

คณะแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยขอนแก่น

โครงการจัดซื้อวัสดุการแพทย์

สายสวนเพื่อการขยายหลอดเลือดโคโรนารีด้วยขดลวดเคลือบยาต้านการตีบซ้ำและ
สายสวนเพื่อตรวจภายในหัวใจ จำนวน 4 รายการ สำหรับปีงบประมาณ 2568 (เวชภัณฑ์ทางการแพทย์)

1. ความต้องการและจำนวน

รายการที่ 1 สายสวนเพื่อการขยายหลอดเลือดโคโรนารีด้วยขดลวดเคลือบยาต้านการตีบซ้ำ ชนิดโพลีเมอร์สลายได้
ขดลวดทำจากวัสดุ Platinum Chromium จำนวน 100 SET

รายการที่ 2 สายสวนเพื่อการขยายหลอดเลือดโคโรนารีด้วยขดลวดเคลือบยาต้านการตีบซ้ำ ชนิดแกนกลางทำด้วยโลหะ
Platinum จำนวน 50 SET

รายการที่ 3 สายสวนเพื่อการขยายหลอดเลือดโคโรนารีด้วยขดลวดเคลือบยาต้านการตีบซ้ำ ชนิด Everolimus ทุกขนาด
จำนวน 30 SET

รายการที่ 4 สายสวนเพื่อตรวจภายในหัวใจหรือหลอดเลือดด้วยการถ่ายภาพคลื่นเสียงสะท้อน จำนวน 30 SET

2. วัตถุประสงค์

เพื่อใช้ในการรักษาผู้ป่วยโรคหลอดเลือดหัวใจตีบที่เข้ารับการรักษาในห้องปฏิบัติการตรวจสวนหัวใจและหลอดเลือด

3. คุณสมบัติทั่วไป

3.1 ผู้เสนอราคาต้องเป็นผู้มีอาชีพขายวัสดุที่ได้รับการแต่งตั้งเป็นตัวแทนจำหน่ายจากบริษัทผู้ผลิตที่ได้รับการรับรองคุณภาพ
การผลิต โดยต้องแสดงเอกสารไปพร้อมกับการยื่นข้อเสนอ

3.2 ผู้เสนอราคาต้องมีหนังสือจดทะเบียนสถานประกอบการผลิตเครื่องมือแพทย์ หรือใบจดทะเบียนสถานประกอบการผลิต
นำเข้าเครื่องมือแพทย์ โดยต้องแสดงเอกสารไปพร้อมกับการยื่นข้อเสนอ

3.3 ผู้เสนอราคาต้องมีหนังสือรับรองประกอบการนำเข้าเครื่องมือแพทย์ที่ออกให้โดยสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา
กระทรวงสาธารณสุข โดยต้องแสดงเอกสารไปพร้อมกับการยื่นข้อเสนอ

4. คุณสมบัติเฉพาะ

4.1 รายการที่ 1 สายสวนเพื่อการขยายหลอดเลือดโคโรนารีด้วยขดลวดเคลือบยาต้านการตีบซ้ำ ชนิดโพลีเมอร์สลายได้
ขดลวดทำจากวัสดุ Platinum Chromium จำนวน 100 SET

4.1.1 เป็นสายสวนหัวใจเพื่อการรักษาหลอดเลือดหัวใจตีบชนิดขดลวดโดยเคลือบยาที่สามารถป้องกันการตีบซ้ำของหลอดเลือดหัวใจ

4.1.2 เป็นสายสวนหัวใจที่มีสายสวนนำเป็นบอลลูน (balloon catheter) และขดลวดสวมอยู่บนบอลลูน โดยใช้งานร่วมกับ
ขดลวดนำ (PTCA guide wire) ขนาด 0.014 นิ้ว และเป็นแบบ Rapid exchange

