



ประกาศ กองอายุรกรรม โรงพยาบาลพระมงกุฎเกล้า

เรื่อง เชิญชวนให้ส่งข้อมูลของสายสวนเพื่อการขยายหลอดเลือดโคโรนารีด้วยขดลวดต้านการตีบซ้ำ

(Genous Stent)

.....

ด้วย กองอายุรกรรม โรงพยาบาลพระมงกุฎเกล้า จะจัดทำคุณลักษณะเฉพาะสิ่งอุปกรณ์สายแพทย์ สายสวน เพื่อการขยายหลอดเลือดโคโรนารีด้วยขดลวดต้านการตีบซ้ำ (Genous Stent) จำนวน ๑ รายการ เพื่อใช้เป็นหลักในการจัดหาไว้ใช้ในราชการ จึงขอเชิญชวนผู้ผลิตหรือผู้แทนจำหน่ายสิ่งอุปกรณ์ดังกล่าว ส่งข้อมูลทางเทคนิคให้กับทางราชการเพื่อใช้เป็นแนวทางในจัดทำคุณลักษณะเฉพาะ ซึ่งมีรายละเอียดและเงื่อนไขดังนี้

๑. รายละเอียดของข้อมูลทางเทคนิคที่ต้องการ ตามคุณลักษณะแนบท้ายประกาศ

๒. คุณลักษณะของผู้เสนอข้อมูล ต้องเป็นผู้ผลิต หรือผู้แทนจำหน่ายที่สามารถชี้แจงหรือให้ข้อมูล และรายละเอียดเพิ่มเติมได้ เมื่อทางราชการต้องการ

๓. เงื่อนไข

๓.๑ ค่าใช้จ่ายที่ปวงอันเกิดจากการส่งข้อมูล หรือรายละเอียดหรือตัวอย่างตามเรื่องนี้ ผู้เสนอข้อมูลเป็นผู้รับผิดชอบทั้งสิ้น

๓.๒ การพิจารณานำข้อมูลมากำหนดเป็นคุณลักษณะเฉพาะ จะดำเนินการโดยคณะกรรมการคุณลักษณะเฉพาะสิ่งอุปกรณ์สายแพทย์ของ กองอายุรกรรม โรงพยาบาลพระมงกุฎเกล้า

๓.๓ ใช้ส่งข้อมูลภายใน ๑๕ กรกฎาคม 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 ๕๓๘๒๓ 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 ๒ มิถุนายน ๒๕๕๓

พันเอก

(โสภณ สงวนวงษ์)

ผู้อำนวยการกองอายุรกรรม โรงพยาบาลพระมงกุฎเกล้า

รายละเอียดข้อมูล
สายสวนเพื่อการขยายหลอดเลือดโคโรนารีด้วยขดลวดต้านการตีบซ้ำ
(Genous Stent)

1. คุณลักษณะเฉพาะ

1.1 คุณลักษณะเฉพาะในการใช้งาน เป็นสายสวนที่มีขดลวด ต้านการตีบซ้ำ ใช้เพื่อการขยายหลอดเลือดโคโรนารี

1.2 คุณลักษณะเฉพาะในทางเทคนิค

1.2.1 ขดลวดทำจาก Stainless steel ชนิด 316L หรือโลหะอื่นๆ ชนิดติดสำเร็จบนบอลลูน

1.2.2 มีตัวชี้ตำแหน่ง (Balloon marker) บนสายสวนชนิดบอลลูน

1.2.3 บอลลูนที่ใช้สามารถเพิ่มแรงดันได้ตั้งแต่ 6 ATM ขึ้นไป

1.2.4 ขดลวดเคลือบ Antibody บนขดลวดด้วย Covalent bond ป้องกันการตีบซ้ำ

1.2.5 สามารถขยายขดลวดได้ขนาด (Sidebranch access) 4.3 มิลลิเมตร หรือมากกว่า

1.3 คุณลักษณะเฉพาะในการออกแบบ

1.3.1 มีลักษณะเป็นขดลวดตาข่าย (Stent) สวมอยู่บนสายสวนชนิดบอลลูน (Balloon catheter) โดยเมื่อขยายหลอดเลือดด้วยบอลลูนแล้ว ขดลวดจะขยายออกและค้างย่นหลอดเลือดไว้

1.3.2 สายสวนมีความยาว (Catheter Working Length) ไม่น้อยกว่า 130 เซนติเมตร

1.3.3 ขดลวดมีเส้นผ่าศูนย์กลางและความยาว ขนาดต่างๆ อย่างน้อย 3 ขนาด สามารถระบุขนาดในการจัดหาแต่ละครั้งตามความเหมาะสม

2. การบรรจุและหีบห่อ บรรจุและหีบห่อตามมาตรฐานของบริษัทผู้ผลิต

3. ข้อกำหนดอื่น

3.1 เป็นผลิตภัณฑ์ที่มีหนังสือรับรองคุณภาพและความปลอดภัยการใช้งานตามมาตรฐานสากล

3.2 มีอายุการใช้งานอย่างน้อย 4 เดือน นับจากวันส่งของ

4. วิธีการตรวจสอบ ตรวจสอบตามคุณลักษณะเฉพาะ ตามรูปแบบแคตตาล็อกและทดลองการใช้งาน

.....

ตรวจถูกต้อง

พ.ท.

(ปรีชา เอื้อโรจนอังกฤษ)

หน.แผนกโรคหัวใจและหลอดเลือด กอช.รพ.ร.6

...../...../.....

คณะกรรมการตรวจสอบคุณลักษณะเฉพาะ สป.สาย พ. ของ กอช.รพ.ร.ร.6

พ.อ.

(วิชัย ประยูรวิวัฒน์)

ผอ.กอช.รพ.ร.ร.6/ประธานกรรมการ

พ.ท.

(ปรีชา เอื้อโรจน์อังกูร)

หน.แผนกโรคหัวใจและหลอดเลือด

กอช.รพ.ร.ร.6/กรรมการ

พ.ต.หญิง

(อัญชลี อินทยากรณ์)

นายทหารวิทยาศาสตร์รังสี กอช.รพ.ร.ร.6/

กรรมการ

..... / /