

รายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะ

ถุงบรรจุโลหิตชนิดสีถุง แบบ Top-Bottom ขนาดบรรจุ ๔๕๐ ซีซี จำนวน ๖,๐๐๐ ถุง
โรงพยาบาลเจ้าพระยาอภัยภูเบศร จังหวัดปราจีนบุรี

๑. ความต้องการ

ถุงบรรจุโลหิตสำหรับงานธนาคารเลือด มีคุณสมบัติครบถ้วนตามข้อกำหนด ดังต่อไปนี้
ถุงบรรจุโลหิตชนิดสีถุง แบบ Top-Bottom ขนาดบรรจุ ๔๕๐ ซีซี จำนวน ๖,๐๐๐ ถุง

๒. วัตถุประสงค์ในการใช้งาน

ใช้สำหรับบรรจุโลหิตในงานธนาคารเลือด ซึ่งสามารถนำมาปั่นแยกส่วนประกอบโลหิตชนิด LPRC ได้ด้วย
เครื่องปั่นแยกส่วนประกอบโลหิต

๓. คุณลักษณะทั่วไป

๓.๑ ถุงบรรจุโลหิตแบบสีถุง แบบ Top-Bottom ขนาดบรรจุ ๔๕๐ ซีซี

๓.๑.๑ เข็มเจาะโลหิต Ultra-Thin Wall ขนาด ๑๖Gx๑.๕ นิ้ว เคลือบด้วยสาร silicone มีความคมสูง
สะดวกต่อการเจาะเก็บโลหิต ด้ามเข็มทำด้วยพลาสติกแข็งใสรูปสี่เหลี่ยม พร้อมมีขีดสีดำตรงกันเพื่อแสดงว่าไม่
มีการเปิดออกมาใช้ก่อน

๓.๑.๒ สายระหว่าง BB Needle และ ข้อต่อของ Diversion Unit มีความยาวไม่น้อยกว่า ๕๐๐ mm.

๓.๑.๓ มีข้อต่อ Y-Site เชื่อมต่อกับชุด Diversion Unit

๓.๑.๔ สายระหว่าง ข้อต่อ Y-Site และ Inline-Snap Tip มีความยาวไม่น้อยกว่า ๕๐ mm.

๓.๑.๕ ชุด Inline-Snap tip มีพลาสติกแข็งปิดทางเดินของโลหิตในสายเมื่อต้องการเปิดช่องถ่ายโลหิต
ก็ทำการหักพลาสติกแข็งนั้น

๓.๑.๖ มี Plastic Clamp

๓.๑.๗ สายระหว่าง ข้อต่อ Y-Site และ ถุง Diversion มีความยาวไม่น้อยกว่า ๑๐๐ mm.

๓.๑.๘ ถุง Diversion ขนาด ๓๐-๕๐ ml. เพื่อใช้เก็บตัวอย่างโลหิต

๓.๑.๙ กระจาเปาะสำหรับต่อกับ Vacuum tube

๓.๑.๑๐ สายระหว่างข้อต่อ Y-Site และถุงแรก มีความยาวไม่น้อยกว่า ๕๐๐ mm. พร้อมมีหมายเลข
ประจำสาย

๓.๑.๑๑ สายระหว่างถุง CPD และถุงเปล่าถุงแรก มีความยาวไม่น้อยกว่า ๒๕๐ mm. พร้อมมี
หมายเลขประจำสาย

๓.๑.๑๒ สายระหว่างถุงเปล่าแรก และถุงเปล่าที่สอง มีความยาวไม่น้อยกว่า ๒๕๐ mm. พร้อมมี
หมายเลขประจำสาย

๓.๑.๑๓ สายถุง SAGM มีหมายเลขประจำสาย

๓.๑.๑๔ ถุง CPD ขนาด ๔๕๐ ml บรรจุสารกันโลหิตแข็ง CPD จำนวน ๖๓ ml เชื่อมต่อกับถุง SAGM
และถุงเปล่าด้วยสาย PVC มีพลาสติกแข็งปิดทางเดินของโลหิตในสายเชื่อม เมื่อต้องการถ่ายโลหิตก็กระทำ
ด้วยการหักพลาสติกแข็ง



(นายชำนาญ มงคลแสน)



(นางพกามาต ตะนัง)



(นางสาวดวงรัตน์ คลังสุวรรณ)

๓.๑.๑๕ ถุง SAGM ขนาด ๔๕๐ ml บรรจุ Additive solution SAGM จำนวน ๑๐๐ ml เชื่อมต่อกับถุง CPD ด้วยสาย PVC ด้านบนของถุงโลหิตมีช่องสำหรับเสียบชุดให้โลหิตและเสียบถุงถ่ายโลหิต (Outlet Port) ที่สามารถดึงเปิดออก โดยสะดวกด้วยการเปิดจากด้านล่างขึ้นด้านบน รูปร่างเป็นถุงสี่เหลี่ยม ที่มีมุมทั้งสี่มน เพื่อป้องกันการเกาะของโลหิตตามมุมขอบถุง ด้านนอกทั้งสองข้างมีช่องสำหรับเสียบหลอดโลหิต

๓.๑.๑๖ ถุงเปล่าขนาด ๔๐๐ ml. ด้านบนของถุงโลหิตมีช่องสำหรับเสียบชุดให้โลหิต และเสียบถุงถ่ายโลหิต (Outlet Port) ที่สามารถดึงเปิด ออก โดยสะดวกด้วยการเปิดจากด้านล่างขึ้นด้านบนรูปร่างเป็นถุงสี่เหลี่ยมที่มีมุมทั้งสี่มน เพื่อป้องกันการเกาะของโลหิตตามมุมขอบถุง ด้านนอกทั้งสองข้างช่องสำหรับเสียบหลอดโลหิต

๓.๑.๑๗ ถุงเปล่าขนาด ๔๐๐ ml.

