

รายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะ
ถุงบรรจุโลหิต (Blood bag) จำนวน ๕ รายการ
โรงพยาบาลเจ้าพระยาอภัยภูเบศร จังหวัดปราจีนบุรี

๑. ความต้องการ

ถุงบรรจุโลหิตสำหรับงานธนาคารเลือด มีคุณสมบัติครบถ้วนตามข้อกำหนด ดังต่อไปนี้

ลำดับ	รายการ	ขนาดบรรจุ (ซีซี)	จำนวน (ถุง)
๑	ถุงถ่ายเลือด (TRANSFER BAG)	๓๐๐	๕๐๐
๒	ถุงบรรจุโลหิตแบบสองถุง (Double blood bag)	๓๕๐	๑,๐๐๐
๓	ถุงบรรจุโลหิตแบบสองถุง (Double blood bag)	๔๕๐	๔,๐๐๐
๔	ถุงบรรจุโลหิตแบบสามถุง (Triple blood bag)	๔๕๐	๕,๐๐๐
๕	ชุดเก็บส่วนประกอบโลหิตชนิดมีปริมาณเม็ดเลือดขาวต่ำจากเครื่องแยกส่วนประกอบโลหิตแบบอัตโนมัติ		๓๖๐

๒. วัตถุประสงค์ในการใช้งาน

ใช้สำหรับบรรจุโลหิตในงานธนาคารเลือด ซึ่งสามารถนำมาปั่นแยกส่วนประกอบโลหิตชนิดต่างๆ ได้ด้วยเครื่องปั่นแยกส่วนประกอบโลหิต

๓. คุณลักษณะทั่วไป

๓.๑ ถุงถ่ายเลือด (TRANSFER BAG) ขนาดบรรจุ ๓๐๐ ซีซี

๓.๑.๑ เป็นถุงเปล่าขนาด ๓๐๐ ซีซี เพื่อใช้บรรจุส่วนประกอบของโลหิต มีลักษณะใส ม้วนงอได้ โดยไม่เสียรูป ภายในถุงไม่เรียบมีลักษณะเป็นคลื่นอย่างเป็นระเบียบ ทำจากสารสังเคราะห์ พีวีซี (PVC) MEDICAL GRADE ไม่เป็นพิษ และสามารถคงสภาพเดิมได้ แม้อุณหภูมิจะต่ำกว่า -๒๐ °C

๓.๑.๒ มีท่อพลาสติกแข็งพร้อมปลอกพลาสติกหุ้มต่อจากสายถ่ายเลือด และสามารถเจาะเข้ากับท่อถ่ายเลือดของถุงบรรจุโลหิตได้แน่นสนิท

๓.๑.๓ มีท่อทางออกสองท่อ เปิดออกได้ง่าย จากด้านโคนท่อไปด้านปลายท่อ (PEEL OFF TAB)

๓.๑.๔ มีช่องสำหรับแขวนถุงที่มุมถุงด้านบนทั้ง ๒ มุม ที่ก้นถุง และด้านข้างทั้งสองด้านมีช่องสำหรับเสียบสาย หรือหลอดทดลองบรรจุตัวอย่างเลือด

๓.๑.๕ สายถ่ายโลหิตทำจากสารสังเคราะห์ พีวีซี (PVC) Medical Grade ที่ไม่เป็นพิษ ใส ไม่เรียบ สามารถบิดงอได้ไม่ติดกัน

๓.๑.๖ บนถุงทุกถุงมีฉลากบอกรายละเอียด LOT NUMBER ขนาดบรรจุ

๓.๑.๗ ถุงบรรจุโลหิตทั้งหมด ปราศจากเชื้อ (Sterile) บรรจุในภาชนะปิดมิดชิดและสะอาดในการเก็บรักษา

(นายชำนาญ มงคลแสน)

(นางผกา มาศ ตะนัง)

(นางสาวดวงรัตน์ คลังสุวรรณ)

๓.๒ ถุงบรรจุโลหิตแบบสองถุง (Double blood bag) ขนาดบรรจุ ๓๕๐ ซีซี

๓.๒.๑ ถุงบรรจุโลหิต ๑ ยูนิต ประกอบด้วย ถุงใบแรกขนาด ๓๕๐ ซีซี ๑ ใบ และมีถุงเปล่าสำหรับถ่ายเลือดขนาด ๓๐๐ ซีซี อีก ๑ ใบ

