

คุณลักษณะเฉพาะ สป. สาย พ. ที่ 238/56 (พบ.)

หมายเลขสิ่งอุปกรณ์ 6640-XX-256-3921

ชื่อสิ่งอุปกรณ์ ถังบรรจุโลหิตขนาด 450 ซีซี ชนิด 1 ชุด 2 ถัง แบบมีชุดเก็บตัวอย่าง
(Double Blood Bag with Sampling Bag)

หน่วยนับ ชุด

1. คุณลักษณะเฉพาะ

1.1 วัตถุประสงค์ในการใช้งาน ใช้เจาะ เก็บ บรรจุและถ่ายโลหิตสำหรับงานรับบริจาคโลหิต

1.2 คุณลักษณะในทางเทคนิค ประกอบด้วย

- 1.2.1 ถังบรรจุโลหิต ขนาด 450 ซีซี ภายในถังมีน้ำยาป้องกันการแข็งตัวของโลหิตชนิด CPDA-1 ไม่น้อยกว่า 63 ซีซี สามารถเก็บโลหิตได้นาน 35 วัน ด้านบนของถังมีช่องสำหรับเสียบชุดให้โลหิต และถังถ่ายโลหิต
- 1.2.2 ถังถ่ายโลหิต ขนาด 300 – 400 ซีซี
- 1.2.3 ชุดสำหรับเก็บตัวอย่างโลหิตที่เป็นระบบปิด ประกอบด้วยถังสำหรับเก็บตัวอย่างโลหิตขนาด 30 - 50 ซีซี 1 ถัง และข้อสำหรับต่อกับหลอดสุญญากาศหรือแบบอื่นที่ดีกว่า
- 1.2.4 ท่อต่อระหว่างถังบรรจุโลหิต และถังถ่ายโลหิต มีพลาสติกแข็งปิดท่อนทางเดินโลหิต สามารถหักพลาสติก เพื่อเปิดทางเดินให้โลหิตไหลผ่านได้
- 1.2.5 เข็มเจาะโลหิตเป็นชนิดผนังบาง เคลือบด้วยซิลิโคน ขนาด 16 G ยาว 1.5 นิ้ว มีปลอกหุ้ม และมีวิธีการบอกให้รู้ได้ว่าเข็มยังไม่เคยถูกเปิดออกใช้งาน
- 1.2.6 สายเข็มเจาะโลหิตและสายเชื่อมระหว่างถัง มีหมายเลขประจำถังเป็นระยะๆ

1.3 คุณลักษณะในการออกแบบ เป็นชุดถังบรรจุโลหิตสำเร็จรูปแบบถังคู่ พร้อมชุดสำหรับเก็บตัวอย่างโลหิต ทำด้วยสารสังเคราะห์ PVC Medical Grade ลักษณะถังเป็นรูปสี่เหลี่ยมมุมมน เพื่อช่วยลดการสูญเสียของส่วนประกอบของโลหิตที่อาจไปเกาะติดตามมุม

2. การบรรจุและหีบห่อ ผ่านการทำให้ปราศจากเชื้อแล้ว อยู่ในบรรจุภัณฑ์ปิดสนิท ห่อละไม่เกิน 6 ชุด มีข้อความระบุวัน เดือน ปีที่ผลิต, วันหมดอายุใช้งาน รวมทั้ง Lot.No. ของสินค้า

3. ข้อกำหนดอื่นๆ

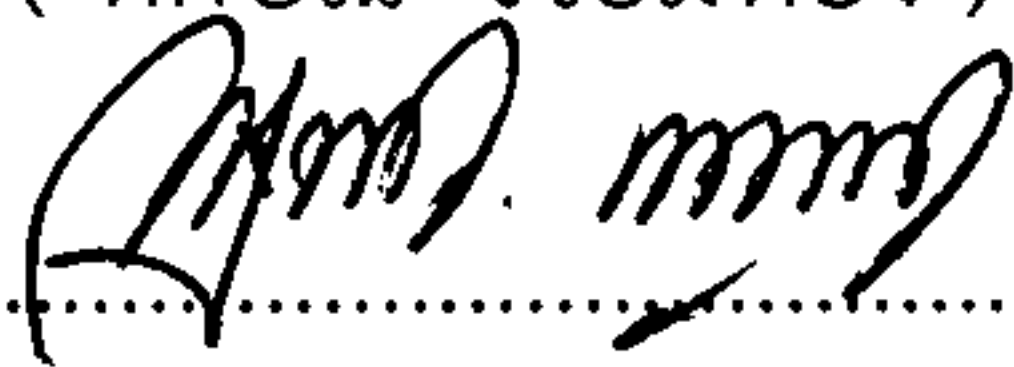
- 3.1 มีอายุการใช้งานไม่น้อยกว่า 1 ปีนับตั้งแต่วันส่งของ
- 3.2 ต้องได้รับการรับรองคุณภาพและความปลอดภัยในการใช้งานตามมาตรฐานสากล

4. วิธีการตรวจสอบ ตรวจสอบตามคุณลักษณะเฉพาะ รูปแบบแค็ตตาล็อก และทดลองใช้งาน

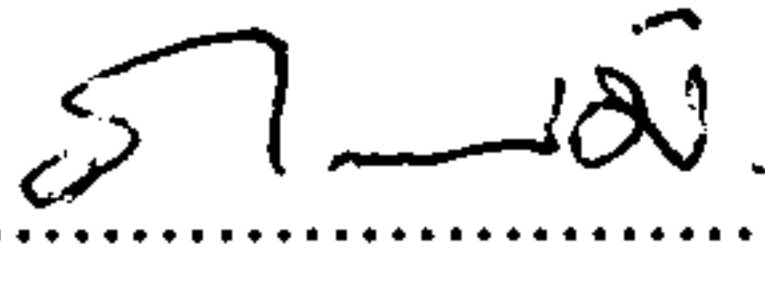
คณะกรรมการตรวจสอบคุณลักษณะเฉพาะ สป.สาย พ.ของ พบ.

พ.อ. .....ผอ.กวก.พบ./ประธานกรรมการ

(ทักชชิน เจียมทอง)

พ.อ. .....ผอ.กทพ.พบ./กรรมการ

(พิสุทธิ์ บุตรงามดี)

ร.อ. .....ประจำแผนก สพธ./กรรมการผู้แทนหน่วยใช้

(ภาณุวัฒน์ มิแดง)

31 ก.ค 2556

คุณลักษณะเฉพาะฉบับนี้อ่อนุมัติให้ใช้
ตามอนุมัติ จก.พบ.ท้ายหนังสือ กวก.พบ.
ที่ กท 0446.13/..... ลง 31 ก.ค.56