

## คุณสมบัติเฉพาะของชุดเจาะเก็บเกล็ดเลือดชนิด Double Dose

### ๑. คุณสมบัติทั่วไป

เป็นชุดอุปกรณ์สำเร็จรูปในการใช้งาน ใช้กับเครื่องปั่นแยกส่วนประกอบโลหิตแบบอัตโนมัติ (Automated Blood Collection Separator)

### ๒. คุณสมบัติทางเทคนิค

๒.๑ เป็นชุดเจาะเก็บเกล็ดโลหิตระบบปิด โดยมี Bacterial filter (AC filter) ฟังติดกับชุดเก็บเกล็ดโลหิตเพื่อป้องกันการปนเปื้อนของเชื้อโรค และสามารถเก็บรักษาเกล็ดโลหิตได้ไม่น้อยกว่า ๕ วัน

๒.๒ ระบบการทำงานของเครื่องเป็นแบบ Continuous Flow Collection

๒.๓ คุณสมบัติเฉพาะในชุดเก็บเกล็ดโลหิต ๑ ชุด ประกอบด้วย

๒.๓.๑ Extra Corporeal Volume (ECV) มีปริมาตรน้อยกว่า ๒๐๐ mL.

๒.๓.๒ ชุด Cassette ๑ ชุด ภายในมี Sensor ต่างๆ ดังนี้

๒.๓.๒.๑ Draw/Return Pressure Sensor สำหรับควบคุมความดันของเลือดที่เข้าสู่เครื่องและย้อนกลับสู่ผู้บริจาค

๒.๓.๒.๒ Centrifuge Pressure Sensor ควบคุมระดับความดันในการปั่นแยกส่วนประกอบของเลือด

๒.๓.๒.๓ RBC detector ป้องกันการปนเปื้อนของเม็ดเลือดแดงที่จะเข้าไปในถุงเก็บเกล็ดโลหิต

๒.๓.๒.๔ Return Reservoir มีปริมาตร  $55 \pm 5$  มิลลิลิตร เพื่อเป็นที่รวมของเลือดและป้องกันฟองอากาศก่อนในเลือดก่อนจะกลับเข้าสู่ตัวผู้บริจาคและด้านล่างของ Return Reservoir จะมี Reservoir filter เพื่อป้องกันอนุภาคขนาดเล็กที่มีขนาดตั้งแต่ ๒๐๐ microns ขึ้นไป

๒.๓.๓ ถุงพลาสติกชนิดต่าง ๆ คือ ดังนี้

๒.๓.๓.๑ Platelet Bag : ถุงเปล่าสำหรับเก็บเกล็ดโลหิต สามารถเก็บรักษาเกล็ดโลหิตได้ไม่น้อยกว่า ๕ วัน จำนวน ๒ ถุง

๒.๓.๓.๒ Plasma Bag : ถุงเปล่าสำหรับเก็บ Plasma จำนวน ๑ ถุง

๒.๓.๓.๓ Vent Bag : ถุงเปล่าสำหรับเก็บอากาศที่ถูกไล่ออกในชุด Disposable Set จำนวน ๑ ถุง

๒.๓.๔ แฉกพลาสติก (Channel) ส่วนประกอบดังนี้

๒.๓.๔.๑ Inlet Port : คือด้านที่เลือดครบส่วนจากผู้บริจาคเข้ามาปั่นแยกใน Centrifuge

๒.๓.๔.๒ Collection Chamber: คือด้านที่เลือดถูกปั่นแยกเป็นส่วนประกอบแล้วไปเก็บที่ถุง

๒.๓.๔.๓ LRS Chamber : ทำหน้าที่กำจัดเม็ดเลือดขาวที่ปนเปื้อนกับเกล็ดโลหิต ทำให้เกล็ดโลหิตที่ได้มีปริมาณเม็ดเลือดขาวปนเปื้อนไม่เกิน  $1 \times 10^6$  cell/bag โดยไม่ต้องผ่านชุดกรอง (AABB Technical Manual Edition)

๒.๓.๕ เข็ม Inlet/Return Needle เป็นเข็มขนาด ๑๗ gauge มีแผ่นพลาสติกรูปปีกผีเสื้อเพื่อให้เข็มแนบสนิทกับผู้บริจาค และประกอบด้วยถุงเก็บตัวอย่างเลือดพร้อมเข็ม (Diversion Pouch) ที่สามารถใช้กับหลอดเก็บเลือดแบบระบบสุญญากาศได้ โดยไม่ต้องนำเข็มมาต่ออีก

คณะกรรมการกำหนดคุณลักษณะเฉพาะ

(ลงชื่อ).....ประธานกรรมการ

(ลงชื่อ).....กรรมการ

(ลงชื่อ).....กรรมการ

- ๒.๓.๖ สามารถเก็บเกล็ดโลหิตแบบ Single, Double หรือ Triple dose ได้ โดยขึ้นอยู่กับค่า Platelet precount ของผู้บริจาค โดยใช้ระยะเวลาการทำงานสั้น
- ๒.๓.๗ เกล็ดโลหิตที่เจาะเก็บได้ สามารถใช้งานได้ทันที โดยไม่ต้องมีขั้นตอนการเขย่า และไม่ต้องผสม Plasma เพิ่ม
- ๒.๓.๘ สามารถทำ Auto-PAS(Platelet Additive Solution) เพื่อลดปริมาณ Plasma ได้
- ๒.๓.๙ สามารถทำ Out Come Review สำหรับใช้ศึกษาข้อมูลทางสถิติย้อนหลังการใช้งานเครื่อง เพื่อนำไปปรับปรุงและพัฒนาการเจาะเก็บ Single Donor Platelet ให้มีประสิทธิภาพมากยิ่งขึ้น

คณะกรรมการกำหนดคุณลักษณะเฉพาะ

(ลงชื่อ).....*หญิงวิภา วัฒนกุล*.....ประธานกรรมการ

(ลงชื่อ).....*สุวิภา*.....กรรมการ

(ลงชื่อ).....*สุวิภา*.....กรรมการ