๓.๒.๒ ถุงบรรจุโลหิตทำจากสารสังเคราะห์ พีวีซี (PVC) Medical Grade ไม่เป็นพิษ ใส ม้วนงอได้ โดยไม่เสียรูป ผิวพลาสติกด้านในไม่เรียบเพื่อป้องกันพลาสติกแนบติดกัน

๓.๒.๓ ภายในถุงโค้งมนไม่เป็นมุม เพื่อช่วยลดการสูญเสียของส่วนประกอบโลหิต ซึ่งอาจไปเกาะติดตามมุม และช่วยให้การให้เลือดแก่ผู้ป่วยง่ายขึ้น

๓.๒.๔ มีท่อถ่ายเลือดจำนวน ๒ ท่อ และมีแผ่นปิดมิดชิด แบบ PEEL OFF TAB สามารถเปิดฉีกออกได้ง่ายจากด้านโคนท่อไปด้านปลายท่อ

๓.๒.๕ ท่อถ่ายเลือดแบบ CLIKTIP เพื่อถ่ายและสะดวกต่อการถ่ายส่วนประกอบโลหิตไปยังถุงเปล่า

๓.๒.๖ ภายนอกถุงด้านข้างมีช่องเป็นระยะ เพื่อใช้แขวนถุงโลหิตหรือเสียบหลอดตัวอย่างเลือด

๓.๒.๗ ภายในถุงบรรจุโลหิตถุงแรก บรรจุน้ำยาป้องกันการแข็งตัวของเลือด CPDA-๑ จำนวน ๔๙ ซีซี เก็บเลือดได้นาน ๓๕ วัน

๓.๒.๘ สายถ่ายเลือด (DONOR TUBE) ทำจากสารสังเคราะห์ พีวีซี (PVC) MEDICAL GRADE ที่ไม่เป็นพิษ ใส ไม่เรียบ สามารถบิดงอได้ไม่ติดกัน ความยาวไม่ต่ำกว่า ๙๕ เซนติเมตร และมีตัวเลขจำเพาะ บอกระยะการติดต่อบนสาย

๓.๒.๙ มีถุง Diversion bag ตรงสาย Donor tube ขนาดประมาณ ๕๐ ซีซี. เพื่อเก็บตัวอย่างเลือดก่อนให้เลือดผ่านเข้าถุงบรรจุโลหิต และมีสาย Drainage tube พร้อม Holder เพื่อต่อกับหลอดทดลอง

๓.๒.๑๐ ปลายสายมีเข็มเจาะเก็บโลหิตขนาด ๑๖G x ๑ ½" ผันบางพิเศษ เคลือบด้วยซิลิโคน (Silicone) ดำมเข็มใส (Transparent hub) ด้านข้างแก้ว ไม่เรียบเพื่อให้กระชับ ไม่หลุดลื่นและในส่วนของเข็มมีปลอกพลาสติกแข็ง ใส สวมปิดอยู่

๓.๒.๑๑ ที่ด้ามเข็ม (HUB) และปลอกเข็ม มีสัญลักษณ์เป็นแนวเดียวกัน (TAMPER-PROOF) เพื่อแสดงว่ายังไม่มีการเปิดออกใช้ และช่วยบอกทิศทางของปลายเข็ม (BEVEL)

๓.๒.๑๒ ถุงบรรจุโลหิตทั้งหมด ปราศจากเชื้อ (Sterile) บรรจุในภาชนะปิดมิดชิดและสะดวกในการเก็บรักษา

๓.๒.๑๓ ภายในภาชนะบรรจุ มีสารดูดซับออกซิเจน (Oxygen Absorber) เพื่อป้องกันการเจริญเติบโตของเชื้อจุลินทรีย์

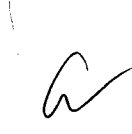
๓.๒.๑๔ มีฉลากที่ระบุ LOT NUMBER, CODE NUMBER และวันหมดอายุ

๓.๒.๑๕ สายของถุงเลือดมีตัวเลขจำเพาะบอกระยะการติดต่อบนสาย

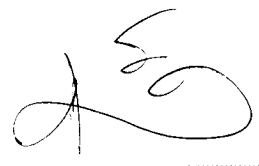
๓.๒.๑๖ ได้รับมาตรฐานโรงงาน ISO ๑๓๔๘๕ และ/หรือมาตรฐานสากลอื่นๆ



