

## Quadruple Blood Bag with Diversion Pouch

### คุณสมบัติทั่วไป

1. เป็นถุงบรรจุโลหิตจากผู้บริจาคโลหิต
2. เป็นผลิตภัณฑ์ที่ผู้ผลิตได้รับการรับรองมาตรฐานคุณภาพในระดับสากล ISO 9001 หรือ ISO 13485 หรือเทียบเท่า
3. เป็นผลิตภัณฑ์ที่ผ่านการรับรองคุณภาพองค์การอาหารและยาของประเทศไทย

### คุณลักษณะเฉพาะ

1. ถุงบรรจุโลหิต 1 ยูนิต ภายในถุงแรกมีขนาด 450 cc. บรรจุน้ำยากันเลือดแข็งตัว(CPD) ถุงใบที่ 2 ขนาดไม่น้อยกว่า 150 cc. ถุงใบที่ 3 ขนาดไม่น้อยกว่า 400 cc. และถุงใบสุดท้ายขนาดไม่น้อยกว่า 400 cc. ซึ่งถุงใบที่ 3 และถุงใบที่ 4 สามารถเก็บเลือดได้นานอย่างน้อย 5 วัน
2. ถุงบรรจุโลหิตทำจากสารสังเคราะห์ พีวีซี (PVC) Medical Grade ไม่เป็นพิษ ใส ม้วนงอได้ โดยไม่เสียรูป ผิวพลาสติกด้านในไม่เรียบเพื่อป้องกันพลาสติกแนบติดกัน และมี Diversion pouch ติดที่สายถุงเพื่อป้องกันแบคทีเรียจากผิวหนัง
3. ภายใน ถุงโค้งมนไม่เป็นมุม เพื่อช่วยลดการสูญเสียของส่วนประกอบโลหิต ซึ่งอาจไปเกาะติดตามมุม และช่วยให้การให้เลือดแก่ผู้ป่วยง่ายขึ้น
4. มีท่อถ่ายเลือดจำนวน 2 ท่อ และมีแผ่นปิดมิดชิด แบบ PEEL OFF TAB สามารถเปิดฉีกออกได้ง่ายจากด้านโคนท่อไปด้านปลายท่อ
5. มีท่อถ่ายเลือด เพื่อถ่ายและสะดวกต่อการถ่ายส่วนประกอบโลหิตไปยังถุงเปล่า
6. ภายนอกถุงด้านข้างจะมีช่องเป็นระยะ เพื่อใช้แขวนถุงบรรจุโลหิตหรือเสียบหลอดตัวอย่างเลือด
7. ภายในถุงบรรจุโลหิตใบสุดท้ายบรรจุน้ำยา Red Cell Preservative จำนวน 100 ซีซี ซึ่งสามารถเก็บเลือดได้นาน 42 วัน
8. สายถ่ายเลือด (DONOR TUBE) ทำจากสารสังเคราะห์ พีวีซี (PVC) MEDICAL GRADE ที่ไม่เป็นพิษ ใส ไม่เรียบ สามารถบิดงอได้ไม่ติดกัน และมีสัญลักษณ์จำเพาะติดอยู่บนสาย
9. เข็มขนาด 16G x 1 1/2" เคลือบด้วยซิลิโคน (SILICONE) , ผนังเข็มเป็นแบบ ULTRA-THIN WALL (U.T.W.) หรือ SUPER THIN WALL ด้ามเข็ม (HUB) ใส (TRANSPARENT HUB) ด้านข้างแก้ว, ไม่เรียบเพื่อให้กระชับ ไม่หลุดลื่นและในส่วนของเข็มมี needle protector อยู่ด้วย
10. ที่ด้ามเข็ม (HUB) และปลอกเข็มมีสัญลักษณ์เพื่อแสดงว่ายังไม่มีการเปิดออกใช้ และช่วยบอกทิศทางของปลายเข็ม (BEVEL)



