

รายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะ

ชุดถุงเก็บเลือดสำเร็จรูปแบบถุงคู่ขนาด ๓๕๐ ซีซี/๔๕๐ ซีซี

Diversion pouch (Double Blood Bag ๓๕๐/๔๕๐ cc.) จำนวน ๕,๐๐๐ bag

โรงพยาบาลกำแพงเพชร

๑. ความต้องการ

ชุดถุงเก็บเลือดสำเร็จรูปแบบถุงคู่ขนาด ๓๕๐ ซีซี/๔๕๐ ซีซี Diversion pouch (Double Blood Bag ๓๕๐/๔๕๐ cc.) จำนวน ๕,๐๐๐ bag

๒. วัตถุประสงค์

เพื่อใช้เจาะเก็บโลหิตจากผู้บริจาคโลหิตสำหรับเตรียมส่วนประกอบของเลือดให้กับผู้ป่วยนอก และผู้ป่วยในของโรงพยาบาลกำแพงเพชร

๓. คุณลักษณะทั่วไป

๓.๑ ชุดถุงเก็บเลือดสำเร็จรูปแบบถุงคู่ ขนาดบรรจุ ๓๕๐ ซีซี.

- เป็นชุดถุงเก็บเลือดสำเร็จรูปแบบถุงคู่ ขนาดบรรจุ ๓๕๐ ซีซี. ๑ ถุง บรรจุน้ำยาป้องกันการแข็งตัวของเลือดชนิด CPDA-๑ จำนวน ๔๙ ซีซี. มีถุงถ่ายเลือดเปล่าขนาดบรรจุ ๓๐๐ ซีซี. ๑ ถุง เชื่อมต่อกันด้วยสายพลาสติก

๓.๒ ชุดถุงเก็บเลือดสำเร็จรูปแบบถุงคู่ ขนาดบรรจุ ๔๕๐ ซีซี.

- เป็นชุดถุงเก็บเลือดสำเร็จรูปแบบถุงคู่ ขนาดบรรจุ ๔๕๐ ซีซี. ๑ ถุง บรรจุน้ำยาป้องกันการแข็งตัวของเลือดชนิด CPDA-๑ จำนวน ๖๓ ซีซี. มีถุงถ่ายเลือดเปล่าขนาดบรรจุ ๓๐๐ ซีซี. ๑ ถุง เชื่อมต่อกันด้วยสายพลาสติก

๔. คุณลักษณะเฉพาะ

๔.๑ ชุดถุงเก็บเลือดสำเร็จรูปแบบถุงคู่ ขนาดบรรจุ ๓๕๐ ซีซี.

- ตัวถุงเก็บเลือดและสายที่ต่อกับถุงเก็บเลือด ทำด้วยพลาสติกอย่างดีชนิดที่ใช้ทำอุปกรณ์การแพทย์ (PVC Medical Grade) มีลักษณะนิ่มและมีความแข็งแรง
- สายของถุงเลือดจะมีชุดสำหรับเก็บตัวอย่างเลือดที่เป็นระบบปิด (Close System) ประกอบด้วยถุงเปล่าขนาดเล็ก ๓๐ ซีซี (Sampling bag) และหัว Port (Sampling port) สำหรับต่อกับหลอดสุญญากาศ (Vacuum Tube) สำหรับเก็บตัวอย่างเลือดก่อนเข้าถุงใหญ่ที่บรรจุน้ำยา
- ตัวถุงมีลักษณะโค้งมน เพื่อให้เลือดไหลผ่านได้ดี และป้องกันการเกาะของเลือดตามมุมถุง
- เข็มเจาะเลือดเป็นชนิดผนังบาง ขนาด ๑๖G ยาว ๑.๕ นิ้ว เคลือบด้วยสาร Silicone ต่อมเข็ม (Hub) ทำด้วยพลาสติกแข็งรูปสี่เหลี่ยมเพื่อสะดวกในการจับ ปลอกเข็มทำด้วยพลาสติกแข็งใสที่ต่อมเข็ม และปลอกเข็มมีขีดสีดำตรงกันแสดงว่ายังไม่ถูก เปิดออกมาใช้งาน
- ด้านบนของถุงเลือดมีช่อง (Outlet Port) ๒ ช่อง สำหรับเสียบชุดให้เลือด และเสียบถุงถ่ายเลือดที่สามารถดึงเปิดพลาสติกที่ห่อหุ้มออกโดยสะดวก ด้วยการเปิดจากด้านล่างขึ้นด้านบน
- สายเจาะเลือดมีหมายเลขบันทึกติดกับสายอย่างถาวรเป็นช่วง ๆ ตลอดสาย โดยหมายเลขดังกล่าว เป็นหมายเลขเดียวกันเพื่อประโยชน์ในการนำไปทดสอบ สายของถุงเก็บเลือดมีความยาวไม่น้อยกว่า ๑๐๐ ซม. และมีขนาดเส้นผ่าศูนย์กลางสายภายในขนาด ๓ มม.

