

รายละเอียดและคุณลักษณะเฉพาะวัสดุวิทยาศาสตร์การแพทย์ จำนวน ๓ รายการ  
โรงพยาบาลปทุมธานี

งานห้องปฏิบัติการคลังเลือด

๑. ความต้องการ

เนื่องด้วยโรงพยาบาลปทุมธานี มีความประสงค์จะจัดซื้ออุปกรณ์เจาะเก็บโลหิตสำหรับการบริจาคโลหิต ดังรายการต่อไปนี้

ลำดับ	รายการ	ขนาดบรรจุ	จำนวน (set)
๑	ถุงบรรจุโลหิตแบบ ๒ ถุง/set	๔๕๐ ซีซี	๖,๕๐๐
๒	ถุงบรรจุโลหิตแบบ ๔ ถุง/set	๔๕๐ ซีซี	๖,๐๐๐
๓	ถุงบรรจุโลหิตแบบ ๒ ถุง/set	๓๕๐ ซีซี	๒,๕๐๐

๒. วัตถุประสงค์

ใช้เป็นอุปกรณ์เจาะเก็บโลหิตจากผู้บริจาคโลหิต เพื่อใช้ในการรักษาผู้ป่วยที่ต้องรับผลิตภัณฑ์โลหิต


๓. คุณสมบัติทั่วไป


- ๓.๑ ผู้จำหน่ายได้รับการแต่งตั้งเป็นตัวแทนจากบริษัทผู้ผลิต
- ๓.๒ เป็นผลิตภัณฑ์ที่ได้รับการรับรองมาตรฐาน FDA และ ออย.
- ๓.๓ เป็นผลิตภัณฑ์ที่ผลิตจากโรงงานที่ได้รับมาตรฐาน ISO ๙๐๐๑


๔. คุณลักษณะเฉพาะ (ตามรายการต่อไปนี้)

๔.๑ DOUBLE BLOOD BAG WITH CPDA-๑ ๔๕๐ CC (ถุงบรรจุโลหิตแบบ ๒ ถุง ขนาด ๔๕๐ ซีซี)


- ๔.๑.๑ ถุงบรรจุโลหิต ๑ ยูนิต ประกอบด้วย ถุงใบแรกขนาดไม่น้อยกว่า ๔๕๐ ซีซี ๑ ใบ และมีถุงเปล่าสำหรับถ่ายเลือดขนาดไม่น้อยกว่า ๔๕๐ ซีซี อีก ๑ ใบ
- ๔.๑.๒ ถุงบรรจุโลหิตทำจากสารสังเคราะห์พีวีซี (PVC) MEDICAL GRADE ไม่เป็นพิษ, ใส, ม้วนงอได้ โดยไม่เสียรูป ผิวพลาสติกด้านในไม่เรียบเพื่อป้องกันพลาสติกแนบติดกัน
- ๔.๑.๓ มีท่อถ่ายเลือดจำนวน ๒ ท่อ และมีแผ่นปิดมิดชิด สามารถเปิดฉีกออกได้ง่าย
- ๔.๑.๔ ท่อถ่ายเลือดเป็นแบบง่ายและสะดวกต่อการถ่ายส่วนประกอบโลหิตไปยังถุงเปล่า
- ๔.๑.๕ ภายนอกถุงด้านข้างจะมีช่องเป็นระยะเพื่อใช้แขวนถุงบรรจุโลหิตหรือเสียบหลอดตัวอย่างเลือด
- ๔.๑.๖ ภายในถุงบรรจุโลหิตถุงแรกบรรจุน้ำยาป้องกันการแข็งตัวของเลือด CPDA-๑ จำนวน ไม่น้อยกว่า ๖๓ ซีซี สามารถเก็บเลือดได้ ๓๕ วัน