4.1.3 ขดลวดผลิตจากวัสดุ Platinum chromium ชนิดบาง (Thin strut) โดย

4.1.3.1 ขดลวดขนาด 2.25 – 2.75 มิลลิเมตร มีความหนาของขดลวดไม่เกิน 74 ไมครอน

4.1.3.2 ขดลวดขนาด 3.00 – 3.50 มิลลิเมตร มีความหนาของขดลวดไม่เกิน 79 ไมครอน

4.1.3.3 ขดลวดขนาด 4.00 – 4.50 มิลลิเมตร มีความหนาของขดลวดไม่เกิน 81 ไมครอน

ลงชื่อ (รศ.บุรพา ปุสธรรม)

ลงชื่อ (นางสาวสิดารัตน์ สมัครสมาน)

ลงชื่อ (นางสาวปัทมจิตร ทุมอัม)

4.1.4 วัสดุที่ใช้หุ้มขดลวดเป็น Bioabsorbable Coating Polymer ชนิด PLGA ที่สามารถเข้ากันได้กับร่างกายมนุษย์ (Biocompatible) สามารถบรรจุยาเพื่อใช้ในการรักษาและควบคุมการปล่อยปริมาณยาออกสู่ภายนอกได้ โดยโพลิเมอร์ชนิด PLGA มีการสลายภายในระยะเวลา 4 เดือน หลังจากที่ยาได้ถูกปล่อยออกหมดแล้ว

4.1.5 ตัวยาที่บรรจุอยู่บนโพลิเมอร์เป็นชนิด Everolimus มีคุณสมบัติยับยั้งการสร้างเซลล์ใหม่ และป้องกันการตีบซ้ำของ หลอดเลือด (Restenosis) โดยตัวยาที่เคลือบบนโพลิเมอร์จะถูกปล่อยจนหมดภายในระยะเวลา 3 เดือน

4.1.6 ขดลวดมีขนาดเส้นผ่าศูนย์กลางตั้งแต่ 2.25 - 4.0 มิลลิเมตร และมีความยาวตั้งแต่ 8 - 48 มิลลิเมตร

4.1.7 ขดลวดสามารถขยายขนาดได้มากขึ้น (Over expansion capabilities) จากขนาดเดิมแต่ยังคงความแข็งแรง (radial strength) ของขดลวด เพื่อให้ค้ำยันหลอดเลือดที่ตีบตันได้ดี

4.1.8 Stent delivery system เป็นแบบ Laser - Cut hypotube เพิ่มแรงในการส่งสายสวน (Pushability) ติดตามการ เคลื่อนที่ได้ดี (trackability) และมีความยืดหยุ่นสูงสามารถเข้าโค้งกับหลอดเลือดได้ดี (Flexibility)

4.1.9 บอลลูนที่ใช้ในการกางขดลวดทำจากวัสดุ Dual-layer PEBAX balloon สามารถทนแรงดันสูงเพื่อให้การกางออกของ ขดลวดเป็นไปอย่างมีประสิทธิภาพ และมี marker 2 ตำแหน่ง (2 radiopaque marker) เพื่อบอกความยาวของขดลวดที่ส่วนหัวและ ส่วนท้าย ทำให้สามารถมองเห็นตำแหน่งของขดลวดได้ชัดเจนผ่านการเอกซเรย์

4.1.10 สายสวนสามารถใช้งานร่วมกับ Guiding catheter ขนาด 5 - 6 Fr และมีความยาว (Effective length) ไม่น้อยกว่า 140 เซนติเมตร

4.1.11 บรรจุอยู่ในซองชนิดปลอดเชื้อ พร้อมระบุอายุการใช้งานชัดเจน โดยมีอายุไม่น้อยกว่า 1 ปี

4.2 รายการที่ 2 สายสวนเพื่อการขยายหลอดเลือดโคโรนารีด้วยขดลวดเคลือบยาต้านการตีบซ้ำ

ชนิดแกนกลางทำด้วยโลหะ Platinum จำนวน 50 SET

4.2.1 เป็นสายสวนหัวใจเพื่อการรักษาหลอดเลือดหัวใจตีบชนิดขดลวดโดยเคลือบยาที่สามารถป้องกันการตีบซ้ำของหลอดเลือดหัวใจ

