

คณะแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยขอนแก่น

โครงการจัดซื้อ หลอดเลือดเทียมสำหรับการผ่าตัดหลอดเลือดแดงใหญ่เออร์ต้าพร้อมแขนงชนิดมีสายสวนหลอดเลือดแดงใหญ่  
ชนิดขดลวดหุ้มกราฟท์ จำนวน 10 EA (เวชภัณฑ์ทางการแพทย์) สำหรับปีงบประมาณ 2568

ความต้องการ หลอดเลือดเทียมสำหรับการผ่าตัดหลอดเลือดแดงใหญ่เออร์ต้าพร้อมแขนงชนิดมีสายสวนหลอดเลือดแดงใหญ่ชนิด  
ขดลวดหุ้มกราฟท์ จำนวน 10 EA

1. วัตถุประสงค์ในการใช้งาน เพื่อใช้สำหรับผู้ป่วยหลอดเลือดแดงโป่งพองในช่องอก (Aneurysm) บริเวณ Aortic arch และหรือ  
หลอดเลือดหัวใจปริ (Aortic dissection) เพิ่มทางเลือกให้กับศัลยแพทย์ในการรักษาโรค ที่มีพยาธิวิทยาที่ซับซ้อนและหลากหลาย

2. คุณลักษณะทั่วไป

2.1 เป็นนวัตกรรมใหม่ที่ผสมผสาน สายสวนที่มีขดลวดหุ้มกราฟท์ที่ปลายสายใช้เพื่อการขยายหลอดเลือดแดงใหญ่  
เออร์ต้า พร้อมด้วยส่วนต่อขยายหลอดเลือดเทียมที่มีหลายแขนงสำเร็จรูปสำหรับ Aortic arch และ branch ของ Aortic arch

2.2 ใช้สำหรับผู้ป่วยหลอดเลือดแดงโป่งพองในช่องอก (Aneurysm) บริเวณ Aortic arch และหรือหลอดเลือดหัวใจปริ  
(Aortic dissection) เพิ่มทางเลือกให้กับศัลยแพทย์ในการรักษาโรค ที่มีพยาธิวิทยาที่ซับซ้อนและหลากหลาย

2.3 ผลิตภัณฑ์ผ่านการรับรองคุณภาพมาตรฐาน จาก CE mark, หรือ FDA

3. คุณลักษณะเฉพาะ

3.1 นวัตกรรมที่ออกแบบเป็นพิเศษประกอบด้วย 2 ส่วน ผสมผสาน สายสวนที่มีขดลวดหุ้มกราฟท์ (stent graft) พร้อม  
กับส่วนต่อขยายหลอดเลือดเทียม ที่มีหลาย แขนง Gelweave Plexus

3.2 หลอดเลือดเทียมทำจากวัสดุโพลีเอสเตอร์ (woven Polyester fabric) เคลือบด้วย Gelatin

3.3 ขดลวดหุ้มกราฟท์ทำจากวัสดุไนติโนล แบบสามารถเปิดเองได้ (self expanding nitinol ring) เย็บติดกับผนังหลอดเลือด  
เทียม และออกแบบขดลวดแต่ละวงที่แยกอิสระจากกัน (multiple independent ring stents) เพื่อให้มีความยืดหยุ่นสูง  
ไม่หักพับได้ง่าย ในกรณีที่เข้าไปในหลอดเลือด สามารถใช้งานได้ตามพยาธิสภาพหลอดเลือดของผู้ป่วย

3.4 มีตัวชี้ตำแหน่งของขดลวดหุ้มกราฟท์มองเห็นได้ชัดเจน ขณะถ่ายภาพเอ็กซเรย์ (Radiopaque markers)

3.5 มี Siena collar ที่ได้รับการเย็บติดกับขดลวดไว้ก่อน ช่วยมั่นใจได้ว่า anastomosis ไปยัง distal aorta ได้ง่าย  
และปลอดภัย

3.6 ขดลวดหุ้มกราฟท์บรรจุในชุดสายสวนตัวนำ (delivery system) ที่ทำจาก PTFE sheath มีความลื่นทำให้ใส่ได้ง่าย  
และส่วนปลายของสายสวนตัวนำมี 2 รู สำหรับช่วยนำร่อง guidewire 0.035" ให้สอดใส่ผ่านหลอดเลือดได้สะดวกยิ่งขึ้น

3.7 มีขนาดหลากหลาย ที่ให้สามารถเลือกใช้งานได้อย่างเหมาะสม ตามสรีระของหลอดเลือดผู้ป่วย