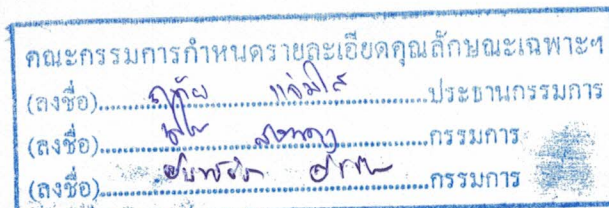
คณะกรรมการกำหนดรายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะฯ	
(ลงชื่อ).....	ประธานกรรมการ
(ลงชื่อ).....	กรรมการ
(ลงชื่อ).....	กรรมการ

- การบรรจุชุดและหีบห่อ
 - บรรจุด้วยถุง ๒ ชั้น ซึ่งได้ทำให้ปราศจากเชื้อ และสามารถป้องกันความชื้นได้เป็นอย่างดี
 - การบรรจุ ถุงชั้นนอก : บรรจุด้วยอลูมิเนียมฟอยด์
 - ถุงชั้นใน : แต่ละชุดบรรจุด้วยถุงพลาสติก (Individual retort pouch)
 - บนถุงเลือดทุกถุงมีฉลากแสดงรายละเอียดต่างๆ ติดแน่นบนตัวถุงและปิดทับทุกห่อบรรจุ โดยเป็นกระดาษที่ทำด้วยพลาสติกชนิดพิเศษหรือฉลากเคลือบเงาฉีกด้วยความร้อน
 - บนถุงเลือดทุกถุง และบนถุงฟอยด์อลูมิเนียม มีข้อความบอก เดือนปีที่ผลิตและหมดอายุใช้งาน รวมทั้ง Lot No. ของสินค้าด้วย
- มีอายุการใช้งาน ๓ ปี นับจากวันที่ผลิต
- ผ่านการขึ้นทะเบียนตำรับยาแผนปัจจุบัน จากกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ กระทรวงสาธารณสุข

๔.๒ ชุดถุงเก็บเลือดสำเร็จรูปแบบถุงคู่ ขนาดบรรจุ ๔๕๐ ซีซี.

