



ประกาศ กองอายุรกรรม โรงพยาบาลพระมงกุฎเกล้า

เรื่อง เชิญชวนให้ส่งข้อมูลของสายสวนเพื่อการขยายหลอดเลือดโคโรนารีด้วยขดลวด Cobalt Chromium

เคลือบยา Everolimus

(Cobalt chromium Coronary stent eluted with Everolimus)

.....

ด้วย กองอายุรกรรม โรงพยาบาลพระมงกุฎเกล้า จะจัดทำคุณลักษณะเฉพาะสิ่งอุปกรณ์สายแพทย์ สายสวน เพื่อการขยายหลอดเลือดโคโรนารีด้วยขดลวด Cobalt Chromium เคลือบยา Everolimus (Cobalt chromium Coronary stent eluted with Everolimus) จำนวน ๑ รายการ เพื่อใช้เป็นหลักในการจัดหาไว้ใช้ในราชการ จึงขอเชิญชวนผู้ผลิตหรือผู้แทนจำหน่ายสิ่งอุปกรณ์ดังกล่าว ส่งข้อมูลทางเทคนิคให้กับทางราชการเพื่อใช้เป็นแนวทางในจัดทำคุณลักษณะเฉพาะ ซึ่งมีรายละเอียดและเงื่อนไขดังนี้

๑. รายละเอียดของข้อมูลทางเทคนิคที่ต้องการ ตามคุณลักษณะแนบท้ายประกาศ

๒. คุณลักษณะของผู้เสนอข้อมูล ต้องเป็นผู้ผลิต หรือผู้แทนจำหน่ายที่สามารถชี้แจงหรือให้ข้อมูล และรายละเอียดเพิ่มเติมได้ เมื่อทางราชการต้องการ

๓. เงื่อนไข

๓.๑ ถ้าใช้จ่ายทั้งปวงอันเกิดจากการส่งข้อมูล หรือรายละเอียดหรือตัวอย่างตามเรื่องนี้ ผู้เสนอข้อมูลเป็นผู้รับผิดชอบทั้งสิ้น

๓.๒ การพิจารณานำข้อมูลมากำหนดเป็นคุณลักษณะเฉพาะ จะดำเนินการโดยคณะกรรมการคุณลักษณะเฉพาะสิ่งอุปกรณ์สายแพทย์ของ กองอายุรกรรม โรงพยาบาลพระมงกุฎเกล้า

๓.๓ ใช้ส่งข้อมูลภายใน ๖ กันยายน ๒๕๕๓ ณ แผนกโรคหัวใจและหลอดเลือด กองอายุรกรรม โรงพยาบาลพระมงกุฎเกล้า ถนนราชวิถี แขวงทุ่งพญาไท เขตราชเทวี กรุงเทพฯ ๑๐๔๐๐ โดยนำไปมอบให้ด้วยตัวเอง หรือส่งทางไปรษณีย์ก็ได้

๓.๔ เอกสารต้องเป็นภาษาอังกฤษ หรือภาษาไทย หากเป็นภาษาอื่น ต้องแปลเป็นภาษาไทยหรือภาษาอังกฤษแนบมาด้วย

๔. หากผู้เสนอมีข้อมูลหรือมีข้อสงสัยประการใด ให้สอบถามโดยตรง หรือเป็นลายลักษณ์อักษรได้ที่ แผนกโรคหัวใจและหลอดเลือด กองอายุรกรรม โรงพยาบาลพระมงกุฎเกล้า โทร. ๐๒-๓๕๔-๖๖๐๐ ต่อ ๕๗๘๒๗ หรือ www.pmk.ac.th

๕. คณะกรรมการ ฯ จะคัดเลือกข้อมูลที่เห็นว่าเป็นประโยชน์แก่ทางราชการ หรือที่เหมาะสมกับการใช้ในราชการ โดยไม่จำเป็นต้องใช้ข้อมูลของรายการที่ดีที่สุดหรือรายหนึ่งรายใด มากำหนดเป็นคุณลักษณะเฉพาะได้

