

รายละเอียดและคุณลักษณะเฉพาะ  
คุณลักษณะถุงบรรจุโลหิตชนิด ๔ ถุง ขนาด ๔๕๐ ml.

คุณสมบัติทั่วไป

ชุดเจาะเก็บโลหิตชนิด ๔ ถุงพ่วง แบบ Top-bottom เพื่อใช้แยกส่วนประกอบโลหิต

วัตถุประสงค์ในการใช้งาน

ใช้สำหรับเจาะเก็บโลหิต และนำไปแยกส่วนประกอบของโลหิต

คุณสมบัติเฉพาะถุงบรรจุโลหิต

๑. ถุงบรรจุโลหิต ๑ ยูนิต มี ๔ ถุง ชนิด TOP BOTTOM ประกอบด้วย ถุงใบแรกขนาดบรรจุ ๔๕๐ มล. ถุงใบที่ ๒-๔ สำหรับใส่ FFP เกร็ดเลือดและถุงบรรจุน้ำยา Red Cell Preservative
๒. ถุงบรรจุโลหิตทำจากสารพีวีซี (PVC) Medical Grade ไม่เป็นพิษ ใส ม้วนงอได้ โดยไม่เสียรูป
๓. ภายในถุงโค้งมนไม่เป็นมุม เพื่อช่วยลดการสูญเสียของส่วนประกอบโลหิต ซึ่งอาจไปเกาะติดตามมุม และช่วยให้การให้เลือดแก่ผู้ป่วยง่ายขึ้น
๔. มีพลาสติกแข็งปิดทางเดินโลหิตที่ท่อถ่ายโลหิตเป็นแบบ Click tip หรือ Snap tip เพื่อสะดวกต่อการถ่ายส่วนประกอบโลหิต ไปยังถุงอื่นๆ
๕. ภายในถุงบรรจุโลหิตถุงแรก บรรจุน้ำยาป้องกันการแข็งตัวของโลหิต ( CPD ) จำนวนไม่น้อยกว่า ๖๓ ซีซี ซึ่งสามารถเก็บรักษาโลหิตได้ ๒๑ วัน
๖. ภายในถุงบรรจุโลหิตใบสุดท้าย บรรจุน้ำยา Red Cell Preservative ( SAGM ,SAGM-๒,ADSOL ) จำนวนไม่น้อยกว่า ๑๐๐ ซีซี ซึ่งสามารถเก็บรักษาโลหิตได้นาน ๔๒ วัน
๗. สายถ่ายโลหิต (Donor tube) ทำจากสารสังเคราะห์ พีวีซีที่ใช้ทางการแพทย์ (PVC Medical grade) ที่ไม่เป็นพิษ ใส มีตัวเลขจำเพาะติดอยู่บนสายเป็นระยะ ( Segment number ) โดยมีขนาดของสายตามมาตรฐาน ISO ๓๘๒๖
๘. มีถุง Diversion pouch ติดกับสายถุงโดยอยู่ระหว่างเข็มเจาะโลหิตกับถุงบรรจุโลหิตถุงแรก (collection bag) สามารถเก็บโลหิตส่วนแรก ๓๐-๕๐ ซีซี ก่อนผ่านเข้าถุงบรรจุโลหิต และมีสาย Drainage tube พร้อม Holder เพื่อต่อกับหลอดทดลองแบบสุญญากาศ
๙. มี Breakable valve เพื่อปล่อยโลหิตไหลเข้า Collection bag
๑๐. เข็มเจาะโลหิตมีขนาด ๑๖G x ๑ ½” เคลือบด้วยซิลิโคน (Silicone) ไม่มีปฏิกิริยาที่มีอันตรายต่อมนุษย์ และมี Needle protector เพื่อป้องกันมิให้เกิด Needle stick injury
๑๑. ถุงบรรจุโลหิตทำให้ปราศจากเชื้อด้วย Steam Sterilization
๑๒. ถุงบรรจุโลหิตแยกเป็น Individual pack และบรรจุใน Aluminum foil เพื่อสะดวกในการเก็บรักษา
๑๓. ได้รับมาตรฐานการผลิตทางการแพทย์ ISO ๑๓๔๘๕ หรือ GMP หรือ US FDA หรือ CE

ลงชื่อ..........ประธานกรรมการ ลงชื่อ..........กรรมการ ลงชื่อ..........กรรมการ  
(นายพิเชษฐ์ อ่อนศิลา) (นางทศพร นาเมืองรักษ์) (นายวันส สุตหล้า)