(นายชำนาญ มงคลแสน)



(นางผกา มาศ ตะนง)



(นางสาวดวงรัตน์ คลังสุวรรณ)

๓.๓ ถุงบรรจุโลหิตแบบสองถุง (Double blood bag) ขนาดบรรจุ ๔๕๐ ซีซี

๓.๓.๑ ถุงบรรจุโลหิต ๑ ยูนิต ประกอบด้วย ถุงใบแรกขนาด ๔๕๐ ซีซี ๑ ใบ และมีถุงเปล่าสำหรับถ่ายเลือดขนาด ๓๐๐ ซีซี อีก ๑ ใบ

๓.๓.๒ ถุงบรรจุโลหิตทำจากสารสังเคราะห์ พีวีซี (PVC) Medical Grade ไม่เป็นพิษ ใส ม้วนงอได้ โดยไม่เสียรูป ผิวพลาสติกด้านในไม่เรียบเพื่อป้องกันพลาสติกแนบติดกัน

๓.๓.๓ ภายในถุงโค้งมนไม่เป็นมุม เพื่อช่วยลดการสูญเสียของส่วนประกอบโลหิต ซึ่งอาจไปเกาะติดตามมุม และช่วยให้การให้เลือดแก่ผู้ป่วยง่ายขึ้น

๓.๓.๔ มีท่อถ่ายเลือดจำนวน ๒ ท่อ และมีแผ่นปิดมิดชิด แบบ PEEL OFF TAB สามารถเปิดฉีกออกได้ง่ายจากด้านโคนท่อไปด้านปลายท่อ

๓.๓.๕ ท่อถ่ายเลือดแบบ CLIKTIP เพื่อง่ายและสะดวกต่อการถ่ายส่วนประกอบโลหิตไปยังถุงเปล่า

๓.๓.๖ ภายนอกถุงด้านข้างมีช่องเป็นระยะ เพื่อใช้แขวนถุงโลหิตหรือเสียบหลอดตัวอย่างเลือด

๓.๓.๗ ภายในถุงบรรจุโลหิตถุงแรก บรรจุน้ำยาป้องกันการแข็งตัวของเลือด CPDA-๑ จำนวน ๖๓ ซีซี เก็บเลือดได้นาน ๓๕ วัน

๓.๓.๘ สายถ่ายเลือด (DONOR TUBE) ทำจากสารสังเคราะห์ พีวีซี (PVC) MEDICAL GRADE ที่ไม่เป็นพิษ ใส ไม่เรียบ สามารถบิดงอได้ไม่ติดกัน ความยาวไม่ต่ำกว่า ๙๕ เซนติเมตร และมีตัวเลขจำเพาะ บอกระยะการติดต่อยุ่บนสาย

๓.๓.๙ มีถุง Diversion bag ตรงสาย Donor tube ขนาดประมาณ ๕๐ ซีซี. เพื่อเก็บตัวอย่างเลือดก่อนให้เลือดผ่านเข้าถุงบรรจุโลหิต และมีสาย Drainage tube พร้อม Holder เพื่อต่อกับหลอดทดลอง

๓.๓.๑๐ ปลายสายมีเข็มเจาะเก็บโลหิตขนาด ๑๖G x ๑ ½” ผนังบางพิเศษ เคลือบด้วยซิลิโคน (Silicone) ด้านเข็มใส (Transparent hub) ด้านข้างเว้า ไม่เรียบเพื่อให้กระชับ ไม่หลุดลื่นและในส่วนของเข็มมีปลอกพลาสติกแข็ง ใส สวมปิดอยู่

๓.๓.๑๑ ที่ด้ามเข็ม (HUB) และปลอกเข็ม มีสัญลักษณ์เป็นแนวเดียวกัน (TAMPER-PROOF) เพื่อแสดงว่ายังไม่มีกรเปิดออกใช้ และช่วยบอกทิศทางของปลายเข็ม (BEVEL)

๓.๓.๑๒ ถุงบรรจุโลหิตทั้งหมด ปราศจากเชื้อ (Sterile) บรรจุในภาชนะปิดมิดชิดและสะดวกในการเก็บรักษา

