

รายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะ
ชุดถุงเก็บเลือดสำเร็จรูปแบบถุงคู่ขนาด ๓๕๐ ซีซี/๔๕๐ ซีซี จำนวน ๕,๐๓๒ ชุด
ของโรงพยาบาลกำแพงเพชร

๑. ความต้องการ

ชุดถุงเก็บเลือดสำเร็จรูปแบบถุงคู่ขนาด ๓๕๐ ซีซี/๔๕๐ ซีซี จำนวน ๕,๐๓๒ ชุด

๒. วัตถุประสงค์

เพื่อใช้เจาะเก็บโลหิตจากผู้บริจาคโลหิตสำหรับเตรียมให้กับผู้ป่วยนอกและผู้ป่วยในของ
โรงพยาบาลกำแพงเพชร และโรงพยาบาลชุมชน

๓. คุณสมบัติทั่วไป

- ๓.๑ เป็นชุดถุงเก็บเลือดสำเร็จรูปแบบถุงคู่ ขนาดบรรจุ ๔๕๐ ซีซี หรือ ๓๕๐ ซีซี ๑ ถุง บรรจุ
น้ำยาป้องกันการแข็งตัวของเลือด ชนิด CPDA-๑ จำนวน ๖๓ ซีซี หรือ ๔๙ ซีซี มีถุงถ่าย
เลือดเปล่าขนาดบรรจุ ๓๐๐ ซีซี ๑ ถุง เชื่อมต่อกันด้วยสายพลาสติกบรรจุยาว ๕๐ ซม.
- ๓.๒ ตัวถุงเก็บเลือดและสายที่ต่อกับถุงเก็บเลือด ทำด้วยพลาสติกอย่างดีชนิดที่ใช้ทำอุปกรณ์
การแพทย์ (PVC.Medical Grade) มีลักษณะนิ่มและมีความแข็งแรงของถุงเก็บเลือด
มีความยาวไม่น้อยกว่า ๑๐๐ ซม ขนาดเส้นผ่าศูนย์กลางภายในสายของถุงไม่น้อยกว่า
๓ มิลลิเมตร
- ๓.๓ สายของถุงเลือดจะมีชุดสำหรับเก็บตัวอย่างเลือดที่เป็นระบบปิด (Close System)
ประกอบด้วยถุงเปล่าขนาดเล็ก ๓๐ ซีซี (Sampling bag) และหัว Port (Sampling port)
สำหรับต่อกับหลอดสูญญากาศ (Vacuum Tube) สำหรับเก็บตัวอย่างเลือดก่อน
เข้าถุงใหญ่ที่บรรจุน้ำยา
- ๓.๔ ตัวถุงมีลักษณะโค้งมน เพื่อให้เลือดไหลผ่านได้ดีและป้องกันการเกาะตัวของเลือดตามผนังถุง
- ๓.๕ ถุงเก็บเลือดมีเข็มเจาะเลือดชนิดผนังบาง ขนาด ๑๖ G ยาว ๑.๕ นิ้ว เคลือบด้วยสาร
Silicone เพื่อสะดวกในการเจาะด้ามเข็ม (Hub) ทำด้วยพลาสติกแข็งรูปสี่เหลี่ยมด้านข้าง
เว้าเข้าหากัน เพื่อสะดวกในการจับ เคาะ ปลอกเข็มทำด้วยพลาสติกแข็งใสที่ด้ามเข็ม (Hub)
และปลอกเข็มมีขีดสีดำตรงกันแสดงว่ายังไม่ถูกเปิดออกมาใช้งาน
- ๓.๖ ด้านบนของถุงเลือดมีช่อง (Outlet Port) ๒ ช่อง สำหรับเสียบชุดให้เลือดและเสียบถุงถ่าย
เลือด (Outlet Port) ที่สามารถดึงเปิดพลาสติกที่ห่อหุ้มออกโดยสะดวก ด้วยการเปิดจาก
ด้านล่างขึ้นด้านบน
- ๓.๗ มีพลาสติกแข็งปิดทางเดินเลือดในสายเชื่อมเมื่อต้องการถ่ายเลือด ก็กระทำได้ด้วยการหัก
พลาสติกแข็งนั้น

คณะกรรมการกำหนดคุณลักษณะเฉพาะ

(ลงชื่อ) ประธานกรรมการ
(นางเครือมัน สิวแดง)

(ลงชื่อ) กรรมการ
(นางสาวทิพย์พาวรร ตาสาลี)

(ลงชื่อ) กรรมการ
(นางสาวจุฑามาศ นาคบาตร)

๓.๘ สายเจาะเลือดมีหมายเลขบันทึกติดกับสายอย่างถาวรเป็นช่วง ๆ ตลอดสาย หมายเลขดังกล่าวนี้ เป็นหมายเลข เดียวกัน เพื่อประโยชน์ในการทดสอบเปรียบเทียบ

๓.๙ การบรรจุชุดและหีบห่อ

๓.๙.๑ บรรจุด้วยถุง ๒ ชั้น ซึ่งได้ทำให้ปราศจากเชื้อแล้ว และสามารถป้องกันความชื้นได้อย่างดี

๓.๙.๒ การบรรจุ ถุงชั้นนอก บรรจุด้วยอลูมิเนียม ฟอยล์ละ ๔ ชุด ถุงชั้นในแต่ละถุง บรรจุด้วยถุงพลาสติก (Individual retort pouch) สะดวก และปลอดภัยในการใช้งาน

๓.๙.๓ บนถุงเลือดทุกถุง มีฉลากแสดงรายละเอียดต่าง ๆ ติดแน่นบนตัวถุงและปิดทับทุกกหีบบรรจุ

๓.๙.๔ บนถุงเลือดทุกถุง และบนถุงฟอยล์อลูมิเนียม มีข้อความบอก เดือนปีที่ผลิตหมดอายุใช้งาน รวมทั้ง Lot No. ของสินค้าด้วย

๕. เงื่อนไขเฉพาะ

๕.๑ ผลิตภัณท์ต้องผ่านการขึ้นทะเบียนตำรับยาแผนปัจจุบัน จากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

๕.๒ ผลิตภัณท์ต้องมีอายุการใช้งาน ๓ ปี นับจากวันที่ผลิตและผลิตภัณท์ที่จะส่งมอบต้องมีอายุการใช้งานเหลืออย่างน้อย ๒ ปี

คณะกรรมการกำหนดคุณลักษณะเฉพาะ

(ลงชื่อ)  ประธานกรรมการ

(นางเครือมัน สาวแดง)

(ลงชื่อ)  กรรมการ

(นางสาวทิพย์พพร ตาสูลี)

(ลงชื่อ)  กรรมการ

(นางสาวจุฑามาศ นาคบาตร)