

โรงพยาบาลมหาสารคาม  
รายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะ  
ชุดอุปกรณ์โลหิตชนิดลดปริมาณเม็ดเลือดขาวสำหรับเครื่องอัตโนมัติ

๑. คุณสมบัติทั่วไป

เป็นอุปกรณ์โลหิตชนิด ๕ ถัง สำหรับเจาะโลหิตรับบริจาค เพื่อผลิตส่วนประกอบโลหิตประเภทที่มีเม็ดเลือดขาวต่ำ

๒. คุณลักษณะเฉพาะ

๒.๑ เป็นอุปกรณ์โลหิตชนิด ๕ ถัง ทำด้วย PVC Medical grade พร้อมตัวกรองเม็ดเลือดขาว ซึ่งประกอบด้วย

๒.๑.๑ ถังที่ ๑ ขนาดไม่น้อยกว่า ๔๕๐ ml. ภายในบรรจุน้ำยาป้องกันโลหิตแข็งตัวชนิด CPD

๒.๑.๒ ถังที่ ๒ ขนาดไม่น้อยกว่า ๖๐๐ ml. ภายในบรรจุน้ำยา Red cell preservative ไม่น้อยกว่า ๑๐๐ ml. พร้อมมีตัวกรองเม็ดเลือดขาว

๒.๑.๓ ถังที่ ๓ ขนาดไม่น้อยกว่า ๖๐๐ ml. สำหรับเก็บเกล็ดโลหิต

๒.๑.๔ ถังที่ ๔ ขนาดไม่น้อยกว่า ๖๐๐ ml. สำหรับเก็บพลาสมา

๒.๑.๕ ถังที่ ๕ ขนาดไม่น้อยกว่า ๔๐๐ ml. สำหรับเก็บเม็ดเลือดขาวในชั้น Buffy coat

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

๒.๒ ภายในถุงโคงมนไม่เป็นมุม เพื่อช่วยลดการสูญเสียของส่วนประกอบโลหิต ซึ่งอาจไปเกาะติดตามมุม

๒.๓ ด้านบนของอุปกรณ์โลหิตมีช่องสำหรับเสียบชุดให้โลหิตและถุงถ่ายโลหิตที่สามารถดึงเปิดออกได้

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 ฉลากด้านหน้าอุปกรณ์ Lot Number, Code Number, วันผลิตและวันหมดอายุ

๒.๘ อุปกรณ์โลหิตต้องมีฉลากอย่างน้อยเป็นภาษาไทยหรือภาษาอังกฤษที่อ่านได้ชัดเจนแสดงรายละเอียดต่างๆ ติดแน่นอยู่บนตัวถุง ไม่หลุดลอกง่ายภายหลังจากการเจาะเก็บโลหิตหรือการปั่นแยก

๒.๙ อุปกรณ์โลหิตทั้งหมดผ่านการทำให้ปราศจากเชื้อ


๓. เงื่อนไขเฉพาะ


๓.๑ วันหมดอายุของผลิตภัณฑ์ หลังวันตรวจรับไม่น้อยกว่า ๖ เดือน



๓.๒ อุปกรณ์โลหิต ต้องผลิตโดยผู้ผลิตที่ได้รับการรับรองระบบคุณภาพการผลิตตามมาตรฐานระดับประเทศ หรือมาตรฐานระหว่างประเทศ เช่น GMP หรือ ISO ๑๓๔๘๕

๓.๓ เป็นผลิตภัณฑ์ที่ได้รับการขึ้นทะเบียนจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาเรียบร้อยแล้ว

๓.๔ กรณีเป็นอุปกรณ์โลหิตที่โรงพยาบาลยังไม่เคยใช้งาน หรือทดสอบคุณภาพมาก่อน ผู้ขายจะต้องนำตัวอย่างอุปกรณ์โลหิต และ เครื่องมือประกอบการใช้งาน มาให้โรงพยาบาลทดสอบประเมินคุณภาพก่อนโดยคุณภาพของผลิตภัณฑ์จะต้องผ่านเกณฑ์มาตรฐานตามข้อกำหนดของโรงพยาบาล

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

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

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