



ประกาศ กองอายุรกรรม โรงพยาบาลพระมงกุฎเกล้า

เรื่อง เชิญชวนให้ส่งข้อมูลของสายสวนเพื่อการขยายหลอดเลือดโคโรนารีด้วยขดลวด Stainless Steel เคลือบยา
Sirolimus
(**Sirolimus eluting Stainless Steel Coronary stent**)

.....

ด้วย กองอายุรกรรม โรงพยาบาลพระมงกุฎเกล้า จะจัดทำคุณลักษณะเฉพาะสิ่งอุปกรณ์สายแพทย์ สายสวน เพื่อการขยายหลอดเลือดโคโรนารีด้วยขดลวด Stainless Steel เคลือบยา Sirolimus (Sirolimus eluting Stainless Steel Coronary stent) จำนวน ๑ รายการ เพื่อใช้เป็นหลักในการจัดหาไว้ใช้ในราชการ จึงขอเชิญชวนผู้ผลิต หรือผู้แทนจำหน่ายสิ่งอุปกรณ์ดังกล่าว ส่งข้อมูลทางเทคนิคให้กับทางราชการเพื่อใช้เป็นแนวทางในจัดทำ คุณลักษณะเฉพาะ ซึ่งมีรายละเอียดและเงื่อนไขดังนี้

๑. รายละเอียดของข้อมูลทางเทคนิคที่ต้องการ ตามคุณลักษณะแนบท้ายประกาศ

๒. คุณลักษณะของผู้เสนอข้อมูล ต้องเป็นผู้ผลิต หรือผู้แทนจำหน่ายที่สามารถชี้แจงหรือให้ข้อมูล และรายละเอียดเพิ่มเติมได้ เมื่อทางราชการต้องการ

๓. เงื่อนไข

๓.๑ ค่าใช้จ่ายทั้งปวงอันเกิดจากการส่งข้อมูล หรือรายละเอียดหรือตัวอย่างตามเรื่องนี้ ผู้เสนอ ข้อมูลเป็นผู้รับผิดชอบทั้งสิ้น

๓.๒ การพิจารณานำข้อมูลมากำหนดเป็นคุณลักษณะเฉพาะ จะดำเนินการโดยคณะกรรมการ คุณลักษณะเฉพาะสิ่งอุปกรณ์สายแพทย์ของ กองอายุรกรรม โรงพยาบาลพระมงกุฎเกล้า

๓.๓ ใช้ส่งข้อมูลภายใน ๖ กันยายน ๒๕๕๓ ณ แผนกโรคหัวใจและหลอดเลือด กอง อายุรกรรม โรงพยาบาลพระมงกุฎเกล้า ถนนราชวิถี แขวงทุ่งพญาไท เขตราชเทวี กรุงเทพฯ ๑๐๔๐๐ โดย นำไปมอบให้ด้วยตัวเอง หรือส่งทางไปรษณีย์ก็ได้

๓.๔ เอกสารต้องเป็นภาษาอังกฤษ หรือภาษาไทย หากเป็นภาษาอื่น ต้องแปลเป็นภาษาไทยหรือ ภาษาอังกฤษแนบมาด้วย

๔. หากผู้เสนอข้อมูลหรือมีข้อสงสัยประการใด ให้สอบถามโดยตรง หรือเป็นลายลักษณ์อักษร ได้ที่ 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 ๑๖ กรกฎาคม ๒๕๕๓

พันเอก

(โสภณ สงวนวงษ์)

ผู้อำนวยการกองอายุรกรรม โรงพยาบาลพระมงกุฎเกล้า

รายละเอียดข้อมูล

สายสวนเพื่อการขยายหลอดเลือดโคโรนารีด้วยขดลวด Stainless Steel เคลือบยา Sirolimus (Sirolimus Eluting Stainless Steel Coronary Stent)

1. คุณสมบัติเฉพาะ

1.1 คุณสมบัติเฉพาะในการใช้งาน เป็นสายสวนที่มีขดลวด Stainless Steel เคลือบยา Sirolimus เพื่อดำเนินการตีบซ้ำ ใช้เพื่อการขยายหลอดเลือดโคโรนารี

1.2 คุณสมบัติเฉพาะในทางเทคนิค

- 1.2.1 ขดลวดทำจาก Stainless steel ชนิด 316L ซึ่งมีความปลอดภัยสูงต่อหลอดเลือด โดยมีรูปแบบเป็น Closed Cell Design
- 1.2.2 ขดลวดเคลือบด้วยยา Sirolimus ขนาด $140 \mu\text{g}/\text{cm}^2$ เพื่อดำเนินการตีบซ้ำ
- 1.2.3 โพลีเมอร์ที่ใช้เคลือบขดลวดและควบคุมการปล่อยยา ทำมาจาก PEVA และ PBMA 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 บอลลูนยาวเกินขดลวด (Balloon Overhang) ข้างละไม่เกิน 0.5 mm. เพื่อป้องกันการเกิดการบาดเจ็บหรือฉีกขาดของหลอดเลือด
- 1.2.7 ทำให้ปราศจากเชื้อแล้ว บรรจุในซองปิดสนิท

1.3 คุณสมบัติเฉพาะในการออกแบบ

- 1.3.1 มีลักษณะเป็นขดลวด (Stent) สวมติดอยู่บนสายสวนชนิดบอลลูน (Balloon Catheter) โดยเมื่อใช้แรงดันขยายบอลลูนแล้วขดลวดจะขยายออกและกำยั้งหลอดเลือดไว้
- 1.3.2 สายสวนมีความยาวในการใช้งาน (Catheter Working Length) ไม่น้อยกว่า 140 cm.
- 1.3.3 ขดลวดมีเส้นผ่าศูนย์กลางและความยาวขนาดต่างๆ ซึ่งจะกำหนดในการจัดหาแต่ละครั้ง

2. การบรรจุหีบห่อ บรรจุหีบห่อตามมาตรฐานของบริษัทผู้ผลิต

/3. ข้อกำหนดอื่นๆ...

3. ข้อกำหนดอื่นๆ

3.1 เป็นผลิตภัณฑ์ที่มีหนังสือรับรองคุณภาพและความปลอดภัยการใช้งานตามมาตรฐานสากล

3.2 มีผลการทดลองทางคลินิก (Clinical Trial) สนับสนุนและลงตีพิมพ์ในวารสารทางการแพทย์ที่ได้รับความ
เชื่อถือจากต่างประเทศอย่างต่อเนื่องไม่น้อยกว่า 5 ปี

3.3 มีอายุการใช้งานไม่น้อยกว่า 4 เดือน นับจากวันที่ส่งของ

4. **วิธีการตรวจสอบ** ตรวจสอบตามคุณลักษณะเฉพาะ รูปแบบแคตตาล็อก และทดลองใช้งาน

ตรวจถูกต้อง

พ.ท.หน.แผนกโรคหัวใจและหลอดเลือด/กรรมการ
(ปรีชา เอื้อโรจนอังกูร)

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