

รายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะ
เวชภัณฑ์ที่มีโซ่ยา (ห้องปฏิบัติการสวนหัวใจ) จำนวน 4 รายการ
โรงพยาบาลเจ้าพระยาอภัยภูเบศร จังหวัดปราจีนบุรี

1. ความเป็นมา

ด้วย จังหวัดปราจีนบุรี โดยโรงพยาบาลเจ้าพระยาอภัยภูเบศร จะดำเนินการจัดซื้อ เวชภัณฑ์ที่มีโซ่ยา (ห้องปฏิบัติการสวนหัวใจ) จำนวน 4 รายการ คุณสมบัติตามข้อกำหนด

ลำดับ	รายการ	จำนวน (ชิ้น)
1	สายสวนเพื่อการขยายหลอดเลือดโคโรนารีด้วยบอลลูน ชนิด Semi - Compliant Balloon	40
2	สายสวนเพื่อการขยายหลอดเลือดโคโรนารีด้วยบอลลูน ชนิด Non - Compliant Balloon	14
3	สายสวนหลอดเลือดสำหรับฉีดสีเพื่อการวินิจฉัยหลอดเลือดโคโรนารี (Diagnostic catheter)	600
4	สายสวนเพื่อการขยายหลอดเลือดโคโรนารี ด้วยการดูดลิ่มเลือด ด้วยวิธีเชิงกล (Thrombectomy Catheter)	30

2. วัตถุประสงค์การใช้งาน

เพื่อใช้ในการรักษาพยาบาลผู้ป่วยของโรงพยาบาลเจ้าพระยาอภัยภูเบศร

3. รายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะ

3.1 สายสวนเพื่อการขยายหลอดเลือดโคโรนารีด้วยบอลลูน ชนิด Semi - Compliant Balloon จำนวน 40 ชิ้น

1. คุณลักษณะทั่วไป

- 1.1 เป็นสายสวนหัวใจเพื่อการรักษาหลอดเลือดหัวใจตีบชนิดบอลลูน
- 1.2 เป็นสายสวนที่ใช้ผ่านทางผิวหนังสู่หลอดเลือดหัวใจ เพื่อขยายหลอดเลือดหัวใจตีบ
- 1.3 ได้ผ่านการวิจัยเพื่อศึกษาด้านประสิทธิผล คุณภาพ ความปลอดภัย

2. คุณสมบัติเฉพาะ

2.1 เป็นสายสวนหัวใจเพื่อการรักษาหลอดเลือดหัวใจตีบชนิดบอลลูน สามารถเลือกใช้งานได้ทั้งแบบ (OTW - Over The Wire) และ (Rapid Exchange) ที่ถูกออกแบบ เพื่อให้สามารถแทรกผ่านเข้าไปยังรอยโรคได้ดี

2.2 ทำจากวัสดุ Fulcrum ที่มีคุณสมบัติเป็น Semi - compliant ซึ่งมีความนุ่มแต่แข็งแรง

2.3 ส่วนที่ใช้งานมีความยาว 142 เซนติเมตร และ เคลือบด้วยสาร Selective Dura-trac coating เพื่อช่วยลดการเสียดทาน ขณะใช้งานได้เป็นอย่างดีและสามารถแทรกผ่านรอยโรคได้ดียิ่งขึ้น.

2.4 ส่วนปลายของบอลลูน (Lesion Entry Profile) มีขนาด 0.016 นิ้ว

2.5 สามารถทำ Kissing Balloon Technique ในสายสวน Guiding Catheter ขนาด 6Fr. ได้

2.6 บอลลูนมีขนาดเส้นผ่าศูนย์กลางตั้งแต่ 1.25 - 4.0 มม.

2.7 บอลลูนมีความยาวตั้งแต่ 6 - 30 มม.