  
.....  
(นายรังสรรค์ บุตรชา)  
ประธานกรรมการ

  
.....  
(นางฐนิตา จุลานุน)  
กรรมการ


  
.....  
(นางพทุฑพัชร ใจหลวง)  
กรรมการ

- ๔.๑.๗ สายถ่ายเลือด (Donor tube) ทำจากสารสังเคราะห์พีวีซี (PVC) MEDICAL GRADE ที่ไม่เป็นพิษใส ไม่เรียบ สามารถบิดงอได้ไม่ติดกันความยาวไม่น้อยกว่า ๘๐ เซนติเมตร และจะมีตัวเลขจำเพาะบอกเบอร์ถึงติดอยู่บนสาย
- ๔.๑.๘ ปลายสายมีเข็มเจาะเก็บโลหิตขนาด ๑๖G x ๑  $\frac{๑}{๒}$ " ผนังบางพิเศษ (Ultra-thin wall) เคลือบด้วยซิลิโคน (Silicone) ในส่วนของเข็มมีปลอกสวมปิดสนิท
- ๔.๑.๙ ที่ด้ามเข็ม (Hub) และปลอกเข็มมีสัญลักษณ์ต่อเนื่องกัน เพื่อแสดงว่ายังไม่มีการเปิดออกใช้ และช่วยบอกทิศทางของปลายเข็ม (Bevel)
- ๔.๑.๑๐ ถังเก็บเลือดบรรจุในภาชนะปิดสนิทมีสารดูดซับออกซิเจน เพื่อป้องกันการเจริญเติบโต และปนเปื้อนของเชื้อจุลินทรีย์
- ๔.๑.๑๑ ฉลากด้านหน้าภาชนะบรรจุต้องระบุ Lot Number, Code Number และวันหมดอายุ อย่างชัดเจน
- ๔.๑.๑๒ มี Diversion bag ตรงสาย Donor Tube ขนาดประมาณ ๕๐ ซีซี เพื่อเก็บตัวอย่างโลหิต ก่อนจะผ่านเข้าไปในถังบรรจุโลหิต และมีสาย Drainage tube พร้อมกับ Holder เพื่อต่อกับหลอดทดลอง
- ๔.๒ Quadruple Blood Bag (ถังบรรจุโลหิตแบบถุง ๔ ขนาด ๔๕๐ ซีซี)
- ๔.๒.๑ ถังเก็บเลือดหนึ่งชุด ประกอบด้วยถุงใบที่ ๑ ขนาดไม่น้อยกว่า ๔๕๐ cc และมีถุงฟองอีก ๓ ถุง (ขนาดไม่น้อย ๔๕๐ cc จำนวน ๒ ถุง สามารถเก็บเกล็ดเลือดได้ไม่น้อยกว่า ๕ วัน อีกถุงขนาดไม่น้อยกว่า ๑๐๐ ซีซี)
- ๔.๒.๒ ถังเก็บเลือดทำจากสารสังเคราะห์พีวีซี (PVC) MEDICAL GRADE ไม่เป็นพิษ ใส ม้วนงอ ได้โดยเสียรูป ผิวพลาสติกด้านในไม่เรียบ เพื่อป้องกันพลาสติกติดกัน
- ๔.๒.๓ มีท่อถ่ายเลือดจำนวน ๒ ท่อ และมีแผ่นปิดมิดชิด สามารถเปิดฉีกออกได้ง่าย
- ๔.๒.๔ ท่อถ่ายเลือดเป็นแบบง่ายและสะดวกต่อการถ่ายส่วนประกอบของโลหิตไปยังถุงเปล่า
- ๔.๒.๕ ภายนอกถุงด้านข้างจะมีช่องเป็นระยะ ๆ เพื่อใช้แขวนถังบรรจุโลหิตและ/หรือเสียบ หลอดตัวอย่างเลือด
- ๔.๒.๖ ภายในถังบรรจุโลหิตสูงสุดทำบรรจุ Red Cell Preservative เพื่อให้สามารถเก็บเลือด ได้ ๔๒ วัน
- ๔.๒.๗ สายถ่ายเลือด (Donor tube) ทำจากสารสังเคราะห์พีวีซี (PVC) MEDICAL GRADE ที่ไม่เป็นพิษ ใส ไม่เรียบ สามารถบิดงอได้ไม่ติดกันความยาวไม่น้อยกว่า ๘๐ เซนติเมตร และจะมีตัวเลขจำเพาะบอกเบอร์ถึงติดอยู่บนสาย
- ๔.๒.๘ ปลายสายมีเข็มเจาะเก็บโลหิตขนาด ๑๖G x ๑  $\frac{๑}{๒}$ " ผนังบางพิเศษ (Ultra-thin wall) เคลือบด้วยซิลิโคน (Silicone) ในส่วนของเข็มมีปลอกสวมปิดสนิท



