

คุณลักษณะเฉพาะสิ่งอุปกรณ์ถาวร สาย พ. ที่ 377/50 (พบ.)

หมายเลข คณ. 6515 - M - 63 - S - 2702

ชื่อสิ่งอุปกรณ์ ชุดเข็มตัดปลายมนสำหรับให้ยาทางไขสันหลังพร้อมสายสวนค้ำ
(Tuohy Needle for Epidural Space Injection with Catheter)

หน่วยนับ ชุด

1. คุณลักษณะเฉพาะ

1.1 วัตถุประสงค์ในการใช้งาน เป็นเข็มสำหรับแทงผ่านเข้าช่องไขสันหลังเพื่อการให้ยาแบบต่อเนื่อง

1.2 คุณลักษณะในทางเทคนิค

1.2.1 ชุดเข็มตัดปลายมนสำหรับให้ยาทางไขสันหลัง ประกอบด้วย

1.2.1.1 ตัวเข็มทำด้วยโลหะกลางทรงกระบอกไม่เป็นสนิม (Stainless Steel) ผลิตจากวัสดุทางการแพทย์

1.2.1.2 แกนใน (Stylet) ทำจากโลหะไม่เป็นสนิม หรือวัสดุอื่นที่ดีกว่าเป็นทรงกระบอกตันซึ่งใช้สอดอยู่ภายในตัวเข็ม

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 คุณลักษณะในการออกแบบ

1.3.1 ตัวเข็มทำด้วยโลหะกลางและส่วนแกนใน (Stylet) เป็นแท่งทรงกลมตันสอดอยู่ภายในเข็ม ทำด้วยวัสดุไม่เป็นสนิม ส่วนปลายเข็มตัดมนเพื่อแทงผ่าน Fiber ได้ง่าย

1.3.2 สายสวนค้ำมีลักษณะเป็นท่อกลวงยาวปลายมนมีรูเปิดให้ยาไหลออก ส่วนต้นอาจมีตัวกรองอากาศ และสารแขวนลอยที่ปนมาหรือไม่ก็ได้และสามารถต่อกับ Syringe เพื่อให้ยาได้โดยตรง

1.3.3 เข็มและสายสวน (Catheter) มีหลายขนาดจะระบุในการจัดหาแต่ละครั้ง

1.3.4 บรรจุ 1 ชุด ต่อซอง ปราศจากเชื้อพร้อมใช้งาน

2. การบรรจุและหีบห่อ บรรจุและหีบห่อตามมาตรฐานของบริษัทผู้ผลิต

3. ข้อกำหนดอื่น ๆ มีอายุการใช้งานไม่น้อยกว่า 2 ปี นับจากวันส่งของ

4. วิธีการตรวจสอบ ตรวจสอบตามคุณลักษณะเฉพาะ รูปแบบแค็ตตาล็อก และทดลองใช้งาน

พ.อ.

18 มี.ค. 2563

/คณะกรรมการ...

ชื่อสิ่งอุปกรณ์

ชุดเข็มตัดปลายมนสำหรับให้ยาทางไขสันหลังพร้อมสายสวนค้ำง

(Tuohy Needle for Epidural Space Injection with Catheter)

คณะกรรมการตรวจสอบคุณลักษณะเฉพาะสิ่งอุปกรณ์ สาย พ. ของ พบ.

พ.อ.....ผอ.กอง พบ./ประธานกรรมการ

(ปุณฺชทร ทิพยวงษ์)

พ.อ.หญิง.....ผอ.กอง พบ./กรรมการ

(จอมขวัญ แสงบัวแก้ว)

พ.อ.หญิง.....นปก.ประจำ พบ./กรรมการผู้แทนหน่วยใช้

(สิริวรรณ สมจินตนา)

18 มี.ค. 2563

คณะกรรมการตรวจสอบคุณลักษณะเฉพาะสิ่งอุปกรณ์ สาย พ. ของ ทบ.

พล.ต.....ผทค.ทบ./ประธานกรรมการ

(สุพิชัย เจริญวารีกุล)

พ.อ.....ผอ.กอง พบ./กรรมการ

(ปกิจจ์ แสงสว่าง)

พ.อ.....นปก.ประจำ กบ.ทบ./กรรมการ

(ปราโมทย์ จันทมิพ)

25 มี.ค. 2563

คุณลักษณะเฉพาะฉบับนี้อนุมัติให้ใช้

ตามอนุมัติ จก.พบ.ท้ายหนังสือ กวก.พบ.

ที่ กท 0446.13/ 477 ลง 8 เม.ย. 63