๖. กองอายุรกรรม โรงพยาบาลพระมงกุฎเกล้า ขอสงวนสิทธิ์ในการในการพิจารณา หรือระงับการพิจารณาข้อมูลของผู้หนึ่งผู้ใดก็ได้สุดแต่จะเห็นสมควร ในทำนองเดียวกัน อาจยกเลิกการประกาศเชิญชวนก็ได้เช่นกัน ทั้งนี้ กองอายุรกรรม โรงพยาบาลพระมงกุฎเกล้า ไม่จำเป็นต้องชดใช้ค่าเสียหายใดๆทั้งสิ้น

ประกาศ ณ วันที่ ๑๖ กรกฎาคม ๒๕๕๓

พันเอก

(โสภณ สงวนวงษ์)

ผู้อำนวยการกองอายุรกรรม โรงพยาบาลพระมงกุฎเกล้า

รายละเอียดข้อมูล

สายสวนเพื่อการขยายหลอดเลือดโคโรนารีด้วยขดลวด Cobalt Chromium เคลือบยา Everolimus (Cobalt Chromium Coronary Stent eluted with Everolimus)

1. คุณสมบัติเฉพาะ

1.1 คุณสมบัติเฉพาะในการใช้งาน เป็นสายสวนที่มีขดลวด Cobalt Chromium เคลือบยา Everolimus เพื่อป้องกันการตีบซ้ำ ใช้เพื่อการขยายหลอดเลือดโคโรนารี

1.2 คุณสมบัติเฉพาะในทางเทคนิค

1.2.1 ขดลวดทำจากโลหะผสมโคบอลโครเมียม (Cobalt Chromium) ซึ่งมีความปลอดภัยสูงต่อหลอดเลือด โดยมีรูปแบบเป็น Multi-Link Design

1.2.2 ขดลวดเคลือบด้วยยา Everolimus เพื่อป้องกันการตีบซ้ำ

1.2.3 โพลีเมอร์ที่ใช้เคลือบขดลวดและควบคุมการปล่อยยา ทำมาจาก Acrylic และ Fluro Polymer มีคุณสมบัติในการเข้ากับเนื้อเยื่อของร่างกายได้ดี (Biocompatible) และลดความเสี่ยงในการเกิด Stent Thrombosis ได้ดี

1.2.4 ขดลวดติดตั้งสำเร็จอยู่บนบอลลูน (Pre-mounted Stent) ไม่หลุดออกง่าย

1.2.5 มีตัวชี้ตำแหน่ง (Marker) อยู่บนบอลลูน ไม่น้อยกว่า 2 ตำแหน่ง และสามารถมองเห็นชัดเจนเมื่อทำการเอกซเรย์

1.2.6 ทำให้ปราศจากเชื้อแล้ว บรรจุในซองปิดสนิท

1.3 คุณสมบัติเฉพาะในการออกแบบ

1.3.1 มีลักษณะเป็นขดลวด (Stent) สวมติดอยู่บนสายสวนชนิดบอลลูน (Balloon Catheter) โดยเมื่อใช้แรงดันขยายบอลลูนแล้วขดลวดจะขยายออกและก้ำยั้นหลอดเลือดไว้

1.3.2 สายสวนมีความยาวในการใช้งาน (Catheter Working Length) ไม่น้อยกว่า 143 cm.

1.3.3 ขดลวดมีเส้นผ่าศูนย์กลางและความยาวขนาดต่างๆ ซึ่งจะกำหนดในการจัดหาแต่ละครั้ง

2. การบรรจุและหีบห่อ บรรจุหีบห่อตามมาตรฐานของบริษัทผู้ผลิต

3. ข้อกำหนดอื่นๆ มีอายุการใช้งานไม่น้อยกว่า 1 ปี ในวันส่งของ

4. วิธีการตรวจสอบ ตรวจสอบตามคุณสมบัติเฉพาะของตัวอย่างและทดลองใช้งาน

.....

ตรวจถูกต้อง

พ.ท.

(ปรีชา เอื้อโรจนอังกร)

หน.แผนกโรคหัวใจและหลอดเลือด กอช.รพ.ร.6