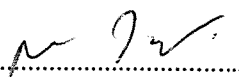
(นายรังสรรค์ บุตรชา)

ประธานกรรมการ



(นางรูนิดา จุลานพันธ์)

กรรมการ



(นางพฤษทรัพย์ ใจหลวง)

กรรมการ

- ๔.๒.๙ ที่ด้ามเข็ม (Hub) และปลอกเข็มมีสัญลักษณ์ต่อเนื่อกัน เพื่อแสดงว่ายังไม่มีการเปิดออกใช้ และช่วยบอกทิศทางของปลายเข็ม (Bevel)
- ๔.๒.๑๐ ถุงเก็บเลือดบรรจุในภาชนะปิดสนิทมีสารดูดซับออกซิเจน เพื่อป้องกันการเจริญเติบโตและปนเปื้อนของเชื้อจุลินทรีย์
- ๔.๒.๑๑ ฉลากด้านหน้าภาชนะบรรจุต้องระบุ Lot Number, Code Number และวันหมดอายุ อย่างชัดเจน
- ๔.๒.๑๒ มี Diversion bag ตรงสาย Donor Tube ขนาดประมาณ ๕๐ ซีซี เพื่อเก็บตัวอย่างโลหิต ก่อนจะผ่านเข้าไปในถุงบรรจุโลหิต และมีสาย Drainage tube พร้อมกับ Holder เพื่อต่อกับหลอดทดลอง
- ๔.๓ DOUBLE BLOOD BAG WITH CPDA-๑ ๓๕๐ ซีซี (ถุงบรรจุโลหิตแบบ ๒ ถุง ขนาด ๓๕๐ ซีซี)
- ๔.๓.๑ ถุงบรรจุโลหิต ๑ ยูนิต ประกอบด้วย ถุงใบแรกขนาดไม่น้อยกว่า ๓๕๐ ซีซี ๑ ใบ และมีถุงเปล่าสำหรับถ่ายเลือดขนาดไม่น้อยกว่า ๓๕๐ ซีซี อีก ๑ ใบ
- ๔.๓.๒ ถุงบรรจุโลหิตทำจากสารสังเคราะห์พีวีซี (PVC) MEDICAL GRADE ไม่เป็นพิษ, ใส, ม้วนงอ ได้โดยไม่เสียรูป ผิวพลาสติกด้านในไม่เรียบเพื่อป้องกันพลาสติกแนบติดกัน
- ๔.๓.๓ มีท่อถ่ายเลือดจำนวน ๒ ท่อ และมีแผ่นปิดมิดชิด สามารถเปิดฉีกออกได้ง่าย
- ๔.๓.๔ ท่อถ่ายเลือดเป็นแบบง่ายและสะดวกต่อการถ่ายส่วนประกอบโลหิตไปยังถุงเปล่า
- ๔.๓.๕ ภายนอกถุงด้านข้างจะมีช่องเป็นระยะเพื่อใช้แขวนถุงบรรจุโลหิตหรือเสียบหลอด ตัวอย่างเลือด
- ๔.๓.๖ ภายในถุงบรรจุโลหิตถุงแรกบรรจุน้ำยาป้องกันการแข็งตัวของเลือด CPDA-๑ จำนวน ๔๙ ซีซี สามารถเก็บเลือดได้ ๓๕ วัน
- ๔.๓.๗ สายถ่ายเลือด (Donor tube) ทำจากสารสังเคราะห์ พีวีซี (PVC) MEDICAL GRADE ที่ไม่เป็นพิษ ใส ไม่เรียบ สามารถบิดงอได้ไม่ติดกัน ความยาวไม่น้อยกว่า ๙๐ เซนติเมตร และจะมีตัวเลขจำเพาะบอกเบอร์ถุงติดอยู่บนสาย
- ๔.๓.๘ ปลายสายมีเข็มเจาะเก็บโลหิตขนาด ๑๖G x ๑ ½ “ผนังบางพิเศษ (Ultra-thin wall) เคลือบด้วยซิลิโคน (Silicone) ในส่วนของเข็มมีปลอกสวมปิดสนิท
- ๔.๓.๙ ที่ด้ามเข็ม (Hub) และปลอกเข็มมีสัญลักษณ์ต่อเนื่อกัน เพื่อแสดงว่ายังไม่มีการเปิดออกใช้และช่วยบอกทิศทางของปลายเข็ม (Bevel)
- ๔.๓.๑๐ ถุงเก็บเลือดบรรจุในภาชนะปิดสนิทมีสารดูดซับออกซิเจน เพื่อป้องกันการเจริญเติบโต และปนเปื้อนของเชื้อจุลินทรีย์

