

## รายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะ

ชุดให้น้ำเกลือสำหรับเครื่องควบคุมอัตราการไหลของยาและสารละลายทางหลอดเลือดดำอย่างต่อเนื่อง  
วัตถุประสงค์ เพื่อใช้สำหรับให้น้ำเกลือสำหรับเครื่องควบคุมอัตราการไหลของยาและสารละลาย  
ทางหลอดเลือดดำอย่างต่อเนื่อง

ชื่อ ชุดให้น้ำเกลือสำหรับเครื่องควบคุมอัตราการไหลของยาและสารละลายทางหลอดเลือดดำอย่างต่อเนื่อง

### คุณสมบัติทางเทคนิค

1. เข็มพลาสติก (Plastic spike) เป็นเข็มพลาสติก มีปลอกพลาสติกแข็งใส่สวมปิดไว้ เพื่อป้องกันการหักบิ่น  
ขณะขนส่ง และรักษาความคมขณะใช้งาน
2. Drip chamber หรือ air vent ที่มี mesh filter ซึ่งจะทำหน้าที่กรองสารน้ำเป็นครั้งสุดท้ายก่อนเข้า  
ร่างกายเพื่อป้องกัน airborne bacteria
3. Dripping port ลักษณะแข็งใส เห็นสารละลายได้ชัดเจน สำหรับควบคุมการไหลได้ตามความต้องการ  
ของผู้ใช้งาน
4. วัสดุสาย Tubing ทำด้วยสารสังเคราะห์ PVC ปราศจาก Di (๒-ethylhexyl) phthalate (DEHP) ใสและ  
นิ่ม บิดงอได้โดยไม่เสียรูปร่าง มีความยาวประมาณ ๒๑๕ ซม. เส้นผ่านศูนย์กลางภายนอก ๔.๕ มม.  
และเส้นผ่านศูนย์กลางภายใน ๓.๒ มม
5. ปลายสายมี injection port (Latex free) ต่อกับสายแบบ Y-connector โดยมี clamp on-off อยู่  
ด้านบนเพื่อความสะดวกเวลาต้องการฉีดยา
6. Roller clamp ออกแบบให้ง่ายและเหมาะสมแก่การใช้งาน ควบคุมการไหลของยาหรือสารละลายได้  
อย่างแม่นยำ
7. มีค่าความแม่นยำของอัตราการไหลของสารละลายไม่เกิน ๕%
8. ปลายสายมี Final filter ขนาด ๔๐ ไมครอน และ Connector เป็นแบบ Lock type พร้อมฝาปิด

### คณะกรรมการกำหนดรายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะของเวชภัณฑ์ที่มีขาย

(ลงชื่อ) .....*นางสาว ดุราศรินทร์*.....ประธานกรรมการ

(นางเชาวณี ดุราศรินทร์)

พยาบาลวิชาชีพชำนาญการพิเศษ

(ลงชื่อ) .....*นางสาว เกษร รัตนวิสุทธิ์*.....กรรมการ

(นางสาวเกษร รัตนวิสุทธิ์)

พยาบาลวิชาชีพชำนาญการ

(ลงชื่อ) .....*นาง ยุงทอง นาทมนตรี*.....กรรมการ

(นางยุงทอง นาทมนตรี)

พยาบาลวิชาชีพชำนาญการพิเศษ

๙. ชุดให้น้ำเกลือบรรจุอยู่ในซองพลาสติก ทำให้ปราศจากเชื้อโดยแก๊สเอธิลีนออกไซด์ พร้อม airway needle
๑๐. ระหว่างสายมี Anti free flow clamp เพื่อป้องกันการไหลของสารละลายหลังจากนำชุดให้สารละลายออกจากเครื่อง
๑๑. สามารถใช้กับเครื่อง Infusion pump ของสถาบันโรคทรวงอกได้
๑๒. ผลิตโดยได้รับการรับรองมาตรฐาน ISO ๑๓๔๘๕

#### การประกันคุณภาพ

๑. ได้รับการอนุญาตให้ผลิตและนำเข้าจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาของประเทศไทย
๒. วันสิ้นอายุของยาที่ส่งมอบต้องเหลือไม่น้อยกว่า ๑๒ เดือน นับจากวันส่งมอบ
๓. เอกสารรับรอง ISO ๙๐๐๑ : ๒๐๑๕ ว่าด้วยการจัดเก็บและขนส่งสินค้าที่ได้มาตรฐาน

#### คณะกรรมการกำหนดรายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะของเวชภัณฑ์ที่มิใช่ยา

(ลงชื่อ) .....*/อราม์ ดุสิตวิน*.....ประธานกรรมการ  
(นางเชาวนี ดุราศวิน)  
พยาบาลวิชาชีพชำนาญการพิเศษ

(ลงชื่อ) .....*เกษร รัตนวิสุทธิ*.....กรรมการ  
(นางสาวเกษร รัตนวิสุทธิ)  
พยาบาลวิชาชีพชำนาญการ

(ลงชื่อ) .....*ณัฐพร นพ*.....กรรมการ  
(นางยุ้งทอง นาทมนตรี)  
พยาบาลวิชาชีพชำนาญการพิเศษ