ชื่อวัสดุ ชุดสำหรับเปลี่ยนถ่ายพลาสมาจากผู้ป่วย (Set ทำ Plasma Exchange)
จำนวน 300 ชุด

1. วัตถุประสงค์การใช้งาน

เป็นชุดอุปกรณ์สำเร็จรูปที่ใช้สำหรับเปลี่ยนถ่ายพลาสมาในผู้ป่วยและให้สารน้ำหรือส่วนประกอบโลหิตทดแทน (Therapeutic Plasma Exchange) โดยใช้ร่วมกับเครื่องแยกส่วนประกอบโลหิตอัตโนมัติ (Blood Cell Separator)

2. คุณลักษณะทั่วไป

เป็นชุดอุปกรณ์สำหรับเปลี่ยนถ่ายพลาสมาและให้สารน้ำหรือส่วนประกอบโลหิตทดแทนในเวลาเดียวกัน เช่น พลาสมาของผู้บริจาคโลหิต หรือ Albumin solution เป็นต้น

3. คุณลักษณะเฉพาะ

3.1 เป็นชุดเปลี่ยนถ่ายพลาสมาสำเร็จรูปที่มีการทำงานด้วยระบบปิด (Closed system) หรือ Functional closed system เพื่อป้องกันการปนเปื้อนเชื้อซึ่งจะปลอดภัยทั้งผู้ป่วยและผู้ใช้งานเครื่อง

3.2 อุปกรณ์ทุกชนิดบรรจุในหีบห่อที่สะอาดปราศจากเชื้อ (Sterile set) แต่ละห่อต้องมีฉลากระบุวันที่ผลิต วันหมดอายุ Lot. Number ของสินค้า และมีหลักฐานแสดงการจัดเก็บและขนส่งในสภาวะที่เหมาะสม

3.3 มีฉลากระบุชื่อสินค้า เลขที่ผลิต วันที่ผลิต วันหมดอายุ การเก็บรักษาและเอกสารรับรองคุณภาพ มีหลักฐานที่แสดงว่าผลิตภัณฑ์ได้รับการรับรองตามมาตรฐาน FDA หรือ ISO

3.4 ชุดเปลี่ยนถ่ายพลาสมาประกอบด้วยส่วนต่าง ๆ ดังนี้

3.4.1 ชุดเปลี่ยนถ่ายพลาสมามีระบบป้องกันฟองอากาศเข้าสู่ร่างกายผู้ป่วย (whole blood drip chamber with built-in-particle filter)

3.4.2 มีสายเลือด 2 สาย คือ inlet line และ return line ปลายสายมีตัวเชื่อมต่อ (Luer-Lock) เพื่อสะดวกในการเชื่อมต่อกับปลายเข็มหรือต่อกับ double lumen catheter

3.4.3 บริเวณปลาย inlet line และ return line มีจุกสำหรับเจาะเก็บโลหิตหรือให้สารละลาย แก่ผู้ป่วย

3.4.4 มี spike สำหรับเชื่อมต่อกับภาชนะใส่สารน้ำทดแทน (replacement fluid) จำนวน 2 สาย

3.4.5 ถุงสำหรับเก็บพลาสมาที่ออกจากผู้ป่วย (plasma waste bag) มีความจุอย่างน้อย 5,000 มิลลิลิตร มีจุกสำหรับเจาะเก็บพลาสมาเพื่อส่งตรวจเซลล์หรือสารโปรตีนต่าง ๆ

4. เงื่อนไขเฉพาะ

4.1 กรณีชุดเปลี่ยนถ่ายพลาสมาชำรุด ฉีกขาด รั่วซึม หักงอ หรือเครื่องแยกส่วนประกอบโลหิตอัตโนมัติเสียเป็นสาเหตุให้ใช้ชุดเปลี่ยนถ่ายพลาสมานั้นไม่ได้ ผู้ขายต้องชดเชยชุดเปลี่ยนถ่ายพลาสมาให้ใหม่โดยไม่คิดมูลค่า และทางสาขาวิชาพยาธิวิทยา คณะแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยสงขลานครินทร์ จะมีการประเมินคุณภาพสินค้าทุก 3 เดือน และหากสินค้ามีข้อบกพร่องเกิน 5% ของจำนวนชุดเปลี่ยนถ่ายพลาสมาที่ใช้ไป คณะแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยสงขลานครินทร์ ขอสงวนสิทธิ์บอกเลิกสัญญา โดยผู้ขายไม่สามารถเรียกร้องค่าเสียหายใด ๆได้