3.7.1 Proximal graft (4B Plexus), ID (mm.) & Distal stent graft , OD (mm.) Stent graft length =  
100 mm. ดังนี้

- THP2224 x 100, THP2426 x 100, THP2628 X 100, THP2830 X 100,

- THP3032 X 100, THP3034 X 100, THP3036 X 100, THP3038 X 100, THP3040 X 100,

- THP3240 x 100

ลงชื่อ .....ประธานกรรมการ  
( ผู้ช่วยศาสตราจารย์ชวลิต วงศ์พุทธะ )

ลงชื่อ .....กรรมการ  
( ผู้ช่วยศาสตราจารย์ธิดา จันทร์เมฆา )

ลงชื่อ .....กรรมการ  
( นางวรัญญา สร้อยหิน )

3.7.2 Proximal graft (4B Plexus), ID (mm.) & Distal stent graft , OD (mm.) Stent graft length = 150 mm. ดังนี้

- THP2224 x 150, THP2426 x 100, THP2628 X 150, THP2830 X 150,
- THP3032 X 150, THP3034 X 150, THP3036 X 150, THP3038 X 150,
- THP3040 X 150, THP3240 X 150

3.8 บรรจุในบรรจุภัณฑ์ ที่ได้ผ่านการทำให้ปราศจากเชื้อแล้ว และบันทึกวันผลิต,วันหมดอายุ

#### 4. เงื่อนไขการเสนอราคา

4.1 คณะแพทยศาสตร์ ขอสงวนสิทธิ์ในการพิจารณาวัสดุที่มีคุณภาพ และเป็นประโยชน์ต่อทางราชการก่อนการจัดซื้อ และเมื่อนำวัสดุตัวอย่างมาทดสอบการใช้งานแล้วต้องอยู่ในเกณฑ์คุณภาพที่ดี และสามารถใช้งานในโรงพยาบาลศรีนครินทร์ได้ ไม่พบข้อบกพร่อง และเป็นวัสดุที่เคยใช้งานในโรงพยาบาลศรีนครินทร์

4.2 มีเอกสารรับรองการใช้งานวัสดุอยู่ในเกณฑ์คุณภาพดี จากหน่วยผ่าตัด โรงพยาบาลศรีนครินทร์ คณะแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยขอนแก่น

4.3 ผู้เสนอราคาต้องนำวัสดุตัวอย่างมาประกอบการพิจารณา จำนวน 1 EA

4.4 กำหนดส่งมอบ 365 วัน ประเภทสัญญาจะซื้อจะขายแบบราคาคงที่ไม่จำกัดปริมาณ

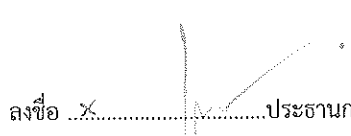
4.4.1 เมื่อครบกำหนดส่งมอบสินค้าตามที่กำหนดในแต่ละงวดแล้ว หากผู้ขายไม่ส่งมอบสิ่งของที่ตกลงให้แก่ผู้ซื้อหรือส่งมอบไม่ถูกต้อง หรือไม่ครบจำนวน ผู้ซื้อ มีสิทธิยกเลิกสัญญาทั้งหมดหรือบางส่วนได้ และผู้ขายต้องรับผิดชอบค่าปรับตามเงื่อนไขในสัญญา

4.4.2 หากผู้ขายส่งมอบสิ่งของก่อนถึงระยะเวลาดำหนดในแต่ละงวด ผู้ซื้อขอสงวนสิทธิ์ที่จะไม่รับผิดชอบหากเกิดความเสียหายใดๆ แก่สิ่งของดังกล่าว ยกเว้นกรณีที่ได้รับแจ้งจากผู้ซื้อให้ส่งก่อนระยะเวลาดำหนดในแต่ละงวด สิทธิในการบอกเลิกการส่งมอบบางงวด หรือทั้งหมด หรือให้ชะลอการส่งมอบบางงวดนั้น โดยผู้ซื้อจะแจ้งให้ผู้ขายได้ทราบ

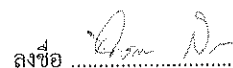
4.4.3 หากสิ่งของที่ผู้ขายส่งมอบ ไม่มีคุณภาพและผู้ขายไม่สามารถแก้ไขได้ หรือหากสิ่งของล้มสต็อก ผู้ซื้อขอสงวนล่วงหน้าไม่น้อยกว่า 30 วัน

#### 5. เงื่อนไขการพิจารณา ใช้เกณฑ์ราคา

#### 6. จัดซื้อโดย วิธีประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ e-bidding

ลงชื่อ  ประธานกรรมการ  
( ผู้ช่วยศาสตราจารย์ชวลิต วงศ์พุทธะ )

ลงชื่อ  กรรมการ  
( ผู้ช่วยศาสตราจารย์ธิดิ จันทรเมฆา )

ลงชื่อ  กรรมการ  
( นางวรัญญา สร้อยหิน )