

รายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะ
ชุดเจาะเก็บเกล็ดโลหิตชนิดมีปริมาณเม็ดโลหิตขาวต่ำที่ใช้กับเครื่องแยกส่วนประกอบโลหิต
สำหรับเตรียม Single donor platelet (Leukodepleted platelet apheresis)
โรงพยาบาลสมเด็จพระยุพราชสระแก้ว

คุณสมบัติทั่วไป ชุดสำหรับเจาะเก็บเกล็ดเลือดชนิดมีปริมาณเม็ดโลหิตโลหิตขาวต่ำ
วัตถุประสงค์ ใช้สำหรับเจาะเก็บเกล็ดโลหิตเข้มข้นจากผู้บริจาครายเดียว โดยใช้เครื่องแยกส่วนประกอบของโลหิตอัตโนมัติ (Blood Cell Separator)

คุณลักษณะทั่วไป

1. เป็นชุดเจาะเก็บเกล็ดเลือดโดยใช้เครื่องแยกส่วนประกอบของโลหิตอัตโนมัติ โดยวิธี Centrifugal Separation

คุณสมบัติทางเทคนิค

1. โครงสร้าง

1.1 ชุดเจาะเก็บเกล็ดเลือดประกอบด้วยชุดอุปกรณ์ ดังนี้

- 1.1.1 ชุดอุปกรณ์การปั่นแยกเกล็ดเลือด
- 1.1.2 เข็มเจาะเลือดขนาด 16-18 gauze
- 1.1.3 ชุดน้ำยาที่จำเป็นต้องใช้ให้กับชุดเจาะเก็บ เช่น น้ำยากันเลือดแข็งตัว
- 1.1.4 ถุงเก็บตัวอย่างเลือด (Sample pouch) ที่สามารถต่อกับหลอดเก็บตัวอย่างเลือดที่เป็นระบบสุญญากาศ ในรูปแบบที่มีเข็มติดกับถุงเก็บตัวอย่าง สามารถเก็บตัวอย่างแบบสุญญากาศ
- 1.1.5 ถุงบรรจุเกล็ดเลือดขนาดบรรจุ 1000 ml. อย่างน้อย 2 ถุง /ชุด

1.2 เป็นชุดเจาะเก็บโลหิตสามารถเก็บรวบรวมเกล็ดโลหิตได้ปริมาณไม่น้อยกว่า 3×10^{11} และมีปริมาณ เม็ดเลือดขาวไม่เกิน 1×10^6 cell / bag .ในผลิตภัณฑ์สุดท้าย(Final product) ที่ความเข้มข้น 95 %

1.3 ถุงบรรจุเกล็ดโลหิตผลิตจากพลาสติกคุณภาพสูงสำหรับใช้กับทางการแพทย์ได้อย่างปลอดภัย และสามารถเก็บรักษาเกล็ดโลหิตได้ไม่น้อยกว่า 5 วัน

2. ระบบ

- 2.1 เป็นระบบ closed system หรือ function closed system เจาะเลือดเลือดจากแขนผู้บริจาคข้างเดียว (One arm procedure) โดยมีการทำงานแบบ Continuous centrifugation

3.คุณสมบัติอื่น

- 3.1 เป็นผลิตภัณฑ์ที่ผู้ผลิตต้องได้รับรองมาตรฐานคุณภาพในระบบสากล
- 3.2 เป็นผลิตภัณฑ์ ของทวีปยุโรปหรืออเมริกา
- 3.3 ผู้ขายจะต้องรับประกันคุณภาพหลังการขายหลังจากส่งมอบเป็นระยะเวลา ไม่น้อยกว่า 12 เดือน

4 .เงื่อนไขเฉพาะ

4.1 ผู้ขายต้องเป็นผู้ผลิตหรือเป็นตัวแทนจำหน่ายโดยตรงจากผู้ผลิต โดยมีหลักฐานการแต่งตั้งการเป็นตัวแทนจำหน่ายแสดงประกอบการพิจารณา

4.2 ผู้ขายต้องติดตั้งเครื่องปั่นแยกเกล็ดโลหิตอัตโนมัติที่ใช้กับชุดเก็บเกล็ดโลหิตนี้โดยไม่คิดมูลค่า จำนวน 2 เครื่อง พร้อมทั้งเครื่องสำรองไฟ (UPS) 2เครื่อง เตียงรับบริจาคโลหิต 2เตียง และเครื่องซีลสายถุงโลหิต 1 เครื่อง

4.3 ชุดเก็บเกล็ดโลหิตที่จะส่งมอบจะต้องมีอายุการใช้งานไม่น้อยกว่า 1 ปี นับจากวันที่ส่งสินค้าถึงโรงพยาบาล และในกรณีที่มีการชำรุดของชุดเก็บเกล็ดโลหิต เนื่องจากกรรมวิธีผลิต, การขนส่ง หรือเกิดจากความไม่พร้อมใช้ของเครื่อง ผู้ขายต้องรับผิดชอบนำชุดเก็บเกล็ดโลหิตมาเปลี่ยนให้ใหม่โดยไม่คิดมูลค่าใดๆ

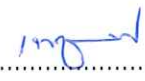
4.4 ผู้ขายจะต้องเป็นผู้ดูแล ตรวจสอบ บำรุงรักษาและสอบเทียบเครื่องอย่างสม่ำเสมอทุกๆ 6 เดือน เพื่อให้เครื่องมีประสิทธิภาพพร้อมใช้งานตลอดเวลาของสัญญา โดยไม่คิดค่าใช้จ่ายใดๆ จากโรงพยาบาล

4.5 ผู้ขายต้องดำเนินการติดตั้งเครื่องพร้อมทั้งสาธิตการใช้งาน ฝึกอบรมและแนะนำการใช้งานให้กับเจ้าหน้าที่จนสามารถปฏิบัติงานได้ พร้อมมีผู้เชี่ยวชาญดูแลเครื่อง เพื่อให้มีความพร้อมต่อการรับบริจาคเกล็ดโลหิตตลอดเวลาทำการ

4.6 ผู้ขายต้องมีคู่มือการใช้งานเครื่องและการบำรุงรักษาทั้งภาษาไทยและภาษาอังกฤษ อย่างละ 1 ชุด

ลงชื่อ..........ประธานกรรมการ

(นางสาวดารัตน์ เรืองเกรียงสิน)

ลงชื่อ..........กรรมการ

(นางเพชมาศ อาระวิล)

ลงชื่อ..........กรรมการ

(นางสาวสุติมา งอกनावัง)