

รายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะ  
ชุดเจาะเก็บโลหิตแบบปราศจากเม็ดเลือดขาว  
(Leukocyte Depleted Blood Bag)  
ของโรงพยาบาลกำแพงเพชร

๑. ความต้องการ

ชุดเจาะเก็บโลหิตแบบปราศจากเม็ดเลือดขาว (Leukocyte Depleted Blood Bag) จำนวน ๔๐๐ set

๒. วัตถุประสงค์

ใช้สำหรับผลิตส่วนประกอบโลหิตประเภทที่มีเม็ดเลือดขาวต่ำ (Leukodepleted blood components) ได้ LDPRC และ LDPPC เพื่อประโยชน์ในการรักษาผู้ป่วย

๓. คุณสมบัติทั่วไป

ถุงบรรจุโลหิตสำหรับใช้ในการปั่นแยกส่วนประกอบเลือดอัตโนมัติและมีตัวกรองเม็ดเลือดขาวสำหรับเม็ดเลือดแดง

๔. คุณสมบัติเฉพาะ

๔.๑ เป็นถุงบรรจุโลหิตชนิดพิเศษ ประกอบด้วยถุงบรรจุโลหิต จำนวน ๕ ถุง ทำด้วย PVC Medical Grade แบบที่ใช้กับโลหิต ส่วนประกอบโลหิต และน้ำยาป้องกันโลหิตแข็งตัวได้อย่างปลอดภัยประกอบด้วย

๔.๑.๑ ถุง Primary bag เป็นถุงที่ใช้บรรจุโลหิตปริมาตร ๔๕๐ มิลลิลิตร พร้อมน้ำยา CPD ๖๓ มิลลิลิตร และพร้อมด้วย Diversion bag ขนาด ๖๐ มิลลิลิตร พร้อมติดกับ vacuum tube holder และ มี Needle protector สำหรับป้องกันอุบัติเหตุเข็มที่มิดำ

๔.๑.๒ ถุงที่ ๒ เป็นถุงสำหรับเก็บเกล็ดเลือด (Platelet bag) ขนาด ๔๐๐ มิลลิลิตร

๔.๑.๓ ถุงที่ ๓ เป็นถุงสำหรับเก็บพลาสมา (Plasma bag) ขนาด ๖๐๐ มิลลิลิตร

๔.๑.๔ ถุงที่ ๔ เป็นถุงสำหรับเก็บเม็ดเลือดแดง (RBC bag) ขนาด ๖๐๐ มิลลิลิตร โดยบรรจุน้ำยา Red cell preservative SAG - M ปริมาตร ๑๐๐ มิลลิลิตร ที่มีตัวกรองเม็ดเลือดขาว (Leukoreduction Filter)

๔.๑.๕ ถุงที่ ๕ เป็นถุงสำหรับเม็ดเลือดขาวในชั้น buffy coat (Residual leukocyte bag) ขนาด ๖๐ มิลลิลิตร

๔.๒ ประกอบด้วยเข็มขนาด ๑๖G x ๑ ๑/๒" เคลือบด้วยซิลิโคน (Silicone) เข็มมีปลอกพลาสติก แข็งใสสวมอยู่

๔.๓ มุมถุงโค้งมนไม่เป็นมุม เพื่อช่วยลดการสูญเสียของส่วนประกอบโลหิตที่อาจไปเกาะติดตามมุม และช่วยให้การให้เลือดแก่ผู้ป่วยง่ายขึ้น

๔.๔ ถุงทุกใบมีฉลากแสดงรายละเอียดต่าง ๆ ติดแน่นอยู่บนตัวถุง ไม่หลุดลอกง่ายภายหลังจากการเจาะเก็บโลหิตหรือการปั่นแยก ยกเว้นถุงที่ใช้สำหรับเก็บเม็ดเลือดขาว

๔.๕ ถุงบรรจุโลหิตต้องสามารถวางลงในร่องต่างๆ ของเครื่องปั่นและบิบแยกส่วนประกอบโลหิตอัตโนมัติ (Reveos Blood Automation System) ได้พอดีเพื่อเพิ่มประสิทธิภาพของการทำงาน

๔.๖ บรรจุใน Aluminum foil เพื่อสะดวกในการเก็บรักษาโดยฉลากด้านหน้า Foil ที่บรรจุ ต้องระบุ Lot number, Code number และวันหมดอายุอย่างชัดเจน

๔.๗ แยกถุงบรรจุโลหิตแต่ละถุง (individual pack) โดยบรรจุอยู่ในซองพลาสติกแข็งใส สามารถมองเห็นข้างในได้

กรรมการกำหนดรายละเอียด	ชื่อ.....
.....	.....
.....	.....
.....	.....

