

คุณลักษณะเฉพาะสิ่งอุปกรณ์ถาวร สาย พ. ที่ 340/34 (พบ.)

หมายเลข คผ. 6515 - M - 61 - S - 0776

ชื่อสิ่งอุปกรณ์ กระบอกฉีดยาชนิดดีสพอสเซเบิล

หน่วยนับ กระบอก

1. คุณลักษณะเฉพาะ

1.1 วัตถุประสงค์ในการใช้งาน เป็นกระบอกฉีดยาประเภทใช้ครั้งเดียวอย่างปลอดภัย

1.2 คุณลักษณะในทางเทคนิค มีส่วนประกอบและลักษณะดังนี้

1.2.1 ตัวกระบอกฉีดยา

1.2.1.1 ทำด้วยสาร Polypropylane หรือ Polyethelene ที่มีความแข็งแรงไม่บิดเบี้ยว มีความปลอดภัยจากการที่ไม่ถูกทำให้ละลายโดยยาฉีดใดๆ

1.2.1.2 มีขีดบอกปริมาณเป็น ซีซี และเศษส่วนของ ซีซี อย่างชัดเจนบนตัวกระบอก และลบออกยากด้วยวิธีธรรมดา

1.2.1.3 ส่วนปลายของกระบอกฉีดยาสามารถสวมรัดเข็มฉีดยาส่วนที่เรียกว่า Hub ได้พอดี หรือต่อเข้ากับ 3-Way Stopcock ของยี่ห้อใดๆ ก็ได้

1.2.1.4 ส่วนปลายค้ำดันลูกสูบ เข้า-ออก ของกระบอกฉีดยา มีปีกเพื่อรองรับการกดดันลูกสูบในขณะการใช้งาน

1.2.2 ตัวลูกสูบ (Plunger)

1.2.2.1 ทำด้วย Polypropylene หรือ Polyethelene ที่ไม่ละลายโดยยาฉีดใดๆ และสวมเข้ากับกระบอกฉีดยาได้พอดี

1.2.2.2 ได้รับการ Siliconised เพื่อช่วยให้ลื่นสะดวกต่อการใช้ ดูดยาจากขวด และดันยาฉีดเข้าร่างกาย

1.2.2.3 ส่วนปลายด้านในของลูกสูบมีลูกยางชนิดพิเศษยึดติดอยู่ (Medical Grade Rubber Plunger Tip)

1.2.2.4 ส่วนปลายด้านนอกสุดซึ่งเป็นแป้นใหญ่กว่า ใช้เป็นที่วางหัวแม่มือเมื่อกดลูกสูบดันยาฉีดเข้าร่างกาย หรือดูดยาฉีดเข้ากระบอกฉีดยา

1.3 คุณลักษณะในการออกแบบ

1.3.1 กระบอกฉีดยาแต่ละอัน บรรจุของที่มีความเหนียว ทนทาน ไม่ฉีกขาด

1.3.2 กระบอกฉีดยาแต่ละอัน จะต้องผ่านกระบวนการทำให้ปราศจากเชื้อแล้ว โดยรังสีแกมมา หรือแก๊สเอทิลีนออกไซด์

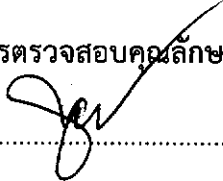
1.3.3 การบรรจุของหรือกล่องละ 1 อัน และบนซองหรือกล่องแต่ละอันอย่างน้อย ต้องระบุชื่อผู้ผลิต, ระบุขนาด, สเตอริไรต์แล้ว Single use

ชื่อสิ่งอุปกรณ์

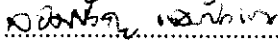
กระบอกฉีดยาชนิดดีสพอสเซเบิล

2. การบรรจุและหีบห่อ บรรจุในกล่องตามมาตรฐานของผู้ผลิต
3. ข้อกำหนดอื่นๆ -
4. วิธีการตรวจสอบ ตรวจสอบตามคุณลักษณะเฉพาะ และตามตัวอย่าง

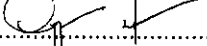
คณะกรรมการตรวจสอบคุณลักษณะเฉพาะสิ่งอุปกรณ์ สาย พ. ของ พบ.

พ.อ..........ผอ.กอง พบ./ประธานกรรมการ

(ปุญชทร ทิพยวงษ์)

พ.อ.หญิง..........ผอ.กอง พบ./กรรมการ


(จอมขวัญ แสงบัวแก้ว)

ร.อ.หญิง..........หน.ตอนช่างทั่วไป กคพ.พบ./


(วุตตา ปุกmani) กรรมการผู้แทนหน่วยใช้

๕ 5 ส.ค. 2561


คณะกรรมการตรวจสอบคุณลักษณะสิ่งอุปกรณ์ สาย พ. ของ ทบ.

พล.ต..........ผทค.ทบ./ประธานกรรมการ

(ทักชิน เจียมทอง)

พ.อ..........ผอ.กอง พบ./กรรมการ

(ปกิจจ์ แสงสว่าง)

พ.อ..........นปก.ประจำ กบ.ทบ./กรรมการ

(ปราโมทย์ จันทมิพ)

14 ส.ค. 2561

คุณลักษณะเฉพาะฉบับนี้อนุมัติให้ใช้

ตามอนุมัติ จก.พบ.ท้ายหนังสือ กวค.พบ.

ที่ กท 0446.13/ 358... ลง... 16 ส.ค. 61