

คุณลักษณะเฉพาะ สป. สาย พ. ที่ 237/56 (พบ.)

หมายเลขสิ่งอุปกรณ์ 6640-XX-256-3920

ชื่อสิ่งอุปกรณ์ ถุงบรรจุโลหิตขนาด 450 ซีซี ชนิด 1 ชุด 4 ถุง แบบมีชุดเก็บตัวอย่าง  
( Quadruple Blood Bag with Diversion Pouch )

หน่วยนับ ชุด

## 1. คุณลักษณะเฉพาะ

1.1 วัตถุประสงค์ในการใช้งาน ใช้เจาะ เก็บ บรรจุและถ่ายโลหิตสำหรับงานรับบริจาคโลหิต

1.2 คุณลักษณะในทางเทคนิค ประกอบด้วย

- 1.2.1 ถุงบรรจุโลหิต ขนาด 450 ซีซี จำนวน 1 ถุง (ถุงใบที่ 1) ภายในถุงมีน้ำยาป้องกันการแข็งตัวของโลหิตชนิด CPD ไม่น้อยกว่า 63 ซีซี ด้านบนของถุงมีช่องสำหรับเสียบชุดให้โลหิต และถุงถ่ายโลหิต
- 1.2.2 ถุงถ่ายโลหิต ขนาด 150 ซีซี จำนวน 1 ถุง (ถุงใบที่ 2)
- 1.2.3 ถุงถ่ายโลหิต ขนาด 400 ซีซี จำนวน 1 ถุง (ถุงใบที่ 3)
- 1.2.4 ถุงถ่ายโลหิต ขนาด 400 ซีซี จำนวน 1 ถุง (ถุงใบที่ 4) บรรจุน้ำยา Additive AS-5 จำนวน 100 ซีซี สามารถเก็บโลหิตได้นานไม่น้อยกว่า 42 วัน
- 1.2.5 ถุงถ่ายโลหิตในข้อ 1.2.3 และ 1.2.4 สามารถเก็บเกล็ดโลหิตได้นานไม่น้อยกว่า 5 วัน
- 1.2.6 ชุดสำหรับเก็บตัวอย่างโลหิต ขนาด 50 ซีซี จำนวน 1 ถุง สามารถถ่ายโลหิตใส่หลอดทดลองได้
- 1.2.7 มีช่องทางเดินโลหิตระหว่างถุงบรรจุโลหิต และถุงถ่ายโลหิต เป็นแบบ CLIKTIP หรือดีกว่า
- 1.2.8 เข็มเจาะโลหิตเป็นชนิดผนังบาง เคลือบด้วยซิลิโคน ขนาด 16 G ยาว 1.5 นิ้ว มีปลอกหุ้ม และมีวิธีการบอกให้รู้ได้ว่าเข็มยังไม่เคยถูกเปิดออกใช้งาน
- 1.2.9 สายเข็มเจาะโลหิตและสายเชื่อมระหว่างถุง มีหมายเลขประจำถุงเป็นระยะๆ

1.3 คุณลักษณะในการออกแบบ เป็นชุดถุงบรรจุโลหิตชนิด 4 ถุง พร้อมชุดสำหรับเก็บตัวอย่างโลหิต ทำด้วยสารสังเคราะห์ PVC Medical Grade ลักษณะถุงเป็นรูปสี่เหลี่ยมมุมมน เพื่อช่วยลดการสูญเสียของส่วนประกอบของโลหิตที่อาจไปเกาะติดตามมุมถุง

## 2. การบรรจุและหีบห่อ

- 2.1 บรรจุในกล่องพลาสติกหรือภาชนะที่ปลอดภัย ห่อละไม่เกิน 4 ชุด มีข้อความระบุวัน เดือน ปีที่ผลิต, วันหมดอายุใช้งาน รวมทั้ง Lot.No. ของสินค้า
- 2.2 ภายในกล่องหรือภาชนะที่ปลอดภัย มีสารดูดซับออกซิเจน (Oxygen Absorber) เพื่อป้องกันการเจริญเติบโตของเชื้อจุลินทรีย์

## 3. ข้อกำหนดอื่นๆ


- 3.1 มีอายุการใช้งานไม่น้อยกว่า 1 ปีนับตั้งแต่วันส่งของ
- 3.2 ต้องได้รับการรับรองคุณภาพและความปลอดภัยในการใช้งานตามมาตรฐานสากล

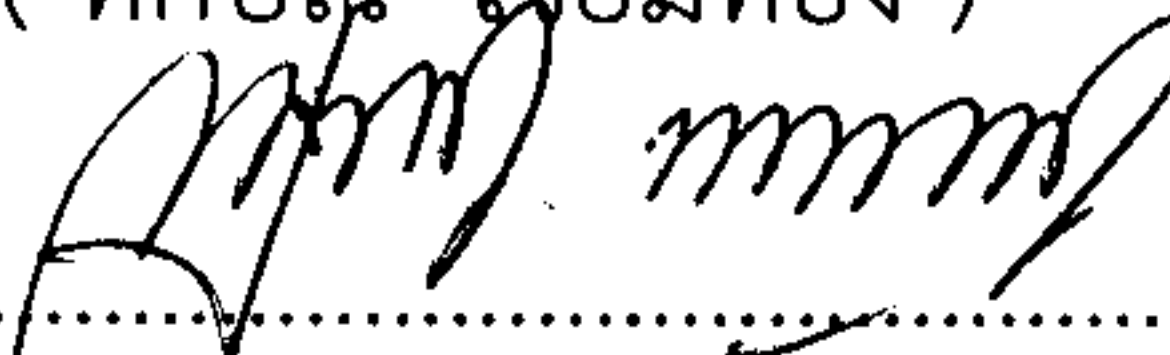
## 4. วิธีการตรวจสอบ ตรวจสอบตามคุณลักษณะเฉพาะ รูปแบบแค็ตตาล็อก และทดลองใช้งาน


/คณะกรรมการ...

ว.อ. 

คณะกรรมการตรวจสอบคุณลักษณะเฉพาะ สป.สาย พ.ของ พบ.

พ.อ..........ผอ.กวก.พบ./ประธานกรรมการ  
( ทักษิณ เลี่ยมทอง )

พ.อ..........ผอ.กทพ.พบ./กรรมการ  
( พิสุทธิ บุตรงามดี )

ร.อ..........ประจำแผนก สพธ./กรรมการผู้แทนหน่วยใช้  
( ภาณุวัฒน์ มิแดง )

๒๖ ส.ค. 2556

คุณลักษณะเฉพาะฉบับนี้อนุมัติให้ใช้  
ตามอนุมัติ จก.พบ.ทำหนังสือ กวก.พบ.  
ที่ กท 0446.13/..... 917 ..... ลง ๗ ส.ค. 56