

คุณลักษณะเฉพาะ สป.สาย พ. ที่ 248/48 (พบ.)

หมายเลขสิ่งอุปกรณ์ 6550-XX-247-0116

ชื่อสิ่งอุปกรณ์ ชุดเจาะเก็บโลหิตระบบอัตโนมัติ
(Apheresis Kit)

หน่วยนับ ชุด

1. คุณลักษณะเฉพาะ

1.1 คุณลักษณะเฉพาะในการใช้งาน ใช้กับเครื่องปั่นแยกส่วนประกอบโลหิตแบบอัตโนมัติ
(Automatic Blood Cell Separator) ที่หน่วยมีใช้อยู่

1.2 คุณลักษณะเฉพาะในทางเทคนิค

1.2.1 เป็นชุดเจาะเก็บโลหิตระบบปิดเพื่อป้องกันการปนเปื้อนของเชื้อโรคที่จะเข้าสู่ผู้บริจาค
สามารถเก็บเกล็ดโลหิตได้ไม่น้อยกว่า 5 วัน

1.2.2 ใช้ระบบการทำงานแบบ Continuous Flows

1.3 คุณลักษณะเฉพาะในการออกแบบ ใน 1 ชุด ประกอบด้วย

1.3.1 ใช้น้ำเกลือ (0.9% Sodium Chloride injection , USP) ขนาดไม่น้อยกว่า 1,000 ml.

1.3.2 ใช้น้ำยาป้องกันการแข็งตัวของเลือด ขนาดไม่น้อยกว่า 1,000 ml.

1.3.3 ชุด Cassettes 3 ชุด ภายในมี Sensor ต่างๆ สำหรับควบคุมความดันของเลือดที่เข้าสู่เครื่อง
และย้อนกลับสู่ผู้บริจาค และมี Bubble Trap 1 ตัว สำหรับจับฟองอากาศในเลือดก่อนคืน
กลับให้ผู้บริจาค

1.3.4 แถบพลาสติก 2 แถบ ที่ใช้สำหรับแยกส่วนประกอบโลหิตที่ต้องการ (Separation Container)
และเก็บส่วนประกอบโลหิต (Collection Container)

1.3.5 ถุงพลาสติกที่ใช้สำหรับเก็บส่วนประกอบของโลหิตที่ต้องการ (Collection Container)

1.3.6 ถุงพลาสติกชนิดพิเศษขนาดไม่น้อยกว่า 600 ml. ใช้สำหรับเก็บเม็ดเลือดแดง จำนวน
1 ถุง และแต่ละถุงมี Roller Clamp

1.3.7 ถุงพลาสติกชนิดพิเศษขนาดไม่น้อยกว่า 1,000 ml. ใช้สำหรับเก็บเกล็ดโลหิตไม่น้อยกว่า
5 วัน จำนวน 2 ถุง แต่ละถุงมี Roller Clamp

1.3.8 ถุงพลาสติกที่ใช้สำหรับเก็บ Plasma (Plasma Transfer Pack) ขนาดความจุ ไม่น้อยกว่า
800 ml. มีสายพลาสติก 1 สายต่อออกจากตัวถุงและมี 1 Robert Clamp

1.3.9 เข็ม Inlet Return Line Needle เป็นเข็มขนาดเบอร์ 17 gauge มีแผ่นพลาสติกเพื่อจะได้
แนบสนิทกับแขนผู้บริจาคโลหิต

/2. การบรรจุและหีบห่อ

2. การบรรจุและหีบห่อ บรรจุและหีบห่อตามมาตรฐานของบริษัทผู้ผลิต
3. ข้อกำหนดอื่น
 - 3.1 มีเอกสารกำกับระบุรายละเอียดของผลิตภัณฑ์
 - 3.2 มีฉลากบอกวันที่ผลิตและวันหมดอายุ
4. วิธีการตรวจสอบ ตรวจสอบตามคุณลักษณะเฉพาะ รูปแบบแคตตาล็อก และทดลองใช้งาน

คณะกรรมการตรวจสอบคุณลักษณะเฉพาะ สป.สาย พ. ของ พบ.

(ลงชื่อ) พ.อ. ประสงค์ ล้อมทอง ผอ.กวก.พบ./ประธานกรรมการ
(ประสงค์ ล้อมทอง)

(ลงชื่อ) พ.อ.หญิง คารนี จินดาพล ผอ.กทพ.พบ./กรรมการ
(คารนี จินดาพล)

(ลงชื่อ) พ.ท. เอกชัย สุนันทารอด หน.ผดล.กธค.สพธ./กรรมการร่วมจากหน่วยใช้
(เอกชัย สุนันทารอด)