4.2.2 เป็นสายสวนหัวใจที่มีสายสวนนำเป็นบอลลูน (balloon catheter) และขดลวดสวมอยู่บนบอลลูน

4.2.3 เป็นสายสวนที่สามารถใช้งานร่วมกับขดลวดนำ (PTCA guide wire) ขนาด 0.014 นิ้ว และเป็นแบบ Rapid exchange โดยสายสวนมีความยาวอย่างน้อย 140 เซนติเมตร

4.2.4 ขดลวดผลิตด้วยลักษณะของ Core wire technology โดยขดลวดด้านนอกเป็นโลหะชนิด Cobalt alloy และ แกนกลางของขดลวดเป็นโลหะชนิด Platinum Iridium เพิ่มความแข็งแรงในการค้ำยันหลอดเลือด

4.2.5 ขดลวดมีโครงสร้างแบบ Continuous sinusoid โดยมีลักษณะเป็นเกลียวหมุนต่อเนื่องกันทำให้ขดลวดสามารถผ่านส่วน โค้งและรอยตีบของหลอดเลือดหัวใจได้ดี

4.2.6 วัสดุที่ใช้หุ้มขดลวด (Durable polymer) เป็นชนิด Biolink polymer เข้ากันได้กับร่างกายมนุษย์ (Biocompatible) โดยบรรจุยาเพื่อช่วยในการรักษา และสามารถควบคุมการปล่อยปริมาณยาออกสู่ภายนอกได้

4.2.7 ตัวยาที่บรรจุอยู่บน Polymer เป็นชนิด Zotalimus มีคุณสมบัติยับยั้งการสร้างเซลล์ใหม่และป้องกันการเกิดการตีบซ้ำ (Restenosis)

4.2.8 บอลลูนที่ใช้ในการกางขดลวดทำจากวัสดุที่มีคุณสมบัติทนต่อแรงดันสูงทำให้การกางออกของขดลวดเป็นไปอย่างมี ประสิทธิภาพ

ลงชื่อ กรรมการ
(รศ.บุรพา ปุสธรรม)

ลงชื่อ กรรมการ
(นางสาวลิดารัตน์ สมัครสมาน)

ลงชื่อ กรรมการ
(นางสาวปัทมจิตร ทุมอัม)

4.2.9 ขดลวดมีขนาดเส้นผ่าศูนย์กลางตั้งแต่ 2.0 - 5.0 มิลลิเมตร และมีความยาวตั้งแต่ 8 - 38 มิลลิเมตร

4.2.10 บรรจุอยู่ในซองชนิดปลอดเชื้อ พร้อมระบุอายุการใช้งานชัดเจน โดยมีอายุไม่น้อยกว่า 1 ปี และหากมีขดลวดรุ่นใหม่ทางโรงพยาบาลครีโนครินทร์สามารถแลกขดลวดรุ่นใหม่มาใช้กับผู้ป่วยได้โดยไม่มีค่าใช้จ่ายเพิ่ม

4.3 รายการที่ 3 สายสวนเพื่อการขยายหลอดเลือดโคโรนารีด้วยขดลวดเคลือบยาต้านการตีบซ้ำ ชนิด Everolimus ทุกขนาด จำนวน 30 SET

4.3.1 เป็นสายสวนหัวใจเพื่อการรักษาหลอดเลือดหัวใจตีบชนิดขดลวดโดยเคลือบยาที่สามารถป้องกันการตีบซ้ำของหลอดเลือดหัวใจ

4.3.2 เป็นสายสวนหัวใจที่มีสายสวนนำเป็นบอลูน (balloon catheter) และขดลวดสวมอยู่บนบอลูน โดยใช้งานร่วมกับขดลวดนำ (PTCA guide wire) ขนาด 0.014 นิ้ว และเป็นแบบ Rapid exchange

