

โรงพยาบาลมหาราชชนนครราชสีมา
รายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะ
ถุง Double Blood Bag ๓๕๐ ML with Full Safety

๑. คุณสมบัติทั่วไป

เป็นถุงบรรจุโลหิตชนิด ๒ ถุง สำหรับเจาะโลหิตรับบริจาค

๒. คุณลักษณะเฉพาะ

๒.๑ ถุงบรรจุโลหิตเป็นแบบ ๒ ถุง ขนาด ๓๕๐ ml. ทำด้วย PVC Medical Grade ที่ปราศจากเชื้อ

๒.๑.๑ ถุงที่ ๑ มีขนาด ๓๕๐ ml. ภายในบรรจุน้ำยาป้องกันโลหิตแข็งตัวชนิด CPDA-๑

๒.๑.๒ ถุงที่ ๒ เป็นถุงเปล่า มีขนาดไม่น้อยกว่า ๓๐๐ ml.

๒.๑.๓ มีถุง Diversion bag ตรงสาย Donor tube ขนาดไม่น้อยกว่า ๓๕ ml. เพื่อเก็บตัวอย่างโลหิตต่อกับหลอดทดลองแบบสุญญากาศ ก่อนจะผ่านเข้าไปในถุงบรรจุโลหิต และมีสาย Drainage tube พร้อม Holder เพื่อต่อกับหลอดทดลองและแต่ละถุงมีท่อเชื่อมต่อกันเป็นระบบปิด

๒.๑.๔ ภายในถุงมีลักษณะโค้งมนไม่เป็นมุม เพื่อช่วยลดการสูญเสียของส่วนประกอบโลหิต ซึ่งอาจไปเกาะติดตามมุม

๒.๑.๕ ด้านบนของถุงบรรจุโลหิตมีช่องสำหรับเสียบชุดให้โลหิตและเสียบถุงถ่ายโลหิต ที่สามารถดึงเปิดออกได้โดยสะดวก

๒.๒ เข็มเจาะเก็บโลหิตเป็นเข็มขนาด ๑๖ G x ๑ ½ นิ้ว เคลือบด้วยสารซิลิโคน มีความคมสูง

๒.๒.๑ มีปลอกเข็มปิดคลุมอยู่ซึ่งเมื่อเริ่มใช้จะต้องบิดให้ขาดจากกัน เพื่อความมั่นใจว่าเข็มนั้นไม่เคยมีการใช้งานมาก่อน

๒.๒.๒ มี Needle protector เพื่อป้องกันการถูกเข็มตำมือ เมื่อเก็บโลหิตได้ตามต้องการแล้ว

๒.๓ สายของถุงโลหิต มีหมายเลขจำเพาะประจำสายแต่ละถุง เป็นช่วงๆ ตลอดทั้งสาย เพื่อใช้ยืนยันการตรวจคัดกรองการติดเชื้อในโลหิตของผู้บริจาค


๒.๔ ถุงบรรจุโลหิตต้องมีฉลากอย่างน้อยเป็นภาษาไทย หรือ ภาษาอังกฤษที่อ่านได้ชัดเจนแสดงรายละเอียดต่างๆ ติดแน่นอยู่บนตัวถุง ไม่หลุดลอกง่ายภายหลังจากการเจาะเก็บโลหิตหรือการปั่นแยก และฉลากด้านหน้าถุงระบุ Lot Number, Code Number, วันผลิตและวันหมดอายุ บนบรรจุภัณฑ์หรือผลิตภัณฑ์อย่างชัดเจน


๓.เงื่อนไขเฉพาะ


๓.๑ วันหมดอายุของผลิตภัณฑ์ หลังวันตรวจรับไม่น้อยกว่า ๖ เดือน

๓.๒ ถุงบรรจุโลหิตต้องผลิตโดยผู้ผลิตที่ได้รับการรับรองระบบคุณภาพการผลิตตามมาตรฐานระดับประเทศหรือมาตรฐานระหว่างประเทศ เช่น ISO ๑๓๔๘๕

๓.๓ เป็นผลิตภัณฑ์ที่ผ่านการรับรองจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาเรียบร้อยแล้ว

ลงชื่อ.....  ประธานกรรมการ
(นายศักรนันท์ คารอริย์ธัช)

ลงชื่อ.....  กรรมการ
(นางพัชชา สนิทกลาง)

ลงชื่อ.....  กรรมการ
(นางชมกร จงรักภักดี)