นายเดชดนัย วรรณพงษ์  
นายแพทย์ชำนาญการ



นางสาวสาวิกา สุทธิกุล  
นักเทคนิคการแพทย์ชำนาญการ



นางสาวอมรรัตน์ สีวระคร  
นักเทคนิคการแพทย์ชำนาญการ

11. ฝูงบรรจุโลหิตทั้งหมดปราศจากเชื้อ บรรจุในภาชนะที่สะอาดและปิดสนิท เพื่อสะดวกในการเก็บรักษา
12. ฝูงบรรจุโลหิต สามารถทนความเย็นได้ไม่น้อยกว่า  $-40^{\circ}\text{C}$
13. ฉลากด้านหน้ากล่องระบุ LOT NUMBER, CODE NUMBER(REF.NUMBR) วันเดือนปีหรือเดือนปีที่หมดอายุ
14. ต้องเป็นผลิตภัณฑ์ที่ผ่านการทดลองใช้โดยเจ้าหน้าที่คลังเลือด กลุ่มงานเทคนิคการแพทย์โรงพยาบาลบุรีรัมย์ ภายใน 1 ปีก่อนวันประกวดราคา
15. ฝูงบรรจุโลหิตจะต้องมีอายุการใช้งานไม่ต่ำกว่า 2 ปี นับตั้งแต่วันส่งมอบ
16. ต้องเป็นผลิตภัณฑ์ที่ศูนย์บริการโลหิตแห่งชาติและ/หรือคณะแพทยศาสตร์ของมหาวิทยาลัยของรัฐเลือกใช้ ภายใน 2 ปีนับถึงวันประกวดราคาพร้อมมีหลักฐานแสดงต่อคณะกรรมการ
17. ในงานทดสอบคุณภาพของคลังเลือด โลหิตที่แยกเม็ดเลือดขาวออกแล้วมีปริมาณเม็ดเลือดขาวน้อยกว่า  $1.2 \times 10^9$  เซลล์/ยูนิท ในร้อยละ 75 ของยูนิทที่นำมาทดสอบคุณภาพ อีกทั้ง Hct 50-70% ในร้อยละ 100 ของยูนิทที่ทดสอบ และเกล็ดเลือดเข้มข้นที่ได้จากการปั่นแยกต้องมีจำนวนเกล็ดเลือดอย่างน้อย  $6.0 \times 10^{10}$  เซลล์/ยูนิท ในร้อยละ 90 ของยูนิทที่นำมาทดสอบคุณภาพ
18. บริษัทผู้ขายจะได้รับการประเมินคุณภาพผลิตภัณฑ์ทุก 3 เดือนจากเจ้าหน้าที่คลังเลือดโรงพยาบาลบุรีรัมย์ หากไม่ผ่านการประเมิน ผู้ซื้อจะมีสิทธิยกเลิกสัญญาการซื้อขายได้ทุกเมื่อ โดยบริษัทผู้ขายไม่สามารถเรียกร้องค่าเสียหายใดๆจากผู้ซื้อได้
19. หากผลิตภัณฑ์ได้รับความเสียหายจากการขนส่ง หรือจากตัวผลิตภัณฑ์เอง ไม่ได้เกิดจากความผิดพลาดของผู้ใช้ ทางบริษัทต้องเป็นผู้รับผิดชอบชดเชยผลิตภัณฑ์ที่เสียหายให้แก่โรงพยาบาล
20. บริษัทผู้ขายต้องสามารถส่งผลิตภัณฑ์ให้โรงพยาบาลได้หลังเซ็นสัญญาซื้อขายภายใน 2 สัปดาห์
21. ในกรณีที่ผลการประเมินผลิตภัณฑ์ของเลือดไม่ผ่าน บริษัทต้องร่วมแก้ไขกับทางโรงพยาบาลไม่น้อยกว่า 10 วันทำการ หากเกินกว่าที่กำหนด 2 ครั้ง ทางโรงพยาบาลสามารถขอยกเลิกการสั่งซื้อ โดยบริษัทผู้ขายไม่สามารถเรียกร้องค่าเสียหายใดๆจากโรงพยาบาลได้

### เงื่อนไขเพิ่มเติม

1. บริษัทผู้ขายต้องติดตั้งเครื่องแยกผลิตภัณฑ์ตัวใหม่หรือตัวที่มีอายุการใช้งานน้อยกว่า 2 ปีจำนวนอย่างน้อย 2 เครื่อง พร้อมคู่มือการใช้งาน ภาษาไทย และภาษาอังกฤษ และ validate เครื่องปั่นโลหิตของทางโรงพยาบาล (refrigerator centrifuge) ให้เหมาะกับฝูงบรรจุโลหิต
2. บริษัทผู้ขายต้องเป็นผู้ดูแลรับผิดชอบในการตรวจสอบและบำรุงรักษาเครื่องแยกผลิตภัณฑ์โลหิตตามมาตรฐานให้เครื่องสามารถทำงานได้อย่างมีประสิทธิภาพทุก 3 เดือน พร้อมมีตารางบำรุงรักษาที่ชัดเจนไว้ที่ข้างตัวเครื่อง ในกรณีเครื่องชำรุดเสียหายและมีการซ่อมบำรุงทางบริษัทผู้ขายต้องเป็นผู้รับผิดชอบค่าใช้จ่ายทั้งหมด และดำเนินการซ่อมแซมให้ใช้งานได้ภายใน 24 ชั่วโมง

นายเดชคนัย วรรณพงษ์  
นายแพทย์ชำนาญการ

นางสาวสาวิกา สุทธิกุล  
นักเทคนิคการแพทย์ชำนาญการ

นางสาวอมรรัตน์ สีวระคร  
นักเทคนิคการแพทย์ชำนาญการ