4.3.3 ขดลวดผลิตจากโลหะชนิดโคบอลโครเมียม (Cobalt chromium: CoCr) โดยขดลวดมีความหนาไม่เกิน 0.081 มิลลิเมตร (Strut thickness) มีความยืดหยุ่นสูง (Excellent flexibility) สามารถผ่านเข้าสู่รอยโรคได้ง่าย

4.3.4 วัสดุที่ใช้หุ้มขดลวด (Durable polymer) เป็นชนิดที่สามารถเข้ากันได้กับร่างกายมนุษย์ (Biocompatible) โดยสามารถบรรจุยาเพื่อช่วยในการรักษา และควบคุมการปล่อยปริมาณยาออกสู่ภายนอกได้

4.3.5 ตัวยาที่บรรจุอยู่บน Polymer เป็นชนิด Everolimus มีคุณสมบัติยับยั้งการสร้างเซลล์ใหม่และป้องกันการเกิดการตีบซ้ำ (Restenosis)

4.3.6 ขดลวดมีโครงสร้างแบบ Corrugated Rings โดยแต่ละวงของขดลวดเชื่อมต่อกันแบบ 3-3-3 (3 link per ring) หรือเป็นแบบมัลติลิงค์ (Multi-link design)

4.3.7 ขดลวดมีขนาดเส้นผ่าศูนย์กลางตั้งแต่ 2.0 - 4.0 มิลลิเมตร และมีความยาวตั้งแต่ 8 - 38 มิลลิเมตร

4.3.8 บอลูนที่ใช้ในการทางขดลวดทำจากวัสดุที่มีคุณสมบัติทนต่อแรงดันและความยืดหยุ่นสูงทำให้การทางออกของขดลวดเป็นไปอย่างมีประสิทธิภาพ

4.3.9 สายสวนสามารถใช้งานร่วมกับ Guiding catheter ขนาด 5Fr และมีความยาว (Catheter working length) ไม่น้อยกว่า 140 เซนติเมตร

4.3.10 บรรจุอยู่ในซองชนิดปลอดเชื้อ พร้อมระบุอายุการใช้งานชัดเจน โดยมีอายุไม่น้อยกว่า 1 ปี

4.4 รายการที่ 4 สายสวนเพื่อตรวจภายในหัวใจหรือหลอดเลือดด้วยการถ่ายภาพคลื่นเสียงสะท้อน จำนวน 30 SET

4.4.1 เป็นสายสวนเพื่อตรวจภายในหัวใจหรือหลอดเลือด ด้วยการถ่ายภาพคลื่นเสียงสะท้อน และแสดงผลการตรวจออกมาเป็นภาพ

4.4.2 สายสวนมีหัวตรวจที่มีลักษณะเป็น Transducer ชนิด Piezoelectric 64 element และมีความถี่ที่ใช้ในการตรวจ (Frequency) อย่างน้อย 20 MHz

4.4.3 สามารถประมวลผลภาพของหลอดเลือดได้เป็นแบบ Digital และสามารถประมวลผลภาพขนาดของหลอดเลือด (Maximum imaging diameter) ได้ถึง 20 มิลลิเมตร

4.4.4 สายสวนมี Transducer ขนาดไม่เกิน 3.5 Fr

4.4.5 สายสวนมีขนาดไม่เกิน 2.9Fr และมีความยาวจากส่วน distal ถึง proximal ไม่เกิน 150 เซนติเมตร

4.4.6 สามารถใช้งานได้กับ guiding catheter ที่มีขนาด 5Fr และใช้งานได้กับ guide wire ขนาด 0.014 นิ้ว

ลงชื่อ กรรมการ ลงชื่อ กรรมการ ลงชื่อ กรรมการ
(รศ.บุรพา ปุสธรรม) (นางสาวสิดารัตน์ สมัครสมาน) (นางสาวปัทมจิตร ทุมอัม)

