

คุณลักษณะเฉพาะ สป.สาย พ. ที่ ๒๕๖/๓๔  
หมายเลขสิ่งอุปกรณ์ -  
ชื่อสิ่งอุปกรณ์ กระบอกฉีดยาอินซูลิน ชนิด คิสพอสเซไบด์ พร้อมเข็ม  
หน่วยนับ กระบอก

ม.ส.ส.๑๐๕๑๓๖ ๑

พท.๓, ๑๐๕-พี.๑

คุณลักษณะเฉพาะ สป.สาย พ. ที่ ๒๕๖/๓๔

อนบค. พ.ท.พ. ทำแบบบันทึก กบ.ท.พ.

พท.๐.๐๔๐๔/ 12356 ลง 16๓๑.34

(ลงชื่อ)

คุณลักษณะเฉพาะ

๑.๑ ลักษณะทั่วไป เป็นกระบอกฉีดยาประเภทใช้ครั้งเดียวอย่างปลอดภัย

๑.๒ ลักษณะเฉพาะมีส่วนประกอบและลักษณะ ดังนี้

(ตำแหน่ง)

๑.๒.๑ หัวกระบอกฉีดยา

๑.๒.๑.๑ หัวเข็มฉีดยา Polypropylene ที่มีความแข็งแรงไม่เปราะ มีความปลอดภัยจากการที่ไม่ถูกทำให้ละลายโดยยาฉีดใด ๆ

๑.๒.๑.๒ มีเข็มฉีดยาเป็น ยูนิตและส่วนประกอบ ยูนิตอย่างรัดกุมกับหัวเข็ม และฉีดยาออกจากหัวเข็ม

๑.๒.๑.๓ ส่วนปลายของกระบอกฉีดยา มีเข็มฉีดยา

๑.๒.๑.๔ ส่วนปลายก้านฉีดยา - ออก ของกระบอกฉีดยา มีเพื่อรองรับการกดก้านฉีดยาในขณะการใช้งาน

๑.๒.๒ หัวเข็ม (Plunger)

๑.๒.๒.๑ หัวเข็มฉีดยา POLYPROPYLENE หรือ POLYETHYLENE ที่ไม่ละลายโดยยาฉีดใด ๆ และสวมเข้ากับกระบอกฉีดยาได้พอดี

๑.๒.๒.๒ ได้รับการทำ Siliconized เพื่อช่วยให้ฉีดยาในลักษณะการไหลออกจากหัวเข็ม และก้านฉีดยาได้ง่าย โดยที่อากาศในสyringe จะไม่เข้าไป

๑.๒.๒.๓ ส่วนปลายก้านในของหัวเข็มมีลักษณะพิเศษ มีปีกสองชั้นยึดติดกับ ( Medical Grade Rubber Plunger Tip )

๑.๒.๒.๔ ส่วนปลายก้านนอกสุดซึ่งเป็นแผ่นใหญ่กว่า ใช้เป็นหัวเข็มฉีดยาเพื่อฉีดยาจากก้านฉีดยา หรือฉีดยาจากกระบอกฉีดยา

๑.๒.๓ กระบอกฉีดยาแต่ละอัน บรรจุของที่มีความเหนียว พนทาน ไม่ถูกกัด และทนต่อการเปิดใช้กระบอกฉีดยาครั้งเดียวโดยทิ้งกระบอกฉีดยาที่บรรจุไว้

๑.๒.๔ กระบอกฉีดยาแต่ละอัน จะต้องมีขนาดการทำให้ปราศจากเชื้อแล้ว

๑.๒.๕ การบรรจุของ ๑ อัน และบรรจุของแต่ละอันอย่างน้อยของ ระบุชื่อผู้ผลิต, ระบุขนาด, สเตอริล, Single use

๒. การบรรจุหัวเข็ม บรรจุในกล่องตามมาตรฐานของผู้ผลิต

๓. ข้อกำหนดอื่น ๆ -

๔. วิธีตรวจสอบ ตรวจสอบตามคุณลักษณะเฉพาะ และตามตัวอย่าง

คณะกรรมการตรวจสอบคุณลักษณะเฉพาะ สป.สาย พ. ของ พ.บ.

พ.บ. ๑๒  
พ.บ. ๑๒

..ประธานกรรมการ

..กรรมการ

..กรรมการ

คณะกรรมการตรวจบัญชีและทะเบียน สป. สาย พ. ของ ทบ  
.....ประธานกรรมการ

.....กรรมการ

.....กรรมการ