

รายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะ
วัสดุวิทยาศาสตร์การแพทย์ ชุดถุงเก็บเลือดสำเร็จรูปแบบสี่ถุง
ขนาดบรรจุ ๔๕๐ ซีซี. (Quadruple Blood Bag ๔๕๐ ml.)
โรงพยาบาลกำแพงเพชร

๑. ความต้องการ

วัสดุวิทยาศาสตร์การแพทย์ ชุดถุงเก็บเลือดสำเร็จรูปแบบสี่ถุงขนาดบรรจุ ๔๕๐ ซีซี.
(Quadruple Blood Bag ๔๕๐ ml.) จำนวน ๔,๐๐๐ ชุด

๒. วัตถุประสงค์

เพื่อใช้เจาะเก็บโลหิตจากผู้บริจาคโลหิตสำหรับเตรียมส่วนประกอบของเลือดให้กับผู้ป่วยนอก
และผู้ป่วยในของโรงพยาบาลกำแพงเพชร

๓. คุณลักษณะทั่วไป

เป็นชุดถุงเก็บเลือดสำเร็จรูปแบบ ๔ ถุง ชนิดมีสายเชื่อมกัน ประกอบด้วย

- ถุงเก็บเลือดขนาด ๔๕๐ ซีซี. บรรจุน้ำยาป้องกันการแข็งตัวของเลือดชนิด CPD จำนวน ๖๓ ซีซี.
มีสายต่อกับตัวถุง ๒ ทาง คือ ด้านบนและด้านล่าง
- ถุงเก็บเลือดขนาด ๔๐๐ ซีซี. บรรจุน้ำยา SAGM จำนวน ๑๐๐ ml.
- ถุงถ่ายเลือดเปล่า ขนาดบรรจุ ๔๐๐ ซีซี. ๒ ใบเชื่อมต่อกัน

๔. คุณลักษณะเฉพาะ

- ๔.๑ ตัวถุงเก็บเลือดและสายที่ต่อกับถุงเก็บเลือด ทำด้วยพลาสติกอย่างดี ชนิดที่ใช้ทำอุปกรณ์การแพทย์
(PVC. Medical Grade) มีลักษณะนิ่มและมีความแข็งแรง
- ๔.๒ สายของถุงเลือดจะมีชุดสำหรับเก็บตัวอย่างเลือดที่เป็นระบบปิด (Close System) ประกอบด้วย
ถุงเปล่า ขนาดเล็ก ๓๐ ซีซี. (Sampling bag) และหัว Port (Sampling port) สำหรับต่อกับหลอด
สุญญากาศ (Vacuum Tube) สำหรับเก็บตัวอย่างเลือดที่ใช้ในการทดสอบและ ป้องกันการ
ปนเปื้อนก่อนเข้าถุงใหญ่ ที่บรรจุน้ำยา
- ๔.๓ ตัวถุงมีลักษณะโค้งมน เพื่อให้เลือดไหลผ่านได้ดีและป้องกันการเกาะตัวของเลือดตามมุมถุง
- ๔.๔ ถุงเก็บเลือดมีเข็มเจาะเลือดชนิดผนังบางเพื่อความคมของเข็มเจาะ เข็มมีขนาด ๑๖G ยาว ๑.๕ นิ้ว
เคลือบด้วยสาร Silicone ด้ามเข็ม (Hub) ทำด้วยพลาสติกแข็งรูปสี่เหลี่ยม ด้านข้าง เว้าเข้าหากัน
ปลอกเข็มทำด้วยพลาสติกแข็งใสที่ด้ามเข็ม (Hub) และปลอกเข็ม มีขีดสัญลักษณ์ตรงกันแสดงว่า
ยังไม่ถูกเปิดออกมาใช้งาน
- ๔.๕ ด้านบนของถุงเลือดมีช่อง (Outlet Port) ๒ ช่อง สำหรับเสียบชุดให้เลือดและเสียบถุงถ่ายเลือด
(Outlet Port) ที่สามารถดึงเปิดพลาสติกที่ห่อหุ้มออกโดยสะดวกด้วยการเปิดจากด้านล่างขึ้นด้านบน
- ๔.๖ มีพลาสติกแข็งปิดทางเดินเลือดในสายเชื่อมเมื่อต้องการถ่ายเลือดสามารถกระทำได้ด้วยการ
หักพลาสติกแข็งนั้น
- ๔.๗ สายเจาะเลือดมีความยาวไม่น้อยกว่า ๑๐๐ ซม. และมีหมายเลขบันทึกติดกับสายอย่างถาวรเป็น
ช่วงๆตลอดสายหมายเลขดังกล่าวนี้เป็นหมายเลขเดียวกันเพื่อประโยชน์ในการทดสอบเปรียบเทียบ

คณะกรรมการกำหนดรายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะ		
(ลงชื่อ).....	กัญญา วัฒนใจ	ประธานกรรมการ
(ลงชื่อ).....	ไฉน งามทอง	กรรมการ
(ลงชื่อ).....	อริย์ คำแก้ว	กรรมการ

๔.๘ การบรรจุชุด และหีบห่อ

- ๔.๘.๑ บรรจุด้วยถุง ๒ ชั้น ซึ่งได้ทำให้ปราศจากเชื้อแล้ว และสามารถป้องกันความชื้น เป็นอย่างดี
- ๔.๘.๒ บนถุงเลือดทุกถุง มีฉลากแสดงรายละเอียดต่าง ๆ ติดแน่นบนตัวถุงและปิดทับทุกห่อบรรจุ
- ๔.๘.๓ บนถุงเลือดทุกถุงและบนถุงอลูมิเนียมฟอยล์มีข้อความบอก เดือนปีที่ผลิต หมดยุการใช้งาน รวมทั้ง Lot No. ของสินค้า

๕. เงื่อนไขเฉพาะ

- ๕.๑ ผลิตภัณฑ์ต้องผ่านการขึ้นทะเบียนตำรับยาแผนปัจจุบัน จากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา
- ๕.๒ ผลิตภัณฑ์ต้องมีอายุการใช้งาน ๓ ปี นับจากวันที่ผลิตและผลิตภัณฑ์ที่จะส่งมอบต้องมีอายุการใช้งานเหลืออย่างน้อย ๒ ปี
- ๕.๓ ผู้เสนอราคาต้องรับผิดชอบจัดหาเครื่องมือสำหรับการเตรียมส่วนประกอบของเลือด พร้อมอุปกรณ์ และค่าใช้จ่ายในการติดตั้ง คือเครื่องบีบแยกส่วนประกอบโลหิตอัตโนมัติ

.....

คณะกรรมการกำหนดรายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะฯ
(ลงชื่อ)..... กฤษณ์ งามใจประธานกรรมการ
(ลงชื่อ)..... พลเดช อรรถกรรมการ
(ลงชื่อ)..... อารีร์ คำทองกรรมการ