4.2 หากการใช้งานชุดเปลี่ยนถ่ายพลาสมาและเครื่อง Blood Cell Separator เกิดปัญหาหรือข้อบกพร่องจนก่อให้เกิดผลกระทบต่อการทำงานหรือการรักษาผู้ป่วย ทางสาขาวิชาพยาธิวิทยา คณะแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยสงขลานครินทร์ จะหยุดใช้งานเครื่อง/ชุดเปลี่ยนถ่ายพลาสมา จนกว่าปัญหาหรือข้อบกพร่องดังกล่าวจะได้รับการแก้ไขจากผู้ขาย และผู้ขายต้องแจ้งผลการดำเนินการแก้ไขชุดเปลี่ยนถ่ายพลาสมาและเครื่อง Blood Cell Separator ให้ผู้ซื้อทราบเป็นลายลักษณ์อักษร

(ผศ.พญ. กันตรัตน์ กุศลธรรมรัตน์) .....
(สรัญญา หัสรินทร์) .....

4.3 ในกรณีที่เครื่อง Blood Cell Separator เสียจนไม่สามารถใช้งานได้ และมีความจำเป็นจะต้องใช้รักษาผู้ป่วย ผู้ขายยินดีรับผิดชอบค่าใช้จ่ายชุดเปลี่ยนถ่ายพลาสมาจากผู้ขายรายอื่น ที่หน่วยงานต้องซื้อมาใช้ระหว่างรอซ่อมเครื่อง Blood Cell Separator จนเครื่องสามารถใช้งานได้ปกติ

4.4 ผู้ขายจะต้องติดตั้งเครื่อง Blood Cell Separator อย่างน้อยจำนวน 2 เครื่อง ซึ่งเป็นการให้ยืมโดยไม่คิดมูลค่า สำหรับใช้กับชุดเปลี่ยนถ่ายพลาสมา และเครื่องต้องมีสภาพสมบูรณ์ โดยผู้ขายต้องติดตั้งเครื่องภายใน 60 วัน นับจากวันที่ทำสัญญากับทางคณะแพทยศาสตร์มหาวิทยาลัยสงขลานครินทร์ และหากเป็นผู้ขายรายเดิมที่มีเครื่องวางอยู่ก่อนแล้ว ต้องเป็นเครื่องที่ยังสามารถใช้งานได้ดี ไม่กระทบต่อการทำงานของหน่วยงาน โดยผ่านความเห็นชอบของหน่วยงาน ในกรณีที่เครื่องต้องมีการปรับปรุงระบบหรือ Update การทำงานต่าง ๆ ของเครื่อง ผู้ขายต้องดำเนินการให้แล้วเสร็จภายในระยะเวลาดังกล่าว โดยเครื่อง Blood Cell Separator ที่นำมาวางจะต้องมีคุณสมบัติดังนี้

4.4.1 ระบบการทำงานของเครื่องเป็นระบบต่อเนื่อง (continuous flow system)

4.4.2 มีระบบควบคุมการทำงานของเครื่องด้วยไมโครคอมพิวเตอร์

4.4.3 มี separation chamber เพื่อใช้ในการแยกส่วนประกอบของโลหิตที่มีประสิทธิภาพเพื่อลดการสูญเสียเซลล์ต่าง ๆ ใน plasma waste bag

4.4.4 มี Pressure Sensor ได้แก่ Inlet/ Return Pressure Sensor ควบคุมการทำงานของเครื่อง

4.4.5 ปริมาณ Extracorporeal Volume ไม่เกิน 200 มิลลิลิตร

4.4.6 มีระบบ Sensor ตรวจจับฟองอากาศ มีเสียงแจ้งเตือนให้ดำเนินการแก้ไขก่อนเกิดอันตรายต่อผู้ป่วย

4.4.7 สามารถปรับ balance fluid ได้

4.4.8 มีระบบตรวจสอบเม็ดโลหิตแดงหรือเม็ดโลหิตแดงที่แตกได้ (Hb/Hct-detector)

4.4.9 มีระบบการทำงานของเครื่องที่สามารถทำ blood priming ได้

4.4.10 มีระบบรายงานปริมาณสารน้ำเข้า-ออกผู้ป่วย ได้แก่ Replacement Fluid, ACD, ปริมาณโลหิตที่ผ่านเข้าเครื่อง (whole blood process) และพลาสมาที่ออกจากผู้ป่วยได้อย่างถูกต้อง