(นายรังสรรค์ บุตรชา)  
ประธานกรรมการ

(นางฐนิตา จุลานพันธ์)  
กรรมการ

(นางพุดทพัชร ใจหลวง)  
กรรมการ


- ๔.๓.๑๑ ฉลากด้านหน้าภาชนะบรรจุ ระบุ Lot Number , Code Number และวันหมดอายุอย่างชัดเจน
- ๔.๓.๑๒ มี Diversion bag ตรงสาย Donor Tube ขนาดประมาณ ๕๐ ซีซี เพื่อเก็บตัวอย่างโลหิตก่อนจะผ่านเข้าไปในถุงบรรจุโลหิต และมีสาย Drainage tube พร้อมกับ Holder เพื่อต่อกับหลอดทดลอง

๕. เงื่อนไขเฉพาะ

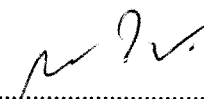
- ๕.๑ ผู้ขายต้องจัดหา เครื่องปั่นแยกส่วนประกอบโลหิต (Refrigerated Centrifuge) อย่างน้อย ๑ เครื่อง และเครื่องบีบแยกส่วนประกอบโลหิตแบบอัตโนมัติ (Automatic Blood Component Separator) อย่างน้อย ๒ เครื่อง เพื่อใช้เตรียมผลิตภัณฑ์โลหิต ได้แก่ LPRC, FFP, PRC และ Platelet Conc. จากการเจาะเก็บโลหิตบริจาค
- ๕.๒ ผู้ขายต้องมีอะไหล่และช่างที่ชำนาญเพื่อบริการซ่อมบำรุงหรือแก้ไขปัญหาเบื้องต้นให้เครื่อง Refrigerated Centrifuge และต้องมีหนังสือรับรองการผ่านงาน หรือผ่านการอบรมของช่างจากบริษัทผู้ผลิตมาทำการบำรุงรักษาเครื่องอย่างน้อย ๒ ครั้งต่อปี โดยไม่คิดมูลค่า
- ๕.๓ ต้องมีเอกสารรับรองผลิตภัณฑ์หรือตีพิมพ์ในวารสารจากหน่วยงานหรือสถาบันที่น่าเชื่อถือ โดยผู้ขายต้องมีหลักฐานผลงานวิจัยเกี่ยวกับคุณภาพของอุปกรณ์เจาะเก็บโลหิตอย่างน้อย ๑ เรื่อง มาแสดงแก่ผู้ซื้อ
- ๕.๔ ผู้ขายต้องจัดการอบรมการใช้งานหลังติดตั้ง และคอยให้คำปรึกษาในการใช้งานเครื่อง Refrigerated Centrifuge และเครื่องบีบแยกส่วนประกอบโลหิตแบบอัตโนมัติ แก่เจ้าหน้าที่ของโรงพยาบาลเพื่อใช้งานได้ถูกต้องอยู่เสมอ



(นายรังสรรค์ บุตรชา)  
ประธานกรรมการ



(นางฐนิตา จุลานุนท์)  
กรรมการ



(นางพฤษพัชร ใจหลวง)  
กรรมการ