

คุณลักษณะเฉพาะสิ่งอุปกรณ์ถาวร สาย พ. ที่ 139/61 (พบ.)

หมายเลข คณ. 6640 - M - 61 - S - 0040

ชื่อสิ่งอุปกรณ์ ชุดเจาะเก็บเกล็ดเลือดระบบปิด
(Platelet Collection Set, Closed System)

หน่วยนับ ชุด

1. คุณลักษณะเฉพาะ

1.1 วัตถุประสงค์ในการใช้งาน ใช้สำหรับเจาะเก็บเกล็ดเลือดจากผู้บริจาคในงานรับบริจาคโลหิต

1.2 คุณลักษณะในทางเทคนิค

- 1.2.1 เป็นชุดเจาะเก็บเกล็ดเลือดจากแขนผู้บริจาคเพียงข้างเดียว สำหรับใช้กับเครื่องปั่นแยก ส่วนประกอบของเลือดแบบอัตโนมัติ (Automated Blood Collection Separator) ที่มีระบบปั่นเหวี่ยงแบบต่อเนื่อง (Continuous Flow)
- 1.2.2 ถังบรรจุเกล็ดเลือดสามารถเก็บรักษาเกล็ดเลือดได้นานไม่น้อยกว่า 5 วัน
- 1.2.3 เกล็ดเลือดที่เก็บได้ต้องมีปริมาณเม็ดเลือดขาวปนอยู่ภายในถังบรรจุเกล็ดเลือดไม่เกิน 5×10^6 เซลล์/ยูนิต
- 1.2.4 มีระบบ Bacterial Filter หรือระบบอื่นที่เทียบเท่าหรือดีกว่า เพื่อป้องกันการปนเปื้อนของเชื้อโรคเข้าสู่ร่างกายผู้บริจาคเกล็ดเลือด
- 1.2.5 มีระบบป้องกันฟองอากาศเข้าสู่ร่างกายผู้บริจาคเกล็ดเลือด
- 1.2.6 หัวเข็มสำหรับเจาะเส้นเลือดเป็นชนิด Single Needle มีขนาดให้เลือกใช้งานอย่างน้อยดังนี้ 16, 17, 18 Gauge
- 1.2.7 สามารถใช้เก็บเกล็ดเลือดแบบ Single Dose, Double Dose และ Triple Dose ได้

1.3 คุณลักษณะในการออกแบบ เป็นชุดเจาะเก็บเกล็ดเลือดระบบปิดพร้อมหัวเข็มเจาะเส้นเลือด มีถังบรรจุเกล็ดเลือด ขนาดไม่น้อยกว่า 1,000 มิลลิลิตร จำนวน 2 ถัง และถังเก็บเลือดตัวอย่าง จำนวน 1 ถัง

2. การบรรจุและหีบห่อ บรรจุและหีบห่อตามมาตรฐานของบริษัทผู้ผลิต

3. ข้อกำหนดอื่นๆ

- 3.1 จำนวน และขนาดของถังและเข็ม จะระบุในการจัดหาแต่ละครั้ง
- 3.2 มีอายุการใช้งานไม่น้อยกว่า 6 เดือน นับตั้งแต่วันที่ส่งของ
- 3.3 มีเอกสารกำกับระบุข้อบ่งใช้ วิธีการเก็บรักษา และข้อกำหนดอื่นๆ

4. วิธีการตรวจสอบ ตรวจสอบตามคุณลักษณะเฉพาะ รูปแบบแค็ตตาล็อก และทดลองใช้งาน

23 ม.ค. 2561

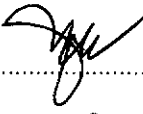
/คณะกรรมการ...
พ.อ. ๙๓

ชื่อสิ่งอุปกรณ์

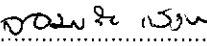
ชุดเจาะเก็บเกล็ดเลือดระบบปิด

(Platelet Collection Set, Closed System)

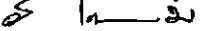
คณะกรรมการตรวจสอบคุณลักษณะเฉพาะสิ่งอุปกรณ์ สาย พ. ของ พบ.

พ.อ..........ผอ.กอง พบ./ประธานกรรมการ

(บุญชทร ทิพย์วงษ์)

พ.อ.หญิง..........ผอ.กอง พบ./กรรมการ


(จอมขวัญ แสงบัวแก้ว)

พ.ท..........หน.สพธ./กรรมการผู้แทนหน่วยใช้

(ภาณุวัฒน์ มิเต็ง)

23 เม.ย. 2561


คณะกรรมการตรวจสอบคุณลักษณะเฉพาะสิ่งอุปกรณ์ สาย พ. ของ ทบ.

พล.ต..........ผทค.ทบ./ประธานกรรมการ

(ทักษิณ เจียมทอง)

พ.อ..........ผอ.กอง พบ./กรรมการ

(ปกิจจ์ แสงสว่าง)

พ.อ..........นปก.ประจำ กบ.ทบ./กรรมการ

(ปราโมทย์ จันทมิฬ)

1 ก.พ. 2561

คุณลักษณะเฉพาะฉบับนี้อนุมัติให้ใช้
ตามอนุมัติ จก.พบ.ท้ายหนังสือ กวก.พบ.
ที่ กท 0446.13/.....ลง.....5ก.พ.61