๓.๑.๑๘ สาย PVC เชื่อมต่อระหว่าง ถุง CPD และถุง SAGM มีความยาวไม่น้อยกว่า ๔๐๐ mm.

๓.๑.๑๙ มีพลาสติกแข็งปิดทางเดินของเลือดในสายเชื่อมเมื่อต้องการถ่ายเลือดก็กระทำได้ด้วยวิธีการหักพลาสติกแข็ง

๓.๑.๒๐ ถุงโลหิตทุกใบ มีฉลากรายละเอียดต่างๆติดแน่นอยู่บนตัวถุง บรรจุอยู่ในออลูมิเนียมฟอยด์ปิดสนิทมีวันเดือนปีที่ผลิต Lot Number, Code Number และวันหมดอายุของผลิตภัณฑ์ อย่างชัดเจน สามารถเก็บได้ที่อุณหภูมิห้องปกติ ขนาดบรรจุ ๔ ถุงแบบ Individual Pack อยู่ใน ๑ ออลูมิเนียมฟอยด์

๓.๑.๒๑ สามารถคงสภาพของน้ำยา และการปลอดเชื้อหลังจากเปิดออลูมิเนียมฟอยด์ ๒๑ วัน

๓.๑.๒๒ คุณลักษณะเป็นไปตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่องถุงบรรจุโลหิตมนุษย์ พ.ศ.๒๕๕๙ ซึ่งประกาศในราชกิจจานุเบกษา เล่มที่ ๑๓๓ ตอนพิเศษ ๗๙ ง หน้าที่ ๑๑ ลงวันที่ ๔ เมษายน ๒๕๕๙

๓.๑.๒๓ ผลิตภัณฑ์ผ่านการรับรองโดยสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

๓.๑.๒๔ ถุงบรรจุโลหิตผ่านการรับรองจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาตามมาตรฐาน ISO ๑๓๔๘๕

๔. เงื่อนไขเฉพาะ

๔.๑ ผู้ขายจะต้องจัดหาเครื่องแยกส่วนประกอบโลหิตแบบอัตโนมัติ และอุปกรณ์ที่จำเป็น ที่สามารถใช้ได้กับชุดเก็บส่วนประกอบโลหิตชนิดมีปริมาณเม็ดเลือดขาวต่ำ จำนวนไม่น้อยกว่า ๓ หัวปีบ พร้อมคู่มือการใช้งานฉบับภาษาไทยและภาษาอังกฤษ อย่างละ ๑ ชุด ตลอดจนสอนการใช้งานแก่เจ้าหน้าที่ผู้ปฏิบัติงานจนสามารถใช้งานได้ดี และกรณีเครื่องชำรุด ไม่สามารถใช้งานได้ ผู้ขายต้องดำเนินการซ่อมให้แล้วเสร็จภายใน ๔๘ ชั่วโมงหลังจากได้รับแจ้ง โดยไม่คิดค่าใช้จ่ายใดๆ

๔.๒ ผู้ขายต้องรับประกันคุณภาพสินค้า กรณีชำรุดเสียหาย แยกหัวหรือเสื่อมสภาพก่อนวันหมดอายุ ผู้ขายต้องนำมาเปลี่ยนให้ใหม่ได้ไม่คิดมูลค่า

๔.๓ อายุการใช้งานไม่น้อยกว่า ๑ ปี นับจากวันส่งมอบ

๔.๔ มีหนังสือรับรองประกอบการนำเข้าเครื่องมือแพทย์ จากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข ประเทศไทย

๔.๕ ผู้ขายต้องมีหนังสือรับรองการเป็นตัวแทนจำหน่ายจากบริษัทผู้ผลิตโดยตรง



(นายชำนาญ มงคลแสน)



(นางพกามาศ ตะนัง)



(นางสาวดวงรัตน์ คลังสุวรรณ)

- ๔.๖ ผู้ขายที่เสนอราคาสินค้ารวมมูลค่าต่ำสุด จะเป็นผู้ที่ได้รับการคัดเลือก
- ๔.๗ สัญญาจะซื้อขายแบบราคาคงที่ไม่จำกัดปริมาณ ผู้ขายต้องจัดส่งสินค้าภายใน ๑๕ วัน หลังจากได้รับใบสั่งซื้อจากโรงพยาบาล
- ๔.๘ ผู้ขายยินดีสนับสนุนการประชุมวิชาการ และกิจกรรมรณรงค์การจัดการจัดหาโลหิต
- ๔.๙ ผู้ขายต้องสนับสนุนการตรวจสอบควบคุมคุณภาพของผลิตภัณฑ์
- ๔.๑๐ ผู้ขายต้องสนับสนุนการเชื่อมต่อระบบ IT ระหว่างเครื่องมือ กับระบบ LIS ที่ใช้ในงานธนาคารเลือด



(นายชำนาญ มงคลแสน)



(นางผกามาศ ตะนัง)



(นางสาวดวงรัตน์ คลั่งสุวรรณ)