## ๕. เงื่อนไขเฉพาะ

๕.๑ บริษัทฯ มีหลักฐานใบจดทะเบียนประกอบกรนำเข้าเครื่องมือแพทย์ และมีใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยาแผนปัจจุบันที่ออกให้โดยสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

๕.๒ บริษัทฯ มีหนังสือรับรองการเป็นตัวแทนจำหน่ายโดยตรงจากบริษัทผู้ผลิต เพื่อประโยชน์ในการดูแลรักษาและเป็นหลักประกันว่าผู้ขาย สามารถให้บริการหลังการขายได้อย่างมีประสิทธิภาพ

๕.๓ หากถุงบรรจุเลือดหรือสายถุงเลือดมีการฉีกขาด รั่วซึม ทักงอ แตก ฉลากหลุดลอกหรือหมายเลขสายลบลื่น ทั้งก่อนใช้งานและขณะใช้งาน บริษัทฯ จะเปลี่ยนให้ใหม่ โดยไม่คิดมูลค่า และถ้าเกิน ๐.๓% ของถุงบรรจุเลือดที่ใช้ทั้งหมด ผู้ซื้อจะมีสิทธิ์ยกเลิกสัญญาได้

๕.๔ ในกรณีเกิดปัญหาหรือข้อบกพร่องใดๆ กับถุงบรรจุเลือด ที่ส่งผลกระทบต่อผู้บริจาคหรือผู้ป่วย ทั้งร่างกายและ/หรือจิตใจ ผู้ซื้อจะแจ้งให้บริษัทฯ ทราบและหยุดการใช้งานจนกว่าบริษัทฯ ได้ทำการแก้ไขปัญหาหรือข้อบกพร่องดังกล่าวเป็นที่เรียบร้อยแล้ว พร้อมแจ้งการปรับปรุงให้ผู้ซื้อได้รับทราบเป็นลายลักษณ์อักษรและในระหว่างดำเนินการแก้ไข ผู้ซื้อสามารถจัดซื้อถุงบรรจุเลือดของบริษัทอื่นมาใช้ได้ โดยไม่ถือว่าเป็นการละเมิดสัญญาและผู้ขายต้องรับผิดชอบราคาค่าใช้จ่ายส่วนต่างที่เพิ่มขึ้น

๕.๕ ผู้ขายต้องได้รับการประเมินคุณภาพจากผู้ซื้อทุก ๓ เดือน ถ้าไม่ผ่านการทดสอบ ผู้ซื้อสามารถยกเลิกสัญญา โดยผู้ขายไม่สามารถเรียกร้องค่าเสียหายใดๆ จากผู้ซื้อได้

๕.๖ บริษัทฯ มีเครื่องปั่นแยกส่วนประกอบเลือดอัตโนมัติให้ อย่างน้อย ๑ เครื่อง ให้ยืมใช้โดยไม่คิดมูลค่าเครื่อง

๕.๗ บริษัทฯ ต้องเข้ามาทำการบำรุงรักษา และสอบเทียบเครื่องให้อยู่ในสภาพพร้อมใช้งานเป็นประจำทุก ๖ เดือน หากเครื่องเสีย บริษัทฯ ยินดีซ่อมให้ใช้งานได้โดยไม่คิดมูลค่าใดๆ ทั้งสิ้น กรณีไม่สามารถแก้ไขให้ใช้งานได้ภายใน ๗ วัน บริษัทฯ ต้องมีเครื่องใหม่สำรองให้ใช้งานได้เหมือนเดิม

๕.๘ บริษัทฯ มีคู่มือการใช้ถุงบรรจุเลือดและการเจาะเก็บเลือดที่ได้มาตรฐานทั้งภาษาไทย และอังกฤษ ให้ผู้ซื้อ

๕.๙ บริษัทฯ สามารถจัดอบรมวิธีการใช้ถุงบรรจุเลือด รวมทั้งการใช้เครื่องปั่นแยกส่วนประกอบเลือด ให้ผู้ใช้งานจนกว่าผู้ใช้งานจะสามารถปฏิบัติงานได้อย่างชำนาญ และถูกต้อง

คณะกรรมการกำกับ	ยณะเฉพาะฯ
(ลงชื่อ).....	ประธานกรรมการ
(ลงชื่อ).....	กรรมการ
(ลงชื่อ).....	กรรมการ