

คุณลักษณะเฉพาะของเจลโค ไอวี แคตทีเตอร์ (JELCO I.V. CATHETER)

ชื่อสามัญ เข็มให้สารน้ำสำหรับหลอดเลือดดำ

คุณลักษณะทั่วไป

เป็นเข็มปลอกชนิด over-the-needle ส่วนที่เป็นเข็มปลอก (cannula catheter) ซึ่งอยู่ด้านนอก จะคาไว้ในเส้นเลือดดำหรือเส้นเลือดแดง ส่วนเข็มนำชั้นในทำด้วย stainless steel

คุณลักษณะเฉพาะ

1. แคตทีเตอร์

1.1 ทำจากสารสังเคราะห์ที่ไม่มีปฏิกิริยาต่อร่างกาย สารสังเคราะห์เป็น TEFLON บริสุทธิ์ชนิด FEP (fluore ethylene hexafluoropropylene)

1.2 มีลักษณะโปร่งใสเพื่อให้เห็นโลหิตไหลกลับได้ดี

1.3 มีผนังบาง ช่วยเพิ่มอัตราการไหลของสารละลายและเลือด

1.4 เคลือบด้วยซิลิโคนเพื่อเพิ่มความลื่นในการใช้งาน

1.5 ปลายแคตทีเตอร์มีลักษณะเรียบและแนบสนิทกับช่วงของปลายเข็มนำชั้นในทำให้ง่ายต่อการแทงเข้าเส้นโลหิต

1.6 หัวต่อแคตทีเตอร์มีมีต่างๆ ซึ่งสีเหล่านี้จะเป็นตัวบ่งบอกขนาดของแคตทีเตอร์ไปด้วยในตัว ตามมาตรฐานสากลISO

2. เข็มนำ

2.1 ทำจากสแตนเลสไม่เป็นสนิม

2.2 ปลายเข็มผ่านการลับคมเป็นพิเศษเป็นแบบ VPoint Needle เคลือบ ด้วยซิลิโคนช่วยให้การแทงเข็มเข้าสู่เส้นโลหิตได้สะดวกและลดอันตรายอันจะเกิดกับผิวหนังและเนื้อเยื่อของเส้นโลหิต

2.3 ท่อตัวหัวเข็ม(ด้ามจับ)มีลักษณะแข็งแรง ขนาดความยาวพอเหมาะง่ายต่อการจับ และสะดวกในการควบคุมการแทงแคตทีเตอร์และสามารถมองเห็นโลหิตที่ย้อนกลับได้สะดวก

2.4 มีแผ่นกรองปิดเป็นแบบฟองน้ำปิดด้านท้ายต่อหัวเข็ม เพื่อกันไม่ให้เลือดออกมาปนเปื้อน

3. ขนาดของ Needle into catheter มีสีตามขนาดเป็นมาตรฐานสากล

เบอร์	ความยาว	สีของหัวเข็ม	ML/Min
16 G	2.00''	เทา	210
18 G	1.75''	เขียว	100
20 G	1.25''	ชมพู	65
22 G	1.00''	น้ำเงิน	38
24 G	0.75''	เหลือง	24

คณะกรรมการกำหนดรายละเอียดและคุณลักษณะเฉพาะ

1.ลงชื่อ ชวชนก สมน
(ดร.ประภาดา วัชรนาถ)
ประธานกรรมการ

2.ลงชื่อ ศศิธร สมน
(นางศศิธรชานันท์ คณะวรรณ)
กรรมการ

3.ลงชื่อ Ar
(ธารทิพย์ ตนตรง)
กรรมการ

คุณลักษณะเฉพาะของเจลโค ไอวี แคตทีเตอร์ (JELCO I.V. CATHETER)

4. การบรรจุ Needle into Catheter แต่ละอันผ่านการทำให้ปราศจากเชื้อและมีการบรรจุในภาชนะ 2 ชั้น ชั้นนอกเป็นกระดาษครอบด้วยพลาสติก (Blister Pack) ชนิด NON-PVC ไม่ก่อให้เกิดสารพิษต่อสิ่งแวดล้อมเมื่อถูกทำลายชั้นในเป็นปลอกหุ้มเข็ม
5. ขนาดบรรจุและหีบห่อ บรรจุอยู่ในกล่องกระดาษจำนวนกล่องละ 50 อัน
6. ข้อกำหนดอื่น ๆ
 - 6.1 กล่องบรรจุแต่ละกล่องและที่แถบบรรจุแต่ละแคตทีเตอร์ แสดง เดือน ปี ของวันผลิตและวันหมดอายุของผลิตภัณฑ์ไว้อย่างชัดเจน
 - 6.2 ผลิตภัณฑ์ที่ส่งมามีอายุการใช้งานไม่น้อยกว่า 2 ปี นับจากวันส่งมอบ
 - 6.3 ผ่านการประเมินการใช้งานจากหน่วยงานผู้ใช้

คณะกรรมการกำหนดรายละเอียดและคุณลักษณะเฉพาะ

1. ลงชื่อ ประภาดา วัชรนาถ
(ดร.ประภาดา วัชรนาถ)
ประธานกรรมการ

2. ลงชื่อ อภิญญา อมร
(นางศิณัฐชานันท์ คณະวารณ)
กรรมการ

3. ลงชื่อ As
(ชารทิพย์ ตนตรง)
กรรมการ