

รายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะรายการ Set Blood (ชุดให้เลือด)

โรงพยาบาลมหาราชนครราชสีมา

๑. วัตถุประสงค์การใช้งาน

ใช้สำหรับให้เลือด เป็นวัสดุการแพทย์ที่ใช้ครั้งเดียว

๒. คุณลักษณะเฉพาะ

๒.๑ ตัวสาย (tubing) ใช้วัสดุพลาสติกชนิดที่ใช้ในวงการแพทย์ (Medical grade) มีความยืดหยุ่น ไม่พับงอ มีความใส สามารถมองเห็นสารละลายได้อย่างชัดเจน มีความยาวไม่น้อยกว่า ๑๕๐ ซม.

๒.๒ ภายในสายประกอบด้วย

๒.๒.๑ ส่วนต่อเข้ากับถุงเลือดมีลักษณะปลายแหลม มีรูสำหรับให้เลือดไหลผ่านได้สะดวกที่ปลายแหลมมีปลอกหุ้ม เพื่อป้องกันอันตรายและการแทงทะลุผ่านภาชนะที่บรรจุ

๒.๒.๒ ส่วนกลางตัวสายมีกระเปาะสำหรับให้เลือดหยุด มีตัวกรองเลือดความละเอียดไม่น้อยกว่า ๒๐๐ ไมครอน มีอัตราการไหลไม่น้อยกว่า ๑๕ หยด/มิลลิลิตร กระเปาะหยุดมีความยืดหยุ่นเหมาะสม สามารถบีบเร่งเลือดได้ดี และมีความใส สามารถมองเห็นสารละลายได้อย่างชัดเจน

๒.๒.๓ ส่วนต่อจากกระเปาะมีลูกกล้อสำหรับควบคุมการไหล สามารถปรับหยุดและรักษาอัตราการไหลของเลือดได้ดี

๒.๒.๔ จุดฉีดผลิตภัณฑ์เภสัช เป็นชนิดยางปุ่ม ออกแบบให้จับได้ถนัดมือ เพื่อลดความเสี่ยงในการได้รับอันตรายจากการแทงเข็มป้องกันการรั่วซึมได้เป็นอย่างดี (Self-sealing)

๒.๒.๕ ข้อต่อเข็มเป็นแบบ Luer slip มีขนาดและมุมลาดเอียงได้มาตรฐานสากล (Universal use) สามารถใช้ได้กับเข็มสำหรับผู้ป่วย หรือ IV Catheter ได้ทุกขนาด

๒.๒.๖ มีฝาครอบป้องกันการปนเปื้อนและคงความปราศจากเชื้อที่บริเวณส่วนปลายของชุดให้เลือด

๒.๒.๗ บรรจุในซองพลาสติก ๒ ชั้นทำให้ปราศจากเชื้อโดยเอทิลีนออกไซด์แก๊ส ระบุวันผลิตและวันหมดอายุ

๓. เงื่อนไขเฉพาะ

๓.๑ ต้องมีใบรับรองมาตรฐานการผลิตอุตสาหกรรม จากประเทศผู้ผลิตหรือมีใบรับรองมาตรฐานสากลหน่วยงานราชการหรือสถาบันที่เชื่อถือได้ (มอก. ISO)

๓.๒ ผ่านการประเมินการใช้งาน วัสดุมีคุณภาพไม่น้อยกว่าร้อยละ ๘๐

๓.๓ ผลิตภัณฑ์ต้องมีอายุการใช้งานไม่น้อยกว่า ๑ ปี นับจากวันที่ส่งมอบ

๓.๔ มีใบรับรองการเป็นผู้แทนจำหน่ายจากบริษัทผู้ผลิต หรือผู้แทนจำหน่ายในประเทศไทย

๓.๕ มีใบรับรองจากกองควบคุมเครื่องมือแพทย์ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

(ลงชื่อ).....ประธานกรรมการ

(นางสาวอรุณี นาคขุนทด)

(ลงชื่อ).....กรรมการ

(นางสาวดุจฤดี ไชยมงคล)

(ลงชื่อ).....กรรมการ

(นางสาวประจักษ์ วัฒนพานิช)