4.4.7 ส่วนปลายของสายสวนมีเครื่องหมายทึบรังสี (Radiopaque marker) 3 ตำแหน่ง ห่างกันช่วงละ 10 มิลลิเมตร เพื่อให้สามารถมองเห็นตำแหน่งของสายสวนขณะทำการเอกซเรย์ได้อย่างชัดเจน

4.4.8 ส่วนปลายของสายสวนมีอุปกรณ์เชื่อมต่อสัญญาณลักษณะเป็น PIM connector เพื่อเชื่อมต่อสัญญาณภาพเข้ากับเครื่อง IVUS

4.4.9 บรรจุอยู่ในซองชนิดปลอดเชื้อ พร้อมระบุอายุการใช้งานชัดเจน โดยมีอายุไม่น้อยกว่า 1 ปี

5. เงื่อนไขการเสนอราคา

5.1 กรณีที่เป็นผลิตภัณฑ์ที่ยังไม่เคยใช้ในโรงพยาบาลศรีนครินทร์ คณะแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยขอนแก่น จะต้องนำผลิตภัณฑ์มาให้ทดลองใช้งาน และผ่านการประเมินซึ่งอยู่ในเกณฑ์คุณภาพดีขึ้นไปจากทาง ห้องปฏิบัติการตรวจสอบหัวใจและหลอดเลือด โรงพยาบาลศรีนครินทร์ คณะแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยขอนแก่น เป็นที่เรียบร้อย โดยต้องแสดงเอกสารไปพร้อมกับการยื่นข้อเสนอ

5.2 คณะแพทยศาสตร์ ขอสงวนสิทธิ์ในการพิจารณาวัสดุที่มีคุณภาพและเป็นประโยชน์ต่อทางราชการและ อยู่ในเกณฑ์คุณภาพดี

5.3 กำหนดส่งมอบ 365 วัน ทำสัญญาจะซื้อจะขายแบบราคาคงที่ไม่จำกัดปริมาณ

5.4 เมื่อครบกำหนดส่งมอบสินค้าตามที่กำหนดในแต่ละงวดแล้ว หากผู้ขายไม่ส่งมอบสิ่งของที่ตกลงให้แก่ผู้ซื้อหรือส่งมอบไม่ถูกต้อง หรือไม่ครบจำนวน ผู้ซื้อจะมีสิทธิบอกเลิกสัญญาทั้งหมดหรือบางส่วนได้และผู้ขายต้องรับผิดชอบค่าปรับตามเงื่อนไขในสัญญา

5.5 หากผู้ขายส่งมอบสิ่งของก่อนถึงระยะเวลาที่กำหนดในแต่ละงวด ผู้ซื้อขอสงวนสิทธิ์ที่จะไม่รับผิดชอบหากเกิดความเสียหายใด ๆ แก่สิ่งของดังกล่าว ยกเว้นกรณีที่ผู้ขายได้รับแจ้งจากผู้ซื้อให้ส่งก่อนระยะเวลาที่กำหนดในแต่ละงวด

5.6 หากสิ่งของที่ผู้ขายส่งมอบ ไม่มีคุณภาพและผู้ขายไม่สามารถแก้ไขได้ หรือหากสิ่งของนั้นล้นสต็อกผู้ซื้อขอสงวนสิทธิ์ในการบอกเลิกการส่งมอบบางงวดหรือทั้งหมด หรือให้ชะลอการส่งมอบบางงวดนั้น โดยผู้ซื้อจะแจ้งให้ผู้ขายทราบล่วงหน้า ไม่น้อยกว่า 30 วัน

6. วิธีการจัดซื้อ ใช้วิธีประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ (e-Bidding)

7. เกณฑ์การพิจารณา เกณฑ์ราคา

ลงชื่อ ประธานกรรมการ ลงชื่อ กรรมการ ลงชื่อ กรรมการ
(รศ.บุรพา ปุสธรรม) (นางสาวสิตารัตน์ สมัครสมาน) (นางสาวปัทมจิตร ทุมอัม)