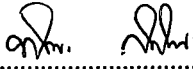
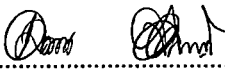
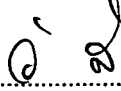


คุณลักษณะเฉพาะ
ชุดอุปกรณ์บริจาคโลหิตชนิดลดปริมาณเม็ดเลือดขาวสำหรับเครื่องอัตโนมัติ

๑. เป็นอุปกรณ์โลหิตชนิดพิเศษ พร้อมตัวกรองเม็ดเลือดขาว ประกอบด้วย
 - ถุงใบที่ ๑ ขนาดไม่น้อยกว่า ๖๐๐ ซี.ซี. ภายในบรรจุน้ำยาป้องกันโลหิตแข็งตัวด้วย CPD ๑ ถุง
 - ถุงใบที่ ๒ ขนาดไม่น้อยกว่า ๖๐๐ ซี.ซี. ภายในบรรจุน้ำยา Red cell preservative ไม่น้อยกว่า ๑๐๐ ซี.ซี. พร้อมมีตัวกรองเม็ดเลือดขาว
 - ถุงใบที่ ๓ ขนาดไม่น้อยกว่า ๔๐๐ ซี.ซี. สำหรับเก็บเกล็ดโลหิตเข้มข้น
 - ถุงใบที่ ๔ ขนาดไม่น้อยกว่า ๖๐๐ ซี.ซี. สำหรับเก็บ Plasma
 - ถุงใบที่ ๕ ขนาดไม่น้อยกว่า ๖๐ ซี.ซี. สำหรับเก็บเม็ดเลือดขาวชั้น Buffy coat
 - มีถุง Diversion bag ตรงสาย Donor tube ขนาดประมาณ ๔๐ - ๖๐ ซี.ซี. เพื่อเก็บตัวอย่างโลหิตก่อนจะผ่านเข้าไปในอุปกรณ์โลหิต และติด vacuum tube Holder เพื่อต่อกับหลอดทดลอง
๒. อุปกรณ์โลหิตทำจากสารสังเคราะห์ พีวีซี (PVC) Medical grade ไม่เป็นพิษ ใส่ ม้วนงอได้โดยไม่เสียรูป
๓. ภายในถุงโค้งมนไม่เป็นมุม เพื่อช่วยลดการสูญเสียของส่วนประกอบโลหิต ซึ่งอาจไปเกาะติดตามมุม
๔. ด้านบนของอุปกรณ์โลหิตมีช่องสำหรับเสียบชุดให้โลหิตและถุงถ่ายโลหิตที่สามารถดึงเปิดออกได้
๕. เข็มเจาะเก็บโลหิตเป็นเข็มขนาด ๑๖ G x ๑ ½ นิ้ว เคลือบด้วยสารซิลิโคน มีปลอกเข็มปิดคลุมอยู่ซึ่งเมื่อเริ่มใช้จะต้องปิดให้ขาดจากกัน เพื่อความมั่นใจว่าเข็มนี้ไม่เคยมีการใช้งานมาก่อน
๖. อุปกรณ์โลหิตต้องผลิตโดยผู้ผลิตที่ได้รับการรับรองระบบคุณภาพการผลิตตามมาตรฐานระดับประเทศหรือมาตรฐานระหว่างประเทศเช่น GMP หรือ ISO ๑๓๔๘๕
๗. อุปกรณ์โลหิตต้องมีฉลากอย่างน้อยเป็นภาษาไทย หรือ ภาษาอังกฤษที่อ่านได้ชัดเจนแสดงรายละเอียดต่าง ๆ ติดแน่นอยู่บนตัวถุง ไม่หลุดลอกง่ายภายหลังจากการเจาะเก็บโลหิตหรือการปั่นแยก
๘. ฉลากด้านหน้าถุงระบุ Lot Number, Code Number, วันผลิตและวันหมดอายุ
๙. อุปกรณ์โลหิตทั้งหมดผ่านการทำให้ปราศจากเชื้อ
๑๐. เป็นผลิตภัณฑ์ที่ได้รับการขึ้นทะเบียนจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาเรียบร้อยแล้ว
๑๑. วันหมดอายุของผลิตภัณฑ์ หลังวันตรวจรับไม่น้อยกว่า ๖ เดือน
๑๒. กรณีเป็นอุปกรณ์โลหิตที่โรงพยาบาลยังไม่เคยใช้งาน หรือทดสอบคุณภาพมาก่อน ผู้ขายจะต้องนำตัวอย่างอุปกรณ์โลหิตและเครื่องมือประกอบการใช้งานมาให้โรงพยาบาลทดสอบประเมินคุณภาพก่อนโดยคุณภาพของสินค้าจะต้องผ่านเกณฑ์มาตรฐานตามข้อกำหนดของโรงพยาบาล

ลงชื่อ.....  ประธานกรรมการ
(นางพัชรา สนิทกลาง)

ลงชื่อ.....  กรรมการ
(นางธมกร จรุงรักกิติ)

ลงชื่อ.....  กรรมการ
(นายวีรวัฒน์ สีดากจักษ์)