๓.๓.๑๓ ภายในภาชนะบรรจุ มีสารดูดซับออกซิเจน (Oxygen Absorber) เพื่อป้องกันการเจริญเติบโตของเชื้อจุลินทรีย์

๓.๓.๑๔ มีฉลากที่ระบุ LOT NUMBER, CODE NUMBER และวันหมดอายุ

๓.๓.๑๕ สายของถุงเลือดมีตัวเลขจำเพาะบอกระยะการติดต่อยุ่บนสาย


๓.๓.๑๖ ได้รับมาตรฐานโรงงาน ISO ๑๓๔๘๕ และ/หรือมาตรฐานสากลอื่นๆ



(นายชำนาญ มงคลแสน)



(นางพกามาต ตะนง)



(นางสาวดวงรัตน์ คลังสุวรรณ)

๓.๔ ถุงบรรจุโลหิตแบบสามถุง (Triple blood bag) ขนาดบรรจุ ๔๕๐ ซีซี

๓.๔.๑ ถุงบรรจุโลหิต ๑ ยูนิต ประกอบด้วย ถุงใบแรกขนาด ๔๕๐ ซีซี ๑ ใบ และมีถุงเปล่าสำหรับถ่ายเลือดขนาด ๔๐๐ ซีซี อีก ๒ ใบ ซึ่งสามารถเก็บเกล็ดเลือดได้นาน ๕ วัน

๓.๔.๒ ถุงบรรจุโลหิตทำจากสารสังเคราะห์ พีวีซี (PVC) Medical Grade ไม่เป็นพิษ ใส ม้วนงอได้ โดยไม่เสียรูป ผิวพลาสติกด้านในไม่เรียบเพื่อป้องกันพลาสติกแนบติดกัน

๓.๔.๓ ภายในถุงโค้งมนไม่เป็นมุม เพื่อช่วยลดการสูญเสียของส่วนประกอบโลหิต ซึ่งอาจไปเกาะติดตามมุม และช่วยให้การให้เลือดแก่ผู้ป่วยง่ายขึ้น

๓.๔.๔ มีท่อถ่ายเลือดจำนวน ๒ ท่อ และมีแผ่นปิดมิดชิด แบบ PEEL OFF TAB สามารถเปิดฉีกออกได้ง่ายจากด้านโคนท่อไปด้านปลายท่อ

๓.๔.๕ ท่อถ่ายเลือดแบบ CLIKTIP เพื่อง่ายและสะดวกต่อการถ่ายส่วนประกอบโลหิตไปยังถุงเปล่า

๓.๔.๖ ภายนอกถุงด้านข้างมีช่องเป็นระยะ เพื่อใช้แขวนถุงโลหิตหรือเสียบหลอดตัวอย่างเลือด

๓.๔.๗ ภายในถุงบรรจุโลหิตถุงแรก บรรจุน้ำยาป้องกันการแข็งตัวของเลือด CPDA-๑ จำนวน ๒๓ ซีซี เก็บเลือดได้นาน ๓๕ วัน

๓.๔.๘ สายถ่ายเลือด (DONOR TUBE) ทำจากสารสังเคราะห์ พีวีซี (PVC) MEDICAL GRADE ที่ไม่เป็นพิษ ใส ไม่เรียบ สามารถบิดงอได้ไม่ติดกัน ความยาวไม่ต่ำกว่า ๙๕ เซนติเมตร และมีตัวเลขจำเพาะ บอกเบอร์ถุงติดอยู่บนสาย

๓.๔.๙ มีถุง Diversion bag ตรงสาย Donor tube ขนาดประมาณ ๕๐ ซีซี. เพื่อเก็บตัวอย่างเลือดก่อนให้เลือดผ่านเข้าถุงบรรจุโลหิต และมีสาย Drainage tube พร้อม Holder เพื่อต่อกับหลอดทดลอง

๓.๔.๑๐ ปลายสายมีเข็มเจาะเก็บโลหิตขนาด ๑๖G x ๑ ½" ผนังบางพิเศษ เคลือบด้วยซิลิโคน (Silicone) ด้านเข็มใส (Transparent hub) ด้านข้างแก้ว ไม่เรียบเพื่อให้กระชับ ไม่หลุดลื่นและในส่วนของเข็มมีปลอกพลาสติกแข็ง ใส สวมปิดอยู่