๑๔. มีฉลากระบุ LOT NUMBER / วันเดือนปีที่ผลิต / วันเดือนปีที่หมดอายุ บนบรรจุภัณฑ์อย่างชัดเจน  
๑๕. เป็นผลิตภัณฑ์ที่ได้รับการรับรองจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาของประเทศไทย (อย.)  
๑๖. มีเครื่องบิบบแยกส่วนประกอบโลหิตอัตโนมัติให้บริการอย่างน้อย ๘ หัวบิบบ พร้อม UPS เพื่อให้เครื่องบิบบแยกฯ สามารถทำงานได้จนจบกระบวนการเมื่อเกิดไฟฟ้าดับ  
๑๗. สนับสนุนโปรแกรม LIS ให้ตลอดอายุการใช้งาน

**คุณสมบัติเฉพาะเครื่องบิบบแยกส่วนประกอบโลหิต**

๑. เป็นเครื่องบิบบแยกฯ สำหรับ Quadruple bag-Top Bottom โดยมีอายุการใช้งานไม่เกิน ๕ ปี
๒. สามารถบิบบแยกส่วนประกอบโลหิตได้ครั้งละ ๒ ยูนิต พร้อมๆกัน
๓. เครื่องบิบบแยกฯรองรับการควบคุมสั่งงานระยะไกลได้ ( Remote commanding )
๔. สามารถเชื่อมต่อข้อมูลการบิบบแยกเข้ากับระบบ IT , LIS ของทางหน่วยงานได้
๕. เครื่องบิบบแยกฯ สามารถสั่งงาน เลือกโปรแกรมการบิบบแยก ผ่านหน้าจอแบบ Touch screen
๖. เครื่องบิบบแยกฯ ใช้ระบบควบคุมการบิบบแยกด้วย Motor ไฟฟ้า โดยไม่ต้องต่อพ่วงกับปั๊มลม เพื่อประหยัดพื้นที่การติดตั้ง เคลื่อนย้ายสะดวก
๗. มีการใช้งานที่สภากาชาดไทย หรือคณะแพทยศาสตร์
๘. เครื่องบิบบแยกฯ ได้รับมาตรฐานการรับรองจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ( อย. )
๙. กรณีเครื่องบิบบแยกฯ เสีย ชำรุด ไม่สามารถทำงานได้ ต้องมีการซ่อมแซม หรือนำเครื่องสำรองมาให้ใช้งานได้ภายใน ๔๘ ชั่วโมง
๑๐. ผู้ขายต้องติดตั้งเครื่องบิบบแยกฯ ไม่เกิน ๓๐ วันนับจากวันทำสัญญา
๑๑. ผู้ขายต้องทำการ Preventive maintenance ( PM ) อย่างน้อยปีละ ๒ ครั้ง
๑๒. ผู้ขายต้องรับผิดชอบเปลี่ยนหรือซดเซตของอะไหล่โลหิตคืนให้กับโรงพยาบาลกรณีที่เกิดข้อบกพร่องของชุดอะไหล่โลหิตจากผู้ผลิตหรือข้อบกพร่องจากการขนส่ง โดยต้องเปลี่ยนให้ใหม่โดยไม่คิดมูลค่า
๑๓. บริษัทผู้ขายต้องจัดอบรมแนวทางการใช้งานของชุดอะไหล่โลหิตแก่ผู้ปฏิบัติงาน เจ้าหน้าที่ผู้รับผิดชอบอย่างสม่ำเสมอตลอดอายุสัญญา อย่างน้อยปีละ ๑ ครั้ง และสนับสนุนระบบสารสนเทศด้านงานบริการโลหิต
๑๔. มีหนังสือจดทะเบียน สถานประกอบการผลิต นำเข้า หรือจัดจำหน่ายเลือด ที่ออกให้โดยสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

**เงื่อนไขเพิ่มเติม**

ผู้ขายต้องรับประกันคุณภาพสินค้าที่ส่ง และเงื่อนไขอื่นๆ ตลอดระยะเวลาตามสัญญามีฉนวนนี้  
กรรมการทรงไว้ ซึ่งสิทธิจะยกเลิกสัญญา ทั้งนี้ขึ้นกับ การพิจารณาของคณะกรรมการเป็นสำคัญ

ลงชื่อ.....ประธานกรรมการ ลงชื่อ.....กรรมการ ลงชื่อ.....กรรมการ  
(นายพิเชษฐ์ อ่อนศิลา) (นางทศพร นาเมืองรักษ์) (นายวันส สุดหล้า)