2.8 ได้รับหนังสือรับรองจากคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข

3. เงื่อนไขทั่วไป

3.1 อายุการใช้งานขณะส่งมอบไม่น้อยกว่า 1 ปี

3.2 ภายหลังจากส่งมอบครบถ้วนถูกต้องแล้ว

3.2.1 หากสายสวนหัวใจเพื่อการรักษาหลอดเลือดหัวใจตีบด้วยบอลลูนที่ทางบริษัทส่งมอบแก่ทางศูนย์โรคหัวใจหมดอายุหรือใช้ไม่หมดสามารถแลกเปลี่ยนคืนบริษัทฯ ได้ โดยไม่ต้องเสียค่าใช้จ่ายเพิ่ม

.....
(นางอภิญญา จินดารักษ์)

.....
(นางสาวอภัย งามเจริญ)

.....
(นางสาวศิริรัตน์ วิจารณ์)

3.2.2 หากสายสวนหัวใจเพื่อการรักษาหลอดเลือดหัวใจตีบด้วยบอลลูนรุ่นใหม่ออกมาทางศูนย์โรคหัวใจ สามารถขอแลกรุ่นใหม่ล่าสุดได้ โดยไม่เสียค่าใช้จ่ายเพิ่มและสามารถขอเปลี่ยนขนาดและความยาวได้ตามที่ศูนย์โรคหัวใจต้องการใช้งาน

3.2 สายสวนเพื่อการขยายหลอดเลือดโคโรนารีด้วยบอลลูน ชนิด Non - Compliant Balloon จำนวน 14 ชิ้น

1. คุณลักษณะทั่วไป

เป็นสายสวนหัวใจเพื่อการรักษาหลอดเลือดหัวใจตีบชนิดบอลลูน แบบ Rapid Exchange technique ที่สามารถทนต่อแรงดันสูงได้เป็นอย่างดี

2. คุณสมบัติเฉพาะ

2.1 ส่วนปลายของบอลลูน (Lesion Entry Profile) มีขนาด 0.016 นิ้ว ทำให้ผ่านส่วนตีบได้ง่าย

2.2 บอลลูนที่ขยายแล้วมีขนาดเส้นผ่าศูนย์กลางตั้งแต่ 2.0 - 5.0 มม.

2.3 บอลลูนมีความยาวตั้งแต่ 6 - 27 มม.

2.4 ทำจากวัสดุ Soft Fulcrum Plus ทำให้ผนังบอลลูนมีความแข็งแรงไม่แตกง่าย

2.5 บอลลูน สามารถทนแรงดัน Rate Burst Pressure ได้ถึง 18 ATM

2.6 ได้รับหนังสือรับรองจากคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข

3. เงื่อนไขทั่วไป

3.1 อายุการใช้งานขณะส่งมอบไม่น้อยกว่า 1 ปี

3.2 ภายหลังจากส่งมอบครบถ้วนถูกต้องแล้ว

3.2.1 หากสายสวนหัวใจเพื่อการรักษาหลอดเลือดหัวใจตีบด้วยบอลลูนที่ทางบริษัทส่งมอบแก่ทางศูนย์โรคหัวใจหมดอายุหรือใช้ไม่หมดสามารถแลกเปลี่ยนคืนบริษัทฯ ได้ โดยไม่ต้องเสียค่าใช้จ่ายเพิ่ม

3.2.2 หากสายสวนหัวใจเพื่อการรักษาหลอดเลือดหัวใจตีบด้วยบอลลูนรุ่นใหม่ออกมาทางศูนย์โรคหัวใจ สามารถขอแลกรุ่นใหม่ล่าสุดได้ โดยไม่เสียค่าใช้จ่ายเพิ่มและสามารถขอเปลี่ยนขนาดและความยาวได้ตามที่ศูนย์โรคหัวใจต้องการใช้งาน

3.3 สายสวนหลอดเลือดสำหรับฉีดสีเพื่อการวินิจฉัยหลอดเลือดโคโรนารี (Diagnostic catheter) จำนวน 600 ชิ้น