4.4.11 ผู้ขายต้องมีหนังสือรับรองการเป็นผู้จดทะเบียนสถานประกอบการผลิตเครื่องมือแพทย์ หรือมีใบจดทะเบียนสถานประกอบการนำเข้าเครื่องมือแพทย์และหนังสือรับรองประกอบการนำเข้าเครื่องมือแพทย์ที่ออกโดยคณะกรรมการอาหารและยา

4.4.12 ในวันส่งมอบเครื่องผู้ขายต้องมีใบรับรองการสอบเทียบเครื่องให้ผู้ซื้อ

4.4.13 มีการสอบเทียบเครื่องมืออย่างน้อย 1 ครั้งใน 6 เดือน เมื่อเครื่องขัดข้องผู้ขายสามารถส่งช่างหรือผู้เชี่ยวชาญมาดำเนินการ/ซ่อมเครื่องให้ใช้งานได้ภายใน 48 ชั่วโมง นับจากที่ได้รับแจ้งจากหน่วยงาน โดยหากผู้ขายต้องใช้เวลาดำเนินซ่อมเครื่องเกิน 7 วัน ผู้ขายต้องมีเครื่องสำรองให้ยืมใช้ ทั้งนี้ผู้ขายต้องรับผิดชอบค่าใช้จ่ายในการซ่อมบำรุงและอะไหล่รวมถึงค่าใช้จ่ายอื่น ๆที่เกิดขึ้นทั้งหมด

4.6 ผู้ขายต้องเตรียมเครื่อง hand sealer เพื่อใช้งานร่วมกับเครื่อง Blood Cell Separator เครื่องละ 1 ตัว โดยไม่คิดมูลค่าเพิ่มและผู้ขายต้องรับผิดชอบค่าใช้จ่ายในการซ่อมบำรุงรวมถึงอะไหล่ทั้งหมด

4.7 ผู้ขายต้องมีคู่มือการใช้งานเครื่องที่ได้มาตรฐานทั้งภาษาไทยและภาษาอังกฤษให้ผู้ซื้อ

4.8 ผู้ขายต้องมีการจัดอบรมการใช้งานเครื่องให้ผู้ใช้อย่างน้อย 1 ครั้ง/ ปี

4.9 ต้องเป็นชุดเปลี่ยนถ่ายพลาสมาที่เคยมีการใช้งานในโรงเรียนแพทย์ สภากาชาดไทย หรือโรงพยาบาลศูนย์ในประเทศไทยมาก่อน

4.10 กรณีเป็นชุดเปลี่ยนถ่ายพลาสมาที่โรงพยาบาลสงขลานครินทร์ไม่เคยใช้งาน หรือทดสอบคุณภาพมาก่อน ทางผู้ขายจะต้องนำมาให้ทดลองใช้และประเมินคุณภาพก่อนอย่างน้อย 10 ชุด ภายใน 5 วันนับจากวันที่เสนอราคา โดยบริษัทเป็นผู้รับผิดชอบค่าใช้จ่ายทั้งหมด

(ผศ.พญ. กันตรัตน์ กุศลธรรมรัตน์) .....

(สรัญญา หัสรินทร์) .....

5. เงื่อนไขการส่งมอบ

5.1 ส่งมอบสินค้า ตามเงื่อนไขของคณะแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยสงขลานครินทร์

5.2 การส่งสินค้าในแต่ละครั้ง จะต้องส่งมอบให้แล้วเสร็จภายใน 14 วัน หลังจากได้รับใบสั่งซื้อจากคณะแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยสงขลานครินทร์

5.3 สินค้าที่ส่งมอบจะต้องมีอายุการใช้งานไม่น้อยกว่า 6 เดือน นับแต่วันที่ส่งของถึงวันที่สาขาวิชาพยาธิวิทยา คณะแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยสงขลานครินทร์

5.4 มีใบรับรองมาตรฐานคุณภาพการผลิตทุก lot จากบริษัทผู้ผลิตในวันส่งมอบ และหากพบว่าสินค้ามีคุณภาพต่ำกว่ามาตรฐานหรือมีผลกระทบต่อผู้ป่วย คณะแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยสงขลานครินทร์ ขอสงวนสิทธิ์บอกเลิกสัญญา

(ผศ.พญ. กันตรัตน์ กุศลธรรมรัตน์) .....

(สรัญญา หัสรินทร์) .....