

Triple Blood Bag CPDA-1 450 CC. with Diversion Pouch

คุณสมบัติทั่วไป

1. เป็นถุงบรรจุโลหิตจากผู้บริจาคโลหิต
2. เป็นผลิตภัณฑ์ที่ผู้ผลิตได้รับการรับรองมาตรฐานคุณภาพในระดับสากล ISO 9001 หรือ ISO 13485 หรือเทียบเท่า
3. เป็นผลิตภัณฑ์ที่ผ่านการรับรองคุณภาพองค์การอาหารและยาของประเทศไทย

คุณลักษณะเฉพาะ


1. ถุงบรรจุโลหิต 1 ยูนิต ประกอบด้วยถุงใบแรกขนาด 450 cc . 1 ใบ ภายในบรรจุน้ำยาป้องกันเลือดแข็งตัวชนิด CPDA-1 จำนวน 63 cc. เก็บโลหิตได้นาน 35 วัน และมีถุงเปล่าสำหรับถ่ายเลือดจำนวน 2 ใบ รวมทั้งมีถุงสำหรับเก็บเกล็ดโลหิตอย่างน้อย 1 ถุง ได้นาน 5 วัน
2. ถุงบรรจุโลหิตทำจากสารสังเคราะห์พีวีซี (PVC) Medical Grade ไม่เป็นพิษ, ใส, ม้วนงอได้โดยไม่เสียรูป ผิวพลาสติกในถุงไม่เรียบเพื่อป้องกันพลาสติกแนบติดกัน มี Diversion pouch ติดที่สายถุงเพื่อป้องกันแบคทีเรียจากผิวหนัง
3. มีท่อถ่ายเลือดจำนวน 2 ท่ออยู่ด้านบนถุงเลือดสำหรับเสียบชุดให้เลือดและมีแผ่นปิดมิดชิด สามารถเปิดฉีกออกได้ง่าย ภายใน ถุงโค้งมนไม่เป็นมุม เพื่อช่วยลดการสูญเสียของส่วนประกอบโลหิต ซึ่งอาจไปเกาะติดตามมุม และช่วยให้การให้เลือดแก่ผู้ป่วยง่ายขึ้น
4. ภายนอกถุงด้านข้างจะมีช่องเป็นระยะเพื่อใช้แขวนถุงบรรจุโลหิต หรือ เสียบหลอดตัวอย่างเลือด
5. สายถ่ายเลือด (Donor Tube) ทำจากสารสังเคราะห์พีวีซี (PVC) Medical Grade ที่ไม่เป็นพิษ, ใสไม่เรียบ สามารถบิดงอได้ไม่ติดกัน และมีสัญลักษณ์จำเพาะติดอยู่บนสายเป็นระยะๆ
6. เข็มเจาะเลือดขนาด 16G X 1 ½ นิ้ว เคลือบด้วยซิลิโคน (SILICONE) ผนังเข็มเป็นแบบ ULTRA THIN WALL (U.T.W.)หรือ SUPER THIN WALL ที่ด้ามเข็มและปลอกเข็มจะต้องเชื่อมติดกัน มีสัญลักษณ์เพื่อแสดงว่ายังไม่มีการเปิดออกใช้ และมี needle protector
7. ถุงบรรจุโลหิตทั้งหมดปราศจากเชื้อ บรรจุในกล่องหรืออลูมิเนียมฟลอยด์ เพื่อสะดวกในการเก็บรักษา
8. ฉลากด้านหน้ากล่องที่บรรจุผลิตภัณฑ์ ระบุ LOT NUMBER , CODE NUMBER(REF.NUMBR) วันเดือนปี หรือเดือนปีที่หมดอายุ



นายเดชณัย วรรณพงษ์
นายแพทย์ชำนาญการ



นางสาวสาวิกา สุทธิกุล
นักเทคนิคการแพทย์ชำนาญการ



นางสาวอมรรัตน์ สีวระकर
นักเทคนิคการแพทย์ชำนาญการ

9. อุณหภูมิโลหิต สามารถทนความเย็นได้ไม่น้อยกว่า -40 C°
10. เป็นผลิตภัณฑ์ที่เคยใช้ในศูนย์บริการโลหิต และ/หรือ คณะแพทยศาสตร์,มหาวิทยาลัยของรัฐ และ/หรือ โรงพยาบาลศูนย์ ภายใน 2 ปี นับตั้งแต่วันเปิดของ
11. หากผลิตภัณฑ์ได้รับความเสียหายจากการขนส่ง หรือจากตัวผลิตภัณฑ์เอง ไม่ได้เกิดจากความผิดพลาดของผู้ใช้ ทางบริษัทต้องเป็นผู้รับผิดชอบ ชดเชยผลิตภัณฑ์ที่เสียหายให้แก่โรงพยาบาลทั้งหมด
12. ต้องเป็นผลิตภัณฑ์ที่ผ่านการทดลองโดยเจ้าหน้าที่คลังเลือด กลุ่มงานเทคนิคการแพทย์ โรงพยาบาลบุรีรัมย์
13. อุณหภูมิโลหิตจะต้องมีอายุการใช้งานไม่ต่ำกว่า 2 ปี นับตั้งแต่วันส่งมอบ
14. ในงานทดสอบคุณภาพของคลังเลือด เกล็ดเลือดเข้มข้นที่ได้จากการปั่นแยกต้องมีจำนวนเกล็ดเลือดอย่างน้อย 6.0×10^{10} เซลล์/ยูนิท ในร้อยละ 90 ของยูนิทที่นำมาทดสอบคุณภาพ
15. บริษัทผู้ขายจะได้รับการประเมินคุณภาพผลิตภัณฑ์ทุก 3 เดือนจากเจ้าหน้าที่คลังเลือดโรงพยาบาลบุรีรัมย์ หากไม่ผ่านการประเมิน ผู้ซื้อมีสิทธิยกเลิกสัญญาการซื้อขายได้ทุกเมื่อ โดยบริษัทผู้ขายไม่สามารถเรียกร้องค่าเสียหายใดๆจากผู้ซื้อได้
16. บริษัทผู้ขายต้องสามารถส่งผลิตภัณฑ์ให้โรงพยาบาลได้หลังเซ็นสัญญาซื้อขายภายใน 2 สัปดาห์
17. ในกรณีที่ผลการประเมินผลิตภัณฑ์ของเลือดไม่ผ่าน บริษัทต้องร่วมแก้ไขกับทางโรงพยาบาลไม่น้อยกว่า 10 วันทำการ หากเกินกว่าที่กำหนด 2 ครั้ง ทางโรงพยาบาลขอยกเลิกการสั่งซื้อ โดยบริษัทผู้ขายไม่สามารถเรียกร้องค่าเสียหายใดๆจากโรงพยาบาลได้

เงื่อนไขเพิ่มเติม

1. บริษัทผู้ขายต้องสนับสนุน plasma extractor ตัวใหม่ ให้แก่โรงพยาบาลอย่างน้อย 6 ตัว
2. บริษัทต้องรับผิดชอบต่อ validate รอบปั่นเครื่องปั่นโลหิต ให้ผลิตภัณฑ์ที่ได้ผ่านการควบคุมคุณภาพภายในโรงพยาบาล ได้แก่ Packed red cells และ Platelets concentrate



นายเดชดนัย วรรณพงษ์
นายแพทย์ชำนาญการ



นางสาวสาวิกา สุทธิกุล
นักเทคนิคการแพทย์ชำนาญการ



นางสาวอมรรัตน์ สีวะระคร
นักเทคนิคการแพทย์ชำนาญการ