1. คุณลักษณะทั่วไป

เป็นสายสวนหลอดเลือดโคโรนารี สำหรับการวินิจฉัยความผิดปกติของหลอดเลือด โดยการฉีดสารทึบรังสีผ่านเข้าไปทางสายสวนหลอดเลือดเพื่อหาตำแหน่งของความผิดปกติภายในหลอดเลือดโคโรนารี สายสวนหลอดเลือดบรรจุในซองปราศจากเชื้อโดยก๊าซเอทิลีนออกไซด์ สามารถเปิดใช้งานได้ทันที มีอายุการใช้งานไม่เกินวันหมดอายุที่ระบุไว้บนฉลาก

2. คุณสมบัติเฉพาะ

2.1 สายสวนหลอดเลือดใช้เทคโนโลยีเฉพาะในการผลิตผนังโครงสร้าง (Full - Wall Technology) โดยลักษณะของโครงสร้างเป็นขดลวด 2 เส้นคู่ สานเป็นตาข่าย (Double braid wire) ซึ่งจะถูกล้อมรวมเข้าด้วยกัน ทำให้โครงสร้างของส่วนท่อนำมีความแข็งแรงเชื่อมระหว่าง hub ถึง tip

1.1 สามารถควบคุมการใช้งานให้ไปยังตำแหน่งเป้าหมาย สั้นไหล และบังคับทิศทางได้เป็นอย่างดีในอัตราส่วน 1:1 (toque)

1.2 มีโอกาสเกิดการหักงอของสายสวนหลอดเลือดต่ำ

2.2 ผนังโครงสร้างของสายสวนหลอดเลือดถูกเติมแต่งด้วย InSide polymer ช่วยให้มีคลื่นสั้นไหลและลดแรงเสียดทานขณะทำการใส่สายสวนหลอดเลือด

.....
.....

(นางอภิญญา จินดารักษ์)

.....
.....

(นางสาวอภัย สุขเจริญ)

.....
.....

(นางสาวศิริรัตน์ วิจารณ์)

2.3 ผนังสายสวนผลิตขึ้นจากการอัดแน่นผนังชั้นใน ชั้นนอกและชั้นตาข่ายลวดเข้าด้วยกันตลอดทั้งเส้น ทำให้ผนังสายสวนแข็งแรง (Solid Shaft) ช่วยให้การถ่วงระดับทิศทางสายสวนได้ตามต้องการ และทำให้เข้าสู่ตำแหน่งที่ต้องการได้อย่างแม่นยำและรวดเร็ว และทำให้เส้นผ่านศูนย์กลางภายในมีขนาดใหญ่ เพื่อเพิ่มประสิทธิภาพการไหลของสารทึบรังสี

2.4 ส่วนปลายสายสวนหลอดเลือดมีลักษณะอ่อนนุ่ม (Atraumatic trip) เพื่อป้องกันการฉีกขาดของหลอดเลือด (Vessel Atrauma) ทำให้ใส่ได้ง่าย และเป็นส่วนที่มีคุณสมบัติ radiopaque

2.5 ส่วนปลายสายสวนเป็นวัสดุทึบรังสี (Radiopaque Tip) ซึ่งมีคุณสมบัติทำให้มองเห็นได้ชัดเจนภายใต้แสงรังสี

2.6 สายสวนหลอดเลือดมีขนาดให้เลือกใช้ 5F และ 6F

2.6.1 ขนาด 5F มีเส้นผ่านศูนย์กลางภายใน 0.047 นิ้ว และภายในนอก 0.066 นิ้ว

2.6.2 ขนาด 6F มีเส้นผ่านศูนย์กลางภายใน 0.056 นิ้ว และภายในนอก 0.079 นิ้ว

2.7 สายสวนหลอดเลือดมีอัตราการไหลภายใน (Flow rate) ดังนี้

2.7.1 ขนาด 5F มีอัตราการไหลภายใน 19 ml/sec ที่ 600 psi และ 27 ml/sec ที่ 1200 psi

2.7.2 ขนาด 6F มีอัตราการไหลภายใน 28 ml/sec ที่ 600 psi และ 40 ml/sec ที่ 1200 psi