โรงพยาบาลมหาราชานครราชสีมา
รายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะ
ถุง Double Blood Bag ๔๕๐ ML with Full Safety

๑. คุณสมบัติทั่วไป

เป็นถุงบรรจุโลหิตชนิด ๒ ถุง สำหรับเจาะโลหิตรับบริจาค

๒. คุณลักษณะเฉพาะ

๒.๑ ถุงบรรจุโลหิตเป็นแบบ ๒ ถุง ขนาด ๔๕๐ ml. ทำด้วย PVC Medical Grade ที่ปราศจากเชื้อ

๒.๑.๑ ถุงที่ ๑ มีขนาด ๔๕๐ ml. ภายในบรรจุน้ำยาป้องกันโลหิตแข็งตัวชนิด CPDA-๑

๒.๑.๒ ถุงที่ ๒ เป็นถุงเปล่า มีขนาดไม่น้อยกว่า ๔๐๐ ml.

๒.๑.๓ มีถุง Diversion bag ตรงสาย Donor tube ขนาดไม่น้อยกว่า ๓๕ ml. เพื่อเก็บตัวอย่างโลหิตต่อกับหลอดทดลองแบบสุญญากาศ ก่อนจะผ่านเข้าไปในถุงบรรจุโลหิต และมีสาย Drainage tube พร้อม Holder เพื่อต่อกับหลอดทดลองและแต่ละถุงมีท่อเชื่อมต่อกันเป็นระบบปิด

๒.๑.๔ ภายในถุงมีลักษณะโค้งมนไม่เป็นมุม เพื่อช่วยลดการสูญเสียของส่วนประกอบโลหิต ซึ่งอาจไปเกาะติดตามมุม

๒.๑.๕ ด้านบนของถุงบรรจุโลหิตมีช่องสำหรับเสียบชุดให้โลหิตและเสียบถุงถ่ายโลหิต ที่สามารถดึงเปิดออกได้โดยสะดวก

๒.๒ เข็มเจาะเก็บโลหิตเป็นเข็มขนาด ๑๖ G x ๑ ½ นิ้ว เคลือบด้วยสารซิลิโคน มีความคมสูง

๒.๒.๑ มีปลอกเข็มปิดคลุมอยู่ซึ่งเมื่อเริ่มใช้จะต้องบิดให้ขาดจากกัน เพื่อความมั่นใจว่าเข็มนั้นไม่เคยมีการใช้งานมาก่อน

๒.๒.๒ มี Needle protector เพื่อป้องกันการถูกเข็มตำมือ เมื่อเก็บโลหิตได้ตามต้องการแล้ว

๒.๓ สายของถุงโลหิต มีหมายเลขจำเพาะประจำสายแต่ละถุง เป็นช่วงๆ ตลอดทั้งสาย เพื่อใช้ยืนยันการตรวจคัดกรองการติดเชื้อในโลหิตของผู้บริจาค


๒.๔ ถุงบรรจุโลหิตต้องมีฉลากอย่างน้อยเป็นภาษาไทย หรือ ภาษาอังกฤษที่อ่านได้ชัดเจนแสดงรายละเอียดต่างๆ ติดแน่นอยู่บนตัวถุง ไม่หลุดลอกง่ายภายหลังจากการเจาะเก็บโลหิตหรือการปั่นแยก และฉลากด้านหน้าถุงระบุ Lot Number, Code Number, วันผลิตและวันหมดอายุ บนบรรจุภัณฑ์หรือผลิตภัณฑ์อย่างชัดเจน


๓. เงื่อนไขเฉพาะ

๓.๑ วันหมดอายุของผลิตภัณฑ์ หลังวันตรวจรับไม่น้อยกว่า ๖ เดือน

๓.๒ ถุงบรรจุโลหิตต้องผลิตโดยผู้ผลิตที่ได้รับการรับรองระบบคุณภาพการผลิตตามมาตรฐานระดับประเทศหรือมาตรฐานระหว่างประเทศ เช่น ISO ๑๓๔๘๕

๓.๓ เป็นผลิตภัณฑ์ที่ผ่านการรับรองจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาเรียบร้อยแล้ว

ลงชื่อ.......... ประธานกรรมการ
(นายศักรนันท์ คารอริรัช)

ลงชื่อ.......... กรรมการ
(นางพัชชา สนิทกลาง)

ลงชื่อ.......... กรรมการ
(นางอมร จงรักภักดี)