

คุณลักษณะเฉพาะ สป. สาย พ. ที่ 377/50 (พบ.)

หมายเลขสิ่งอุปกรณ์ 6515-XX-247-2153

ชื่อสิ่งอุปกรณ์ ชุดเข็มตัดปลายมนสำหรับให้ยาทางไขสันหลังพร้อมสายสวนค้ำ  
(Tuohy Needle for Epidural space injection with Catheter)

หน่วยนับ ชุด

## 1. คุณลักษณะเฉพาะ

1.1 คุณลักษณะเฉพาะในการใช้งาน เป็นเข็มสำหรับแทงผ่านเข้าช่องไขสันหลังเพื่อการให้ยาแบบต่อเนื่อง

### 1.2. คุณลักษณะเฉพาะในทางเทคนิค

1.2.1 ชุดเข็มตัดปลายมนสำหรับให้ยาทางไขสันหลัง ประกอบด้วย

1.2.1.1 ตัวเข็มทำด้วยโลหะกลวงทรงกระบอกไม่เป็นสนิม (stainless steel)ผลิตจากวัสดุทางการแพทย์

1.2.1.2 แกนใน (stylet) ทำจากโลหะไม่เป็นสนิมหรือวัสดุที่คิดว่าเป็นทรงกระบอกตันซึ่งใช้สอดอยู่ในตัวเข็ม

1.2.1.3 สายสวนค้ำ (catheter) ทำจากวัสดุพลาสติกทางการแพทย์ ที่มีความนุ่มเหนียวใช้สอดผ่านเข็มเพื่อให้ปลายด้านหนึ่งอยู่ในช่อง epidural เพื่อให้ยาได้อย่างต่อเนื่อง

1.2.2 ตัวเข็มที่ส่วนปลายเข็มตัดมนเพื่อให้แทงผ่าน fiber ได้ง่าย

1.2.3 ตัวเข็มมีปีก (wing) ที่ถอดได้ทำให้เลือกใช้ได้ตามความถนัด

1.2.4 มีขีดบอกระยะจากปลายเข็มถึงโคนเข็มช่วยให้สามารถกำหนดความลึกได้

1.2.5 ปลายอีกด้านของสายสวน (Catheter) สามารถต่อกับ syringe ได้โดยตรงเพื่อความสะดวกในการให้ยา

### 1.3 คุณลักษณะเฉพาะในการออกแบบ

1.3.1 ตัวเข็มทำด้วยโลหะกลวงและส่วนแกนใน (stylet) เป็นแท่งทรงกลมตันสอดอยู่ในเข็มทำด้วยวัสดุไม่เป็นสนิม ส่วนปลายเข็มตัดมนเพื่อแทงผ่าน fiber ได้ง่าย

1.3.2 สายสวนค้ำมีลักษณะเป็นท่อกลวงยาวปลายมนมีรูเปิดให้ยาไหลออก ส่วนต้นอาจมีตัวกรองอากาศและสารแขวนลอยที่ปนมาหรือไม่ก็มีก็ได้และสามารถต่อกับ syringe เพื่อให้ยาได้โดยตรง

1.3.3 เข็มและสายสวน (catheter) มีหลายขนาดจะระบุในการจัดหาแต่ละครั้ง

1.3.4 บรรจุ 1 ชุด ต่อซอง ปราศจากเชื้อพร้อมใช้งาน

2. การบรรจุและหีบห่อ บรรจุหีบห่อตามมาตรฐานของบริษัทผู้ผลิต

3. ข้อกำหนดอื่นๆ มีอายุการใช้งานไม่น้อยกว่า 2 ปีนับจากวันส่งของ

4. วิธีการตรวจสอบ ตรวจสอบตามคุณลักษณะเฉพาะรูปแบบแคตตาล็อกและทดลองใช้

/คณะกรรมการ...