2.8 ความยาวสายสวนหลอดเลือด มีขนาด 100, 110 และ 125 เซนติเมตร

2.9 รูปแบบของส่วนโค้งของสายสวนหลอดเลือดมีให้เลือกตามการใช้งาน ดังนี้

- Judkins Left (JL), Judkins Right (JR), Amplatz Left (AL), Amplatz Right (AR), Multipurpose, Specialty และ Pigtail

2.10 ความยาวของส่วนโค้งของสายสวนหลอดเลือดมีให้เลือกใช้ตามการใช้งาน ดังนี้

2.10.1 JL และ LR มีความยาวส่วนโค้ง 3.5, 4.0, 4.5, 5.0 และ 6.0 เซนติเมตร

2.10.2 AL มีความยาวส่วนโค้ง 1.0, 2.0 และ 3.0 เซนติเมตร

2.10.3 AR มีความยาวส่วนโค้ง 1.0 และ 2.0 เซนติเมตร

2.11 เป็นผลิตภัณฑ์ที่ได้รับการรับรองมาตรฐานจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาของประเทศไทย (Thai FDA)

3. ข้อกำหนดอื่นๆ

บรรจุในซองปราศจากเชื้อโดยก๊าซเอทิลีนออกไซด์ 1 ซีนต่อ 1 ซอง ขนาดบรรจุ กล่องละ 5 ซีน

3.4 สายสวนเพื่อการขยายหลอดเลือดโคโรนารี ด้วยการดูดลิ่มเลือด ด้วยวิธีเชิงกล (Thrombectomy Catheter) จำนวน 30 ซีน

1. คุณสมบัติทั่วไป

1.1 เป็นสายสวนที่มีรูเปิดด้านข้างสำหรับดูดก้อนเลือดในหลอดเลือดหัวใจโดยสามารถดูดได้ตั้งแต่ชิ้นส่วนเล็กๆ จนถึงชิ้นใหญ่โดยวิธีการทำให้ความดันเป็นลบในกระบอกฉีดยา

1.2 บรรจุในซองปลอดเชื้อ โดยก๊าซเอทิลีนออกไซด์ พร้อมใช้งานได้ทันที และมีอายุการใช้งานไม่น้อยกว่า 1 ปี ณ วันส่งมอบพัสดุ

2. คุณสมบัติเฉพาะ

2.1 สายสวนเป็นชนิด Rapid Exchange System

2.2 สายสวนมีความยาว 140 ซม.

2.3 มี stylet เพื่อเพิ่มประสิทธิภาพการเข้าถึงของสายสวน

2.4 สายสวนมีขนาดเส้นผ่าศูนย์กลางภายในของส่วนต้นสาย 0.044 นิ้ว เพื่อเพิ่มอัตราการดูดลิ่มเลือดได้มากกว่ารุ่นเดิม 28% และมีขนาดเส้นผ่าศูนย์กลางภายนอก 0.067 นิ้ว

.....
.....

(นางอภิญญา จินดารักษ์)

.....
.....

(นางสาวอภัย สุขเจริญ)

.....
.....

(นางสาวศิริรัตน์ วิจารณ์)

2.5 สามารถใช้ในสายสวนนำทางหลอดเลือดหัวใจขนาด 6F ที่มีเส้นผ่าศูนย์กลางภายใน 0.070 นิ้ว

2.6 ผนังของสายสวนมีลักษณะสานเป็นลวดตาข่ายแบบ Full-Wall Variable Braiding Technology เพื่อเพิ่มความแข็งแรง และป้องกันการพับหักโดยส่วนต้นเป็น Proximal shaft braiding enhances pushability และส่วนปลายเป็น Distal shaft braiding increases flexibility และเคลือบชั้นนอกด้วยสาร Hydrophilic เรียกว่า Hydrophilic coating ยาวถึง 38 ซม. จากปลายสายสวน