- ตัวถุงเก็บเลือดและสายที่ต่อกับถุงเก็บเลือด ทำด้วยพลาสติกอย่างดีชนิดที่ใช้ทำอุปกรณ์การแพทย์ (PVC Medical Grade) มีลักษณะนิ่มและมีความแข็งแรง
- สายของถุงเลือดจะมีชุดสำหรับเก็บตัวอย่างเลือดที่เป็นระบบปิด (Close System) ประกอบด้วย ถุงเปล่าขนาดเล็ก ๓๐ ซีซี. (Sampling bag) และหัว Port (Sampling port) สำหรับต่อกับ หลอดสุญญากาศ (Vacuum Tube) สำหรับเก็บตัวอย่างเลือดก่อนเข้าถุงใหญ่ที่บรรจุน้ำยา
- ตัวถุงมีลักษณะโค้งมน เพื่อให้เลือดไหลผ่านได้ดี และป้องกันการเกาะของเลือดตามมุมถุง
- เข็มเจาะเลือดเป็นชนิดผนังบาง ขนาด ๑๖G ยาว ๑.๕ นิ้ว เคลือบด้วยสาร Silicone ด้ามเข็ม (Hub) ทำด้วยพลาสติกแข็งรูปสี่เหลี่ยมเพื่อสะดวกในการจับ ปลอกเข็มทำด้วยพลาสติกแข็งใส ที่ด้ามเข็มและปลอกเข็มมีขีดสีดำตรงกันแสดงว่ายังไม่ถูก เปิดออกมาใช้งาน
- ด้านบนของถุงเลือดมีช่อง (Outlet Port) ๒ ช่อง สำหรับเสียบชุดให้เลือด และเสียบถุงถ่ายเลือดที่สามารถดึงเปิดพลาสติกที่ห่อหุ้มออกโดยสะดวก ด้วยการเปิดจากด้านล่างขึ้นด้านบน
- สายเจาะเลือดมีหมายเลขบันทึกติดกับสายอย่างถาวรเป็นช่วง ๆ ตลอดสาย โดยหมายเลขดังกล่าวเป็นหมายเลขเดียวกันเพื่อประโยชน์ในการนำไปทดสอบ สายของถุงเก็บเลือดมีความยาวไม่น้อยกว่า ๑๐๐ ซม. และมีขนาดเส้นผ่าศูนย์กลางสายภายในขนาด ๓ มม.

- การบรรจุชุดและหีบห่อ
 - บรรจุด้วยถุง ๒ ชั้น ซึ่งได้ทำให้ปราศจากเชื้อ และสามารถป้องกันความชื้นได้เป็นอย่างดี
 - การบรรจุ ถุงชั้นนอก : บรรจุด้วยอลูมิเนียมฟอยด์
 - ถุงชั้นใน : แต่ละชุดบรรจุด้วยถุงพลาสติก (Individual retort pouch)
 - บนถุงเลือดทุกถุงมีฉลากแสดงรายละเอียดต่างๆ ติดแน่นบนตัวถุงและปิดทับทุกห่อบรรจุ โดยเป็นกระดาษที่ทำด้วยพลาสติกชนิดพิเศษหรือฉลากเคลือบเงาฉีกด้วยความร้อน
 - บนถุงเลือดทุกถุง และบนถุงฟอยด์อลูมิเนียม มีข้อความบอก เดือนปีที่ผลิตและหมดอายุใช้งาน รวมทั้ง Lot No. ของสินค้าด้วย
- มีอายุการใช้งาน ๓ ปี นับจากวันที่ผลิต
- ผ่านการขึ้นทะเบียนตำรับยาแผนปัจจุบัน จากกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ กระทรวงสาธารณสุข



๕. เงื่อนไขเฉพาะ

- ๕.๑ ผู้ผลิตภัณฑ์ต้องผ่านการขึ้นทะเบียนตำรับยาแผนปัจจุบัน จากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา
- ๕.๒ ผู้ผลิตภัณฑ์ต้องมีอายุการใช้งาน ๓ ปี นับจากวันที่ผลิตและผู้ผลิตภัณฑ์ที่จะส่งมอบต้องมีอายุการใช้งานเหลืออย่างน้อย ๒ ปี
- ๕.๓ ผู้เสนอราคาต้องรับผิดชอบจัดหาเครื่องมือสำหรับการเตรียมส่วนประกอบของเลือด พร้อมอุปกรณ์และค่าใช้จ่ายในการติดตั้ง คือเครื่องบีบแยกส่วนประกอบโลหิตอัตโนมัติ

.....

คณะกรรมการกำหนดรายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะฯ
(ลงชื่อ)..... อภิรักษ์ คุ้มใสประธานกรรมการ
(ลงชื่อ)..... พล.ต.อ. วิชาญกรรมการ
(ลงชื่อ)..... พล.ต.อ. วิชาญกรรมการ