



ประกาศ กองอายุรกรรม โรงพยาบาลพระมงกุฎเกล้า

เรื่อง เชิญชวนให้ส่งข้อมูลของสายสวนเพื่อการขยายหลอดเลือดโคโรนารีด้วยขดลวดเคลือบยา Zotarolimus

(Zotarolimus -eluting Coronary stent)

.....

ด้วย กองอายุรกรรม โรงพยาบาลพระมงกุฎเกล้า จะจัดทำคุณลักษณะเฉพาะสิ่งอุปกรณ์สายแพทย์ สายสวน เพื่อการขยายหลอดเลือดโคโรนารีด้วยขดลวดเคลือบยา Zotarolimus (Zotarolimus-eluting Coronary stent) จำนวน ๑ รายการ เพื่อใช้เป็นหลักในการจัดหาไว้ใช้ในราชการ จึงขอเชิญชวนผู้ผลิตหรือผู้แทนจำหน่ายสิ่งอุปกรณ์ดังกล่าว ส่งข้อมูลทางเทคนิคให้กับทางราชการเพื่อใช้เป็นแนวทางในจัดทำคุณลักษณะเฉพาะ ซึ่งมีรายละเอียดและเงื่อนไขดังนี้

๑. รายละเอียดของข้อมูลทางเทคนิคที่ต้องการ ตามคุณลักษณะแนบท้ายประกาศ

๒. คุณลักษณะของผู้เสนอข้อมูล ต้องเป็นผู้ผลิต หรือผู้แทนจำหน่ายที่สามารถชี้แจงหรือให้ข้อมูล และรายละเอียดเพิ่มเติมได้ เมื่อทางราชการต้องการ

๓. เงื่อนไข

๓.๑ ค่าใช้จ่ายทั้งปวงอันเกิดจากการส่งข้อมูล 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. หากผู้เสนอข้อมูลหรือมีข้อสงสัยประการใด 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 ๑๖ กรกฎาคม ๒๕๕๓

พันเอก

(โสภณ สงวนวงษ์)

ผู้อำนวยการกองอายุรกรรม โรงพยาบาลพระมงกุฎเกล้า

รายละเอียดข้อมูล
สายสวนเพื่อการขยายหลอดเลือดโคโรนารีด้วยขดลวดเคลือบยา Zotarolimus
(Zotarolimus – eluting Coronary Stent)

1. คุณลักษณะเฉพาะ

1.1 คุณลักษณะเฉพาะการใช้งาน เป็นสายสวนที่มีขดลวดเคลือบยา Zotarolimus เพื่อด้านการตีบซ้ำ ใช้เพื่อการขยายหลอดเลือดโคโรนารี

1.2 คุณลักษณะเฉพาะทางเทคนิค

1.2.1 ขดลวดทำจาก Cobalt Alloy ซึ่งเป็นวัสดุที่มีความปลอดภัยสูงต่อหลอดเลือด โดยมีรูปแบบเป็น Unique Modular Design

1.2.2 ขดลวดเคลือบด้วยยา Zotarolimus ขนาด $1.6 \mu\text{g}/\text{mm}^2$ เพื่อด้านการตีบซ้ำ

1.2.3 โพลีเมอร์ที่ใช้เคลือบขดลวดและควบคุมการปล่อยยา เป็นชนิด BioLinx Polymer ที่มีคุณสมบัติในการเข้ากับเนื้อเยื่อของร่างกายได้ดี (Biocompatible) ลดความเสี่ยงในการเกิด Stent Thrombosis และทำให้เกิด Endothelial healing ได้เร็ว

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 คุณลักษณะเฉพาะในการออกแบบ

1.3.1 มีลักษณะเป็นขดลวด (Stent) สวมติดอยู่บนสายสวนชนิดบอลลูน (Balloon Catheter) โดยเมื่อใช้แรงดันขยายบอลลูนแล้วขดลวดจะขยายออกและค้ำยันหลอดเลือดไว้

1.3.2 สายสวนมีความยาวในการใช้งาน (Catheter Working Length) ไม่น้อยกว่า 140 cm.

1.3.3 ขดลวดมีเส้นผ่าศูนย์กลางและความยาวขนาดต่างๆ ซึ่งจะกำหนดในการจัดหาแต่ละครั้ง

2. การบรรจุหีบห่อ บรรจุและหีบห่อตามมาตรฐานของบริษัทผู้ผลิต

/ 3. ข้อกำหนดอื่นๆ

3. ข้อกำหนดอื่นๆ

3.1 เป็นผลิตภัณฑ์ที่มีหนังสือรับรองคุณภาพและความปลอดภัยการใช้งานตามมาตรฐานสากล

3.2 มีอายุการใช้งาน ไม่น้อยกว่า 4 เดือน นับจากวันที่ส่งของ

4. วิธีการตรวจสอบ ตรวจสอบตามคุณลักษณะเฉพาะ รูปแบบแคตตาล็อก และทดลองใช้งาน

.....

ตรวจถูกต้อง

พ.ท.

(ปรีชา เอื้อโรจน์อังกร)

หน.แผนกโรคหัวใจ กอช.รพ.ร.ร.6

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