2.7 สามารถสวมบน PTCA wire ขนาด 0.014 นิ้ว ได้

2.8 Soft, short, forward - facing tip design เพื่อเข้าใกล้ เข้าถึงบริเวณที่ต้องการ

2.9 เป็นผลิตภัณฑ์ที่ได้รับการรับรองคุณภาพจากสำนักงานอาหารและยาประเทศไทย

2.10 มีอายุการใช้งานไม่น้อยกว่า 1 ปี นับจากวันส่งมอบ

2.11 บริษัทสามารถแลกเปลี่ยนสายสวนให้เหมาะสมกับความต้องการใช้ของห้องสวนหัวใจภายใน 5 วันทำการ

3. อุปกรณ์ประกอบในชุด

- กระบอกฉีดยาสามารถปรับใช้งานได้ตั้งแต่ 0 - 30 ซีซี จำนวน 2 ชิ้น

- ตะแกรง กรองจำนวน 1 ชิ้น

- สายต่อสามารถปรับเปิด - ปิด

4. กำหนดเวลาส่งมอบพัสดุ

กำหนดเวลาการส่งมอบพัสดุภายใน 7 (เจ็ด) วัน นับถัดจากวันที่ได้รับใบสั่งซื้อ ตามสัญญาจะซื้อจะขายแบบราคาคงที่ไม่จำกัดปริมาณ

5. หลักเกณฑ์ในการพิจารณาคัดเลือกข้อเสนอ

การพิจารณาคัดเลือกข้อเสนอโดยใช้เกณฑ์ราคา

6. วงเงินงบประมาณ / วงเงินที่ได้รับจัดสรร

6.1 วงเงินงบประมาณ จากเงินบำรุงโรงพยาบาล ประจำปีงบประมาณ 2567 จำนวน 775,200.00 บาท (เจ็ดแสนเจ็ดหมื่นห้าพันสองร้อยบาทถ้วน)

6.2 ราคากลางในการจัดซื้อครั้งนี้ จำนวน 775,200.00 บาท (เจ็ดแสนเจ็ดหมื่นห้าพันสองร้อยบาทถ้วน)

7. งานงวดและการจ่ายเงิน

ผู้จะซื้อจะชำระเงินค่าสิ่งของที่คำนวณตามปริมาณที่กำหนดในใบสั่งซื้อแต่ละคราว ให้แก่ผู้จะขายภายใน 90 (เก้าสิบ) วัน

9. อัตราค่าปรับ

ผู้จะขายจะต้องชำระค่าปรับให้แก่ผู้จะซื้อเป็นรายวัน ในอัตราร้อยละ 0.20 (ศูนย์จุดสองศูนย์) ของราคาสิ่งของที่ยังไม่ได้รับมอบ นับถัดจากวันครบกำหนดส่งมอบตามใบสั่งซื้อ

10. การกำหนดระยะเวลาการรับประกันความชำรุดบกพร่อง

ผู้จะขายตกลงรับประกันความชำรุดบกพร่องหรือขัดข้องของสิ่งของตามสัญญานี้เป็นเวลา 1 (หนึ่ง) ปี นับถัดจากวันที่ผู้จะซื้อได้รับมอบ โดยต้องบริหารจัดการซ่อมแซมแก้ไขให้ใช้งานได้ติดตั้งเดิมภายใน 7 (เจ็ด) วัน นับถัดจากวันที่ได้รับแจ้งความชำรุดบกพร่อง

คณะกรรมการจัดทำรายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะของพัสดุ กำหนดราคากลาง

และหลักเกณฑ์การพิจารณาคัดเลือกข้อเสนอ

.....
.....

(นางอภิญญา จินดารักษ์)
พยาบาลวิชาชีพชำนาญการพิเศษ

.....
.....

(นางสาวอภัย สุขเจริญ)
พยาบาลวิชาชีพชำนาญการ

.....
.....

(นางสาวศิริรัตน์ วิจารณ์)
พยาบาลวิชาชีพชำนาญการ