๓.๔.๑๑ ที่ด้านเข็ม (HUB) และปลอกเข็ม มีสัญลักษณ์เป็นแนวเดียวต่อเนื่องกัน (TAMPER-PROOF) เพื่อแสดงว่ายังไม่มีการเปิดออกใช้ และช่วยบอกทิศทางของปลายเข็ม (BEVEL)

๓.๔.๑๒ ถุงบรรจุโลหิตทั้งหมดปราศจากเชื้อ (Sterile) บรรจุในภาชนะปิดมิดชิดและสะดวกในการเก็บรักษา

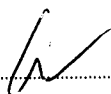
๓.๔.๑๓ ภายในภาชนะบรรจุ มีสารดูดซับออกซิเจน (Oxygen Absorber) เพื่อป้องกันการเจริญเติบโตของเชื้อจุลินทรีย์

๓.๔.๑๔ สายของถุงเลือดมีตัวเลขจำเพาะบอกเบอร์ถุงติดอยู่บนสาย

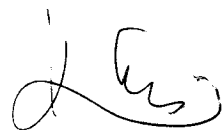
๓.๔.๑๕ มีฉลากที่ระบุ LOT NUMBER, CODE NUMBER และวันหมดอายุ



(นายชำนาญ มงคลแสน)



(นางผกามาศ ตะนง)



(นางสาวดวงรัตน์ คลังสุวรรณ)

๓.๕ ชุดเก็บส่วนประกอบโลหิตชนิดมีปริมาณเม็ดเลือดขาวต่ำจากเครื่องแยกส่วนประกอบโลหิตแบบอัตโนมัติ

๓.๕.๑ ใช้กับเครื่องปั่นแยกส่วนประกอบโลหิตแบบอัตโนมัติ (Automated Blood Collection Separator)

๓.๕.๒ เป็นชุดเจาะเก็บเกล็ดโลหิตระบบปิด โดยมี Bacterial filter พ่วงติดกับชุดเก็บเกล็ดโลหิต เพื่อป้องกันการปนเปื้อนของเชื้อโรค และสามารถเก็บรักษาเกล็ดโลหิตได้ไม่น้อยกว่า ๕ วัน

๓.๕.๓ ระบบการทำงานของเครื่องเป็นแบบ Continuous Flow Collection

๓.๕.๔ คุณสมบัติเฉพาะในชุดเก็บเกล็ดโลหิต ๑ ชุด ประกอบด้วย

๓.๕.๔.๑ Extra Corporeal Volume (ECV) มีปริมาตรประมาณ ๑๙๖ ml.

๓.๕.๔.๒ ชุด Cassette ๑ ชุด ภายในมี Sensor ต่างๆ ดังนี้

๓.๕.๔.๒.๑ Draw/Return Pressure Sensor สำหรับควบคุมความดันของเลือดที่เข้าสู่เครื่องและย้อนกลับสู่ผู้บริจาค

๓.๕.๔.๒.๒ Centrifuge Pressure Sensor ควบคุมระดับความดันในการปั่นแยกส่วนประกอบของเลือด

๓.๕.๔.๒.๓ RBC detector ป้องกันการปนเปื้อนของเม็ดเลือดแดงที่จะเข้าไปในถุงเก็บเกล็ดโลหิต

๓.๕.๔.๒.๔ Return Reservoir มีปริมาตร ๕๔±๙ มิลลิลิตร เพื่อเป็นที่รวมของเลือดและป้องกันฟองอากาศก่อนในเลือดก่อนจะกลับเข้าสู่ตัวผู้บริจาคและด้านล่างของ Return Reservoir มี Reservoir filter เพื่อป้องกันอนุภาคขนาดเล็กที่มีขนาดตั้งแต่ ๒๐๐ microns ขึ้นไป

๓.๕.๔.๒.๕ มีถุงเปล่าสำหรับเก็บเกล็ดโลหิต สามารถเก็บรักษาเกล็ดโลหิตได้ไม่น้อยกว่า ๕ วัน จำนวน ๒ ถุง

