รายละเอียดและคุณลักษณะเฉพาะถุงบรรจุโลหิตชนิด 4 ถุง ขนาด 450 ml.
Quadruple bag with additive solution and diversion sampling dock (Top and bottom)
โรงพยาบาลสรรพสิทธิประสงค์ จังหวัดอุบลราชธานี
ประจำปีงบประมาณ 2562

1. วัตถุประสงค์

เพื่อใช้เป็นอุปกรณ์เจาะเก็บโลหิตจากผู้บริจาคโลหิต เพื่อเตรียมปั่นแยกเม็ดเลือดขาวออกให้เหลือน้อย ผลิตภัณฑ์โลหิตที่ได้ประกอบด้วย LPRC, LPPC, FFP, Cryoprecipitate

2. คุณลักษณะทั่วไปและความต้องการ

2.1 เป็นถุงบรรจุโลหิตชนิดสี่ถุงระบบ Top and Bottom System ขนาด 450 มล.

2.2 เป็นผลิตภัณฑ์ของทวีปเอเชีย ทวีปอเมริกาหรือยุโรป

3. คุณลักษณะเฉพาะ

3.1 เป็นถุงบรรจุโลหิตชนิด 4 ถุง แบบ Top and Bottom System ทำด้วย PVC Medical Grade แบบที่ใช้กับโลหิต ส่วนประกอบโลหิต และน้ำยาป้องกันโลหิตแข็งตัวได้อย่างปลอดภัย ไม่เป็นพิษ, ใส, ม้วนงอได้โดยไม่เสียรูป ซึ่งประกอบด้วย

3.1.1 ถุงที่ 1 เป็นถุงที่ใช้บรรจุโลหิตขนาด 450 มิลลิลิตร ภายในบรรจุน้ำยาป้องกันโลหิตแข็งตัวชนิด CPD ปริมาตร 63 มิลลิลิตร ที่สามารถเก็บรักษาเม็ดโลหิตแดงได้นาน 21 วัน

3.1.2 ถุงที่ 2 เป็นถุงที่ต่ออยู่ส่วนล่างของถุงที่1 สำหรับบรรจุเม็ดโลหิตแดงเข้มข้น ภายในบรรจุน้ำยา Additive Solution จำนวน 100 ซีซี ที่สามารถเก็บรักษาเม็ดโลหิตแดงได้นาน 42 วัน

3.1.3 ถุงที่ 3 และถุงที่ 4 เป็นถุงที่ต่ออยู่ส่วนบนของถุงที่ 1 โดยทั้ง 2 ถุงจะพ่วงติดกัน โดยแต่ละถุงมีท่อพลาสติกเชื่อมต่อเนื่องกัน และมีพลาสติกแข็งปิดทางเดินโลหิตที่หัวสายที่ส่วนบนของถุงที่1 และถุงที่ 2 ซึ่งต้องหักพลาสติกแข็งเพื่อเปิดทางเดินเชื่อมระหว่างถุง

3.2 ด้านบนของถุงบรรจุโลหิตมีช่องสำหรับเสียบชุดให้โลหิตและถุงถ่ายโลหิตที่สามารถดึงเปิดออกได้

3.3 ถุงบรรจุโลหิตถุงที่ 2, 3 และ 4 จะมีช่องแขวนเป็นระยะ เพื่อใช้สำหรับเสียบปล้องหรือหลอดตัวอย่างโลหิต

3.4 เข็มเจาะเก็บโลหิตเป็นเข็มขนาด 16 G ยาว 1.5 นิ้ว เคลือบด้วยสารซิลิโคน มีปลอกเข็มปิดคลุมอยู่ซึ่งเมื่อเริ่มใช้จะต้องบิดให้ขาดจากกัน เพื่อความมั่นใจว่าเข็มนั้นไม่เคยมีการใช้งานมาก่อน

3.5 ที่สาย donor tube มี needle protector เพื่อป้องกันการเกิด needle stick injury เมื่อเก็บโลหิตได้ตามต้องการแล้ว

3.6 มีถุง Diversion bag ตรงสาย Donor tube ขนาดบรรจุอย่างน้อย 24 cc. เพื่อเก็บตัวอย่างเลือดก่อนให้เลือดผ่านเข้าถุงบรรจุโลหิต และมีสาย Drainage tube พร้อม Holder เพื่อต่อกับหลอดทดลอง (Sampling dock)

พญ.อโนรี สุระวงศ์	น.ส.เกษราพร วงศ์บา	น.ส.อิศริยาภรณ์ ผาดโผน
นายแพทย์ชำนาญการ	นักเทคนิคการแพทย์ชำนาญการ	นักเทคนิคการแพทย์ปฏิบัติการ

3.7 สายของถุงเลือดยาวมากกว่าหรือเท่ากับ 100 เซนติเมตร สามารถแบ่งได้ 10-14 ส่วน ส่วนทุกส่วนมีหมายเลขประจำ

3.8 ถุงทุกใบจะมีฉลากแสดงรายละเอียดต่าง ๆ ติดแน่นอยู่บนตัวถุง ไม่หลุดลอกง่ายภายหลังจากการเจาะเก็บโลหิตหรือการปั่นแยก

3.9 ถุงบรรจุโลหิตทั้งหมดผ่านการทำให้ปราศจากเชื้อ และไม่มีสารก่อไข้ (Sterile and free-pyrogen) แยกบรรจุเป็น Individual pack ทั้งหมดบรรจุใน Aluminium Foil เพื่อสะดวกในการเก็บรักษา ภายในถุงอลูมิเนียมมีสารดูดซับออกซิเจน (Oxygen absorber) หรือเป็นระบบสุญญากาศ เพื่อป้องกันการเจริญเติบโตของ
เชื้อจุลินทรีย์

3.10 ฉลากด้านหน้าถุงระบุ LOT NUMBER, CODE NUMBER เดือนปีที่ผลิตและเดือนปีที่หมดอายุ

4. เงื่อนไขเฉพาะ

4.1 หากมีการเสื่อมสภาพหรือมีการฉีกขาดของกล่องบรรจุหรือถุง ผู้ขายต้องเปลี่ยนถุงเลือดให้ใหม่เท่าจำนวนที่เสียไปโดยไม่คิดมูลค่า

4.2 มีหนังสือรับรองคุณภาพจากบริษัทผู้ผลิตหรือผู้จำหน่าย

4.3 ผู้จำหน่ายต้องได้รับการประเมินคุณภาพจากผู้ใช้ ทุก 3 เดือน ถ้าไม่ผ่านการทดสอบ ผู้ซื้อมีสิทธิยกเลิกสัญญา โดยผู้จำหน่ายไม่สามารถเรียกร้องค่าเสียหายใด ๆ จากผู้ซื้อได้

4.4 ผ่านการValidation ตามมาตรฐานจากผู้ใช้ ถ้าไม่ผ่านผู้ซื้อมีสิทธิ์ยกเลิกสัญญา โดยผู้จำหน่ายไม่สามารถเรียกร้องค่าเสียหายใดๆจากผู้ซื้อได้

4.5 ผู้จำหน่ายต้องวางเครื่องบีบแยกส่วนประกอบโลหิตกึ่งอัตโนมัติไม่น้อยกว่า 4 เครื่อง

พญ.อโนรี สุระวงศ์	น.ส.เกษราพร วงศ์บา	น.ส.อิศริยาภรณ์ ผาดโผน
นายแพทย์ชำนาญการ	นักเทคนิคการแพทย์ชำนาญการ	นักเทคนิคการแพทย์ปฏิบัติการ