

Isobuthe

อนันต์ พ.ท.บ. ก้อนหินทกท กบ.ท.บ.
ทกท.0404/ 16340/34 ลง ๑3 พ.ค.35

(ลงชื่อ) _____

(ตำแหน่ง) _____

คุณลักษณะเฉพาะ สบ.สาย พ. ที่ ๓๔๐/๓๔

→ DON

หมายเลขสิ่งอุปกรณ์

→ Syringe, Disp

ชื่อสิ่งอุปกรณ์

กระบอกฉีดยาชนิดฉีดพ่น

→ SYRINGE

หน่วยนับ

กระบอก

๑. คุณลักษณะเฉพาะ

๑.๑ ลักษณะทั่วไป เป็นกระบอกฉีดยาประเภทใช้ครั้งเดียวอย่างปลอดภัย

๑.๒ ลักษณะเฉพาะ มีส่วนประกอบและลักษณะดังนี้.-

๑.๒.๑ ตัวกระบอกฉีดยา

๑.๒.๑.๑ ทำด้วยสาร Polypropylene หรือ Polyethelene ที่มีความแข็งแรงไม่บิดเบี้ยว มีความปลอดภัยจากการที่ไม่ถูกทำให้ละลายโดยกรดใด ๆ

๑.๒.๑.๒ มีขอบปากเป็น ซีซี และเศษส่วนของ ซีซี อย่างชัดเจนบนตัวกระบอก และลบออกยากด้วยวิธีธรรมดา

๑.๒.๑.๓ ความปลายของกระบอกฉีดยาสามารถสวมรัดเข็มฉีดยาส่วนที่เรียกว่า Hub ได้อย่างแน่น หรือต่อเข้ากับ 3 - Way Stopcock ของยี่ห้อใด ๆ ก็ได้

๑.๒.๑.๔ ส่วนปลายด้านกลิ้งลูกสูบ เข้า - ออก ของกระบอกฉีดยา มีปากเพื่อรองรับการกดกลิ้งลูกสูบในขณะการใช้งาน

๑.๒.๒ หัวลูกสูบ (Plunger)

๑.๒.๒.๑ ทำด้วยสาร Polypropylene หรือ Polyethelene ที่ไม่ละลายโดยกรดใด ๆ และสวมเข้ากับกระบอกฉีดยาได้อย่างแน่น

๑.๒.๒.๒ ได้รับการทำ Siliconised เพื่อช่วยให้มันสะดวกต่อการใช้ถูกฉีดยาจากขวด และกลับเข้าร่างกาย

๑.๒.๒.๓ ส่วนปลายด้านในของลูกสูบมีลักษณะพิเศษที่คล้าย (Medical Grade Rubber Plunger Tip)

๑.๒.๒.๔ ส่วนปลายด้านนอกสุดซึ่งยื่นเข้าไปในขวด ให้เป็นรูปร่างหัวแหลมเพื่อสอดลูกสูบด้านในเข้าร่างกาย หรือสอดเข้ากระบอกฉีดยา

๑.๒.๓ กระบอกฉีดยาแต่ละอัน บรรจุของที่มีปริมาณแน่นอน ไม่ฉีกขาด

๖.๒.๔ กรณียกเลิกยาแต่ละอัน จะต้องผ่านกระบวนการทำให้ปราศจากเชื้อแล้ว
โดยรังสีแกมมา หรือแก๊สเอทิลีนออกไซด์

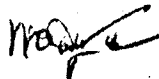
๖.๒.๕ การบรรจุช่องหรือกล่อง ๖ อัน และบนช่องหรือกล่องแต่ละอันอย่างน้อย
ต้องระบุชื่อผลิตภัณฑ์, ขนาด, ซีเควนซ์ไว้แล้ว Single use

๖. การบรรจุขึ้น ๑ บรรจุในกล่องความหนา ๒ มม. ของพลาสติก

๓. บันทึกขึ้น ๑ -

๔. วิธีตรวจสอบ ตรวจสอบตามลักษณะเฉพาะและตามตัวอย่าง

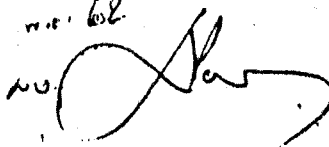
คณะกรรมการตรวจสอบคุณลักษณะเฉพาะ สป.สาย พ.ของ พ.



ประธานกรรมการ

พ.อ. ๖๒


กรรมการ



กรรมการ

คณะกรรมการตรวจสอบคุณลักษณะเฉพาะ สป. สาย พ. ของ พ.

..... ประธานกรรมการ

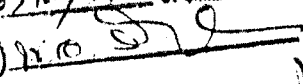
 กรรมการ

..... กรรมการ

คณะกรรมการตรวจสอบคุณลักษณะเฉพาะ สป. สาย พ. ของ พ.

อภิวดี ผ.ท.ท. คำนวณหัก กบ.ท.ท.

หักท.๐๔๐๖/16340/94 ลง ๒3 ๔ ๓ ๓5

(ลงชื่อ) 

(ตำแหน่ง) พ.อ. พ.

สำเนาถูกต้อง

พ.อ. 

(อัญพฤษ สายป๋องคำ)

หมก.พร.รพ.ค่ายสุรนารี