๓.๕.๔.๒.๖ ถุงเปล่าสำหรับเก็บ Plasma จำนวน ๑ ถุง

๓.๕.๔.๒.๗ ถุงเปล่าสำหรับเก็บอากาศที่ถูกไล่ออกในชุด Disposable Set จำนวน ๑ ถุง

๓.๕.๔.๒.๘ เข็ม Inlet/Return Needle เป็นเข็มขนาด ๑๗ gauge และประกอบด้วยถุงเก็บตัวอย่างเลือดพร้อมเข็ม (Diversion Pouch) ที่สามารถใช้กับหลอดเก็บเลือดแบบระบบสุญญากาศได้ โดยไม่ต้องนำเข็มมาต่ออีก

๓.๕.๔.๒.๙ สามารถเก็บเกล็ดโลหิตแบบ Single, Double หรือ Triple dose ได้ โดยขึ้นอยู่กับค่า Platelet precount ของผู้บริจาค โดยใช้ระยะเวลาการทำงานสั้น

๓.๕.๔.๒.๑๐ เกล็ดโลหิตที่เจาะเก็บได้ สามารถใช้งานได้ทันที โดยไม่ต้องมีขั้นตอนการเขย่า และไม่ต้องผสม Plasma เพิ่ม

๓.๕.๔.๒.๑๑ สามารถทำ Auto-PAS(Platelet Additive Solution) เพื่อลดปริมาณ Plasma ได้

(นายชำนาญ มงคลแสน)

(นางผกามาศ ตะนัง)

(นางสาวดวงรัตน์ คลังสุวรรณ)

๔. เงื่อนไขเฉพาะ

๔.๑ ผู้ขายจะต้องจัดหาเครื่องแยกส่วนประกอบโลหิตแบบอัตโนมัติ และอุปกรณ์ที่จำเป็น ที่สามารถใช้ได้กับชุดเก็บส่วนประกอบโลหิตชนิดมีปริมาณเม็ดเลือดขาวต่ำ จำนวน ๒ เครื่อง พร้อมคู่มือการใช้งานฉบับภาษาไทย และภาษาอังกฤษ อย่างละ ๑ ชุด ตลอดจนสอนการใช้งานแก่เจ้าหน้าที่ผู้ปฏิบัติงานจนสามารถใช้งานได้ดี และกรณีเครื่องชำรุด ไม่สามารถใช้งานได้ ผู้ขายต้องดำเนินการซ่อมให้แล้วเสร็จภายใน ๔๘ ชั่วโมง หลังจากได้รับแจ้ง โดยไม่คิดค่าใช้จ่ายใดๆ

๔.๒ ผู้ขายต้องรับประกันคุณภาพสินค้า กรณีชำรุดเสียหาย แต่กริ้วหรือเสื่อมสภาพก่อนวันหมดอายุ ผู้ขายต้องนำมาเปลี่ยนให้ใหม่ได้ไม่คิดมูลค่า

๔.๓ อายุการใช้งานไม่น้อยกว่า ๑ ปี นับจากวันส่งมอบ

๔.๔ มีหนังสือรับรองประกอบการนำเข้าเครื่องมือแพทย์ จากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข ประเทศไทย

๔.๕ ผู้ขายต้องมีหนังสือรับรองการเป็นตัวแทนจำหน่ายจากบริษัทผู้ผลิตโดยตรง

๔.๖ ผู้ขายต้องมีสินค้าครบทุกรายการซึ่งมีคุณสมบัติตามข้อกำหนด ผู้ขายที่เสนอราคาสินค้ารวมมูลค่าต่ำสุดจะเป็นผู้ที่ได้รับการคัดเลือก

๔.๗ สัญญาจะซื้อจะขายแบบราคาคงที่ไม่จำกัดปริมาณ ผู้ขายต้องจัดส่งสินค้าภายใน ๑๕ วัน หลังจากได้รับใบสั่งซื้อจากโรงพยาบาล

๔.๘ ผู้ขายยินดีสนับสนุนการประชุมวิชาการ และกิจกรรมรณรงค์การจัดหาโลหิต

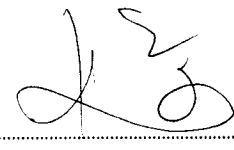
๔.๙ ผู้ขายต้องจัดหาเจ้าหน้าที่เจาะเก็บโลหิต (นักเทคนิคการแพทย์/พยาบาล) มาประจำที่ธนาคารเลือด จำนวน ๑ คนเป็นอย่างน้อย



(นายชำนาญ มงคลแสน)



(นางพิกามาศ ตะนัง)



(นางสาวดวงรัตน์ คลั่งสุวรรณ)