

คุณสมบัติเฉพาะของชุดเจาะเก็บเกล็ดโลหิต ชนิด Single Dose with PAS

๑. คุณสมบัติทั่วไป

เป็นชุดถุงที่ใช้ในการเจาะเก็บเกล็ดโลหิต เพื่อใช้ในการเตรียม Single Donor Platelet จากผู้บริจาคโดยใช้เครื่องแยกเลือดและส่วนประกอบของเลือดแบบอัตโนมัติ

๒. คุณสมบัติทางเทคนิค

- ๒.๑ เป็นชุดอุปกรณ์สำเร็จรูปที่ใช้ในการเก็บเกล็ดโลหิต โดยใช้ร่วมกับเครื่องแยกส่วนประกอบของโลหิตแบบอัตโนมัติ ซึ่งระบบการทำงานของเครื่องเป็นแบบ Continuous flow collection
- ๒.๒ ชุดเจาะเก็บโลหิตสามารถเก็บรวบรวมเกล็ดโลหิตได้ปริมาณไม่น้อยกว่า 3×10^{11} cells/unit และมีปริมาณ เม็ดเลือดขาวไม่เกิน 1×10^6 cells / bag
- ๒.๓ ถุงบรรจุเกล็ดโลหิตผลิตจากพลาสติกคุณภาพสูง สำหรับใช้กับทางการแพทย์ได้อย่างปลอดภัย และสามารถเก็บรักษาเกล็ดโลหิตได้ไม่น้อยกว่า ๕ วัน
- ๒.๔ ใช้ Extracorporeal volume (ECV) ไม่เกิน ๒๑๐ ml เพื่อลดอาการไม่พึงประสงค์ต่อผู้บริจาคเกล็ดโลหิต
- ๒.๕ มีน้ำเกลือ (๐.๙% NSS) เพื่อใช้เป็น Replacement fluid ให้ผู้บริจาคเกล็ดโลหิต เพื่อเป็นการชดเชยการสูญเสียสารน้ำในร่างกายระหว่างบริจาค ทำให้ผู้บริจาคไม่รู้สึกอ่อนเพลียหลังการบริจาค
- ๒.๖ มีน้ำยา PAS (Platelet Additive Solution) : InterSol บรรจุในถุงพลาสติกแบบใสชนิด Non-PVC plastic container with a sterile and Non-pyrogenic fluid path ขนาด ๕๐๐ ml สามารถต่อกับชุดเก็บเกล็ดโลหิตได้โดยใช้ การต่อตัวล็อคแบบหมุน (Luer Lock)
- ๒.๗ น้ำยา PAS (Platelet Additive Solution) : InterSol มีส่วนประกอบ ดังนี้
Dibasic Sodium Phosphate = ๓๐๕ mg/๑๐๐ ml
Monobasic Sodium Phosphate, Monohydrate, USP = ๙๓ mg/๑๐๐ ml
Sodium Citrate, Dihydrate, USP = ๓๑๘ mg/๑๐๐ ml
Sodium Acetate, Trihydrate, USP = ๔๔๒ mg/๑๐๐ ml
Sodium Chloride, USP = ๔๕๒ mg/๑๐๐

๓. เงื่อนไขเฉพาะ

- ๓.๑ ผู้ขายต้องให้ยืมเครื่อง Apheresis อย่างน้อย จำนวน ๒ เครื่อง พร้อม UPS, เต็มรับบริจาคโลหิต และเครื่องซีลสายถุงโลหิต
- ๓.๒ ผู้ขายต้องส่งช่างมาบำรุงรักษาเครื่องทุกเดือน โดยไม่คิดค่าบริการใดๆ รวมทั้งค่าอะไหล่และค่าบริการดูแลรักษาเครื่องตลอดระยะเวลาที่ใช้เครื่อง

คณะกรรมการกำหนดคุณลักษณะเฉพาะ

(ลงชื่อ).....ประธานกรรมการ

(ลงชื่อ).....กรรมการ

(ลงชื่อ).....กรรมการ

- ๓.๓ ผู้ขายจะต้องรับผิดชอบในการเปลี่ยนสินค้า ในกรณีคุณภาพสินค้าไม่เป็นไปตามข้อกำหนดหรือชำรุดเสียหาย
- ๓.๔ ผู้ขายต้องส่งสินค้าที่มีอายุใช้งานไม่น้อยกว่า ๑ ปี นับจากวันที่ส่งมอบ
- ๓.๕ ในกรณีเครื่องมีปัญหาการใช้งาน ผู้ขายต้องสามารถแก้ไขให้ใช้งานได้ภายใน ๔๘ ชั่วโมงหลังจากได้รับแจ้ง และหากไม่สามารถแก้ไขได้จะต้องมีเครื่องสำรองใช้งานทดแทน
- ๓.๖ ผู้ขายต้องดำเนินการติดตั้งเครื่องพร้อมทั้งสาธิตการใช้งาน ฝึกอบรมและแนะนำการใช้งานให้กับเจ้าหน้าที่จนสามารถปฏิบัติงานได้ พร้อมมีผู้เชี่ยวชาญดูแลเครื่อง เพื่อให้มีความพร้อมต่อการรับบริการเก็ตโลहितตลอดเวลาทำการ
- ๓.๗ ผู้ขายต้องมีคู่มือการใช้งานเครื่องและการบำรุงรักษาทั้งภาษาไทยและภาษาอังกฤษอย่างละ ๑ ชุด

คณะกรรมการกำหนดคุณลักษณะเฉพาะ

(ลงชื่อ).....ประธานกรรมการ

(ลงชื่อ).....กรรมการ

(ลงชื่อ).....กรรมการ