

โรงพยาบาลมหาวิทยาลัย  
รายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะ  
ถุง Quadruple Blood Bag ๔๕๐ ML with Full Safety

๑. คุณสมบัติทั่วไป

เป็นถุงบรรจุโลหิตชนิด ๔ ถุง สำหรับเจาะโลหิตรับบริจาค

๒. คุณลักษณะเฉพาะ

๒.๑ เป็นถุงบรรจุโลหิตชนิด ๔ ถุง ทำด้วย PVC Medical grade แบบที่ใช้กับโลหิต ซึ่งประกอบด้วย

๒.๑.๑ ถุงที่ ๑ ขนาดไม่น้อยกว่า ๔๕๐ ml. ภายในบรรจุน้ำยาป้องกันโลหิตแข็งตัวชนิด CPD

๒.๑.๒ ถุงที่ ๒ ขนาดไม่น้อยกว่า ๔๕๐ ml. เป็นถุงเปล่าโดยสามารถเก็บเกล็ดโลหิตได้นานอย่างน้อย ๕ วัน

๒.๑.๓ ถุงที่ ๓ ขนาดไม่น้อยกว่า ๔๕๐ ml. บรรจุน้ำยา Red cell Preservative ที่ทำให้เก็บโลหิตได้นานไม่น้อยกว่า ๔๒ วัน และเป็นถุงชนิดที่สามารถเก็บเกล็ดโลหิตได้นานอย่างน้อย ๕ วัน

๒.๑.๔ ถุงที่ ๔ ขนาดไม่น้อยกว่า ๑๕๐ ml. สามารถเก็บชิ้นเม็ดโลหิตขาวและเกล็ดโลหิตได้

๒.๑.๕ มีถุง Diversion bag ตรงสาย Donor tube ขนาดประมาณ ๓๐ - ๖๐ ml. เพื่อเก็บตัวอย่างโลหิตก่อนจะผ่านเข้าไปในถุงบรรจุโลหิต และมีสาย Drainage tube พร้อม Holder เพื่อเก็บสิ่งส่งตรวจกับหลอดทดลองแบบสุญญากาศได้

๒.๒ ภายในถุงโค้งมนไม่เป็นมุม เพื่อช่วยลดการสูญเสียของส่วนประกอบโลหิต ซึ่งอาจไปเกาะติดตามมุม

๒.๓ ด้านบนของถุงบรรจุโลหิตมีช่องสำหรับเสียบชุดให้โลหิตและถุงถ่ายโลหิตที่สามารถดึงเปิดออกได้

๒.๔ เข็มเจาะเก็บโลหิตเป็นเข็มขนาด ๑๖ G x ๑ ½ นิ้ว เคลือบด้วยสารซิลิโคน มีปลอกเข็มปิดคลุมอยู่ซึ่งเมื่อเริ่มใช้จะต้องบิดให้ขาดจากกัน เพื่อความมั่นใจว่าเข็มนั้นไม่เคยมีการใช้งานมาก่อน

๒.๕ สายถ่ายโลหิต ทำจากสารสังเคราะห์ PVC Medical Grade และมีตัวเลขจำเพาะบอกเบอร์ถุงติดอยู่บนสาย

๒.๖ มี Needle protector เพื่อป้องกันอุบัติเหตุเข็มทิ่มตำ หลังเก็บโลหิตได้ปริมาณตามที่ต้องการแล้ว

๒.๗ ฉลากด้านหน้าถุงระบุ Lot Number, Code Number, วันผลิตและวันหมดอายุ

๒.๘ ถุงบรรจุโลหิตต้องมีฉลากอย่างน้อยเป็นภาษาไทยหรือภาษาอังกฤษที่อ่านได้ชัดเจนแสดงรายละเอียดต่างๆ ติดแน่นอยู่บนตัวถุง ไม่หลุดลอกง่ายภายหลังจากการเจาะเก็บโลหิตหรือการปั่นแยก

๒.๙ ถุงบรรจุโลหิตทั้งหมดผ่านการทำให้ปราศจากเชื้อ


๓. เงื่อนไขเฉพาะ


๓.๑ วันหมดอายุของผลิตภัณฑ์ หลังวันตรวจรับไม่น้อยกว่า ๖ เดือน


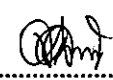
๓.๒ ถุงบรรจุโลหิตต้องผลิตโดยผู้ผลิต ที่ได้รับการรับรองระบบคุณภาพการผลิตตามมาตรฐานระดับประเทศ หรือมาตรฐานระหว่างประเทศ เช่น GMP หรือ ISO ๑๓๔๘๕

๓.๓ เป็นผลิตภัณฑ์ที่ได้รับการขึ้นทะเบียนจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาเรียบร้อยแล้ว

๓.๔ กรณีเป็นถุงบรรจุโลหิตที่โรงพยาบาลยังไม่เคยใช้งาน หรือทดสอบคุณภาพมาก่อน ผู้ขายจะต้องนำตัวอย่างถุงบรรจุโลหิต และ เครื่องมือประกอบการใช้งาน มาให้โรงพยาบาลทดสอบประเมินคุณภาพก่อน โดยคุณภาพของผลิตภัณฑ์จะต้องผ่านเกณฑ์มาตรฐานตามข้อกำหนดของโรงพยาบาล

ลงชื่อ.......... ประธานกรรมการ  
( นายศักรนันท์ คารอริย์ธัช )

ลงชื่อ.......... กรรมการ  
( นางพัชรา สนิทกลาง )

ลงชื่อ..... ..... กรรมการ  
( นางธมกร จงรักภักดี )