

คุณลักษณะเฉพาะ สป. สาย พ. ที่ 797/49 (พบ.)

หมายเลขสิ่งอุปกรณ์ 6515-XX-247-1848

ชื่อสิ่งอุปกรณ์ เข็มเจาะไขกระดูกปราศจากเชื้อชนิดใช้ครั้งเดียว  
(Sterile Disposable Bone Marrow Aspiration Needles)

หน่วยนับ อัน

## 1. คุณลักษณะเฉพาะ

1.1 คุณลักษณะเฉพาะในการใช้งาน เป็นเข็มเจาะไขกระดูก เพื่อการตรวจวินิจฉัยสภาพทางโลหิตวิทยา, พยาธิวิทยาของผู้ป่วย

### 1.2 คุณลักษณะเฉพาะในทางเทคนิค

1.2.1 ตัวเข็มทำมาจากเหล็กไร้สนิม (stainless steel)

1.2.2 ตัวเข็มด้านหนึ่งมีฝาปิดท้ายเข็มแบบ twist-off ช่วยให้หมุนปิดได้แน่นสนิท

1.2.3 ตัวเข็มที่ต่อลงมาจากฝาแบบ twist off เป็นรูปกรวย (conical shape) เป็นแบบท่อเกลียวนอตตั้งระยะ ตัวเข็มสามารถถอดออกได้พร้อมเชื่อมต่อแบบ luer-lock

1.2.4 ต่อจากตัวเชื่อมต่อกับปลายเข็มด้านตัดตรงสำหรับการเจาะ (bevel edge) สามารถปรับความลึกของเข็มได้ (adjustable depth guard) เพื่อความปลอดภัยของผู้ป่วย

1.2.5 สามารถใช้ร่วมกับกระบอกฉีดยาได้

1.2.6 เป็นอุปกรณ์ที่ปราศจากเชื้อใช้ครั้งเดียว

### 1.3 คุณลักษณะเฉพาะในการออกแบบ

1.3.1 เข็มเจาะน้ำไขกระดูก มีลักษณะตัวเข็มทำมาจากเหล็กไร้สนิม ส่วนบนมีฝาปิดท้ายเข็มที่หมุนปิดได้สนิทต่อเชื่อมเป็นรูปกรวยมีท่อเกลียวที่สามารถตั้งระยะการเจาะไขกระดูก อีกปลายเป็นรูเปิดสำหรับสวมกับปลายกระบอกฉีดยา

1.3.2 ก้านหลอดที่เป็นตัวนำสำหรับสอดในรูเข็มและตัวเข็มปลายด้านหนึ่งเป็นก้านหลอดแหลม อีกด้านเป็นค้ำและมีปุ่มล็อกกับค้ำเข็ม

1.3.3 ขนาดและความยาวของเข็มและจำนวนจะระบุในการจัดหาแต่ละครั้ง

2. การบรรจุและหีบห่อ บรรจุและหีบห่อตามมาตรฐานของบริษัทผู้ผลิตมีข้อความระบุว่าทำให้ปราศจากเชื้อแล้ว

3. ข้อกำหนดอื่นๆ มีอายุการใช้งานไม่น้อยกว่า 2 ปี นับจากวันส่งของ

4. วิธีการตรวจสอบ ตรวจสอบตามคุณลักษณะเฉพาะ รูปแบบแคตตาล็อก และทดลองใช้งาน

**คณะกรรมการตรวจสอบคุณลักษณะเฉพาะ สป.สาย พ. ของ พบ.**

- |  |                                  |
|--|----------------------------------|
| (ลงชื่อ) พ.อ.ประสงค์ ล้อมทอง<br>( ประสงค์ ล้อมทอง )  | ผอ.กวก.พบ./ประธานกรรมการ         |
| (ลงชื่อ) พ.อ.ปรีชา อนันตะ<br>( ปรีชา อนันตะ )        | ผอ.กทพ.พบ./กรรมการ               |
| (ลงชื่อ) พ.อ.หญิง ปทุมมา จงศิริ<br>( ปทุมมา จงศิริ ) | ประจำ พบ./กรรมการร่วมจากหน่วยใช้ |

7 ก.ค.2549

คุณลักษณะเฉพาะฉบับนี้อนุมัติให้ใช้  
ตามอนุมัติ จก.พบ. ทำหนังสือ กวก.พบ.  
ที่ กท 0446.13/458 ลง 17 ก.ค.49