

คุณลักษณะเฉพาะสิ่งอุปกรณ์ สาย พ. ที่ 133/55(พบ.)

หมายเลขสิ่งอุปกรณ์ 6515-XX-247-3534

ชื่อสิ่งอุปกรณ์ เข็มสำหรับให้สารละลายแบบเก็บปลายเข็มชนิดใช้ครั้งเดียว
(Disposable IV. Catheter, Protect Needle)

หน่วยนับ ชิ้น/กล่อง

1. คุณลักษณะเฉพาะ

1.1 วัตถุประสงค์ในการใช้งาน ใช้สำหรับแทงเข้าเส้นเลือด เพื่อให้สารละลายและเลือด

1.2 คุณลักษณะในทางเทคนิค เข็มมี 2 ชั้น

1.2.1 ชั้นนอก

1.2.1.1 ตัว Catheter มีลักษณะเป็นปลอกสำหรับสวมทับเข็มชั้นในซึ่งเป็นเข็มนำ

1.2.1.2 ทำจากสารสังเคราะห์ Polyurethane หรือวัสดุอื่นที่เทียบเท่าหรือดีกว่า ซึ่งมีคุณสมบัติ
ทึบรังสี สามารถมองเห็นได้ชัดเจนเมื่อทำการ X-ray

1.2.1.3 ตัว Catheter มีผนังบางพิเศษ (Thin Wall) ช่วยเพิ่มอัตราการไหลของสารละลายหรือ
เลือดได้ดี

1.2.1.4 ปลายขอบ Catheter มีลักษณะบางเรียบและแนบสนิทกับตัวเข็มชั้นในทำให้การแทงเข็ม
ง่ายขึ้น และลดการฉีกขาดของเส้นเลือด

1.2.1.5 ส่วนที่เป็นเข็มปลอก (Cannula) ซึ่งอยู่ด้านนอกจะคาไว้ในเส้นเลือด ส่วนเข็มชั้นใน เมื่อ
ดึงเข็มออกจาก Catheter จะมีระบบเก็บปลายเข็มอัตโนมัติ เพื่อป้องกันอันตรายจาก
การถูกเข็มแทง

1.2.1.6 หัวต่อ (Hub) ของ Catheter ทำจากพลาสติกจะมีสีต่างๆตามเบอร์ที่กำหนดตาม
มาตรฐานสากล

1.2.2 ชั้นใน

1.2.2.1 เป็นเข็มชั้นใน (Inner Needle) ที่สอดอยู่ใน Catheter ทำจาก Stainless Steel หรือ
วัสดุอื่นที่เทียบเท่าหรือดีกว่า

1.2.2.2 เป็นเข็มที่มี Push-off tab สำหรับสอด Catheter เข้าเส้นเลือด

1.2.2.3 ปลายเข็มมีลักษณะปาดคม (V-point)

1.2.2.4 ท่อต่อหัวเข็ม (ด้ามจับ) เป็นพลาสติกใส สามารถมองเห็นเลือดที่ย้อนกลับได้

1.2.2.5 ท่อต่อหัวเข็มมีแผ่นกรองปิดด้านท้ายเป็นแบบฟองน้ำ กันไม่ให้เลือดไหลย้อนออกมา
ปนเปื้อนและอากาศผ่านได้ง่าย

/1.3 คุณลักษณะในการออกแบบ.....

๗๒ 

1.3 คุณสมบัติในการออกแบบ

1.3.1 มีขนาดให้เล็กลงอย่างน้อยดังนี้ จะระบุในการจัดหาแต่ละครั้ง

| เบอร์ | ความยาว (นิ้ว) |
|-------|----------------|
| 16 G | 1 ¼, 2 |
| 18 G | 1 ¼, 1 ¾ |
| 20 G | 1, 1 ¼ |
| 22 G | 1 |
| 24 G | ¾ |

1.3.2 เพิ่ม Sterilization แล้ว พร้อมใช้งานได้ทันที

2. การบรรจุและหีบห่อ บรรจุและหีบห่อตามมาตรฐานของบริษัทผู้ผลิต


3. ข้อกำหนดอื่นๆ

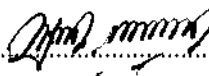
3.1 ที่กล่องบรรจุต้องกำหนดวันหมดอายุของผลิตภัณฑ์ไว้ชัดเจน

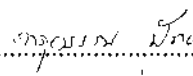
3.2 มีอายุการใช้งานไม่น้อยกว่า 2 ปี นับตั้งแต่วันส่งของ

4. วิธีการตรวจสอบ ตรวจสอบตามคุณลักษณะเฉพาะ รูปแบบแค็ตตาล็อก และทดลองใช้งาน

คณะกรรมการตรวจสอบคุณลักษณะเฉพาะ สป.สาย พ.ของ พบ.

พ.อ..........ผอ.กกก.พบ./ประธานกรรมการ
(ทักษิณ เจียมทอง)

พ.อ..........ผอ.กทพ.พบ./กรรมการ
(พิสุทธิ บุตรงามดี)

พ.ท.หญิง..........หน.หอผู้ป่วย รพ.ร.6
(จารุวรรณ ปัทม) /กรรมการร่วมจากหน่วยใช้

25 ม.ค 2555

คุณลักษณะเฉพาะฉบับนี้อาจแก้ไข
ตามอนุัติ จก.พบ.ท้ายหนังสือ กกก.พบ.
ที่ กท 0446.13/ 70 ลง 25 ม.ค. 55