

คุณลักษณะเฉพาะสิ่งอุปกรณ์ถาวร สาย พ. ที่ 021/63

หมายเลข คณ. 6515 - M - 63 - P - 1292

ชื่อสิ่งอุปกรณ์ เครื่องควบคุมอุณหภูมิ สำหรับให้ความอบอุ่นแก่ผู้ป่วย
(Patient Warming System)

หน่วยนับ ชุด

1. คุณลักษณะเฉพาะ

1.1 วัตถุประสงค์ในการใช้งาน สำหรับควบคุมและปรับอุณหภูมิ เพื่อเพิ่มความอบอุ่นให้แก่ร่างกายผู้ป่วย ช่วยลดความเสี่ยงต่อการเกิดภาวะอุณหภูมิร่างกายต่ำในระหว่างการผ่าตัดและหลังผ่าตัด หรือในภาวะที่มีความผิดปกติของระบบควบคุมอุณหภูมิของร่างกายอื่นๆ

1.2 คุณลักษณะในทางเทคนิค

1.2.1 เครื่องควบคุมอุณหภูมิ มีคุณลักษณะอย่างน้อย ดังนี้

1.2.1.1 สามารถปรับตั้งค่าอุณหภูมิได้ในช่วง 33 – 39 องศาเซลเซียส หรือกว้างกว่า

1.2.1.2 มีหน้าจอแสดงผลเป็นระบบสัมผัส (Touch Screen) เพื่อควบคุมการทำงานของเครื่อง และสามารถแสดงค่าการทำงานต่างๆ ได้

1.2.1.3 สามารถเชื่อมต่อกับอุปกรณ์วัดอุณหภูมิร่างกายผู้ป่วย และส่งค่าอุณหภูมิไปแสดงที่หน้าจอแสดงผลได้

1.2.1.4 มีช่องสำหรับรองรับการเชื่อมต่อจากที่นอนไม่น้อยกว่า 2 ช่อง

1.2.1.5 มีระบบความปลอดภัยที่สามารถตัดการทำงานเมื่ออุณหภูมิที่นอนสูงกว่าค่าที่กำหนด และมีระบบตัดการจ่ายไฟฟ้าเมื่ออุณหภูมิที่นอนสูงถึง 43 องศาเซลเซียส หรือน้อยกว่า

1.2.1.6 สามารถแสดงสัญญาณเตือนได้ทั้งเสียงและสัญลักษณ์ หรือข้อความเมื่อมีเหตุการณ์ผิดปกติ เช่น อุณหภูมิสูงหรือต่ำกว่าค่าที่กำหนด ระดับพลังงานของแบตเตอรี่

1.2.1.7 มีแบตเตอรี่สำรอง ที่สามารถชาร์จประจุไฟฟ้าเข้ามาทดแทนได้ (Rechargeable Battery)

1.2.1.8 ใช้ได้กับไฟฟ้า 220 โวลต์ 50 เฮิร์ตซ์

1.2.2 ที่นอนให้ความอบอุ่นแก่ผู้ป่วย มีคุณลักษณะอย่างน้อย ดังนี้

1.2.2.1 ที่นอนให้ความอบอุ่นแก่ผู้ป่วยใช้หลักการนำความร้อนผ่านตัวกลางที่อยู่ด้านในของที่นอน เพื่อให้ความร้อนสม่ำเสมอและคงที่

1.2.2.2 ที่นอนสำหรับปูรองรับร่างกายผู้ป่วย ประกอบด้วยวัสดุอย่างน้อย ดังนี้

1.2.2.2.1 ส่วนห่อหุ้มด้านนอกทำด้วย Polyurethane หรือวัสดุอื่นที่เทียบเท่า หรือดีกว่า ที่มีคุณสมบัติกันน้ำและทำความสะอาดได้ง่าย

/1.2.2.2.2 วัสดุที่นำพา....

พ.อ.

17 ก.พ 2563

ชื่อสิ่งอุปกรณ์

เครื่องควบคุมอุณหภูมิ สำหรับให้ความอบอุ่นแก่ผู้ป่วย
(Patient Warming System)

1.2.2.2.2 วัสดุที่นำพาความร้อนทำด้วย Carbon Polymer หรือวัสดุอื่นที่เทียบเท่า
หรือดีกว่า

1.2.2.2.3 ส่วนรองรับน้ำหนักตัวผู้ป่วยทำด้วยวัสดุที่มีความยืดหยุ่นและรองรับน้ำหนักตัว
ผู้ป่วยได้ดี

1.2.2.3 สามารถวัดอุณหภูมิของชั้นวัสดุที่นำพาความร้อน และส่งค่าอุณหภูมิไปแสดงที่หน้าจอ
แสดงผลของเครื่องควบคุมอุณหภูมิได้

1.2.2.4 มีระบบความปลอดภัยที่สามารถตัดการทำงานเมื่ออุณหภูมิที่นอนสูงกว่าค่าที่กำหนด
และมีระบบตัดการจ่ายไฟฟ้าเมื่ออุณหภูมิที่นอนสูงถึง 43 องศาเซลเซียส หรือน้อยกว่า

1.2.2.5 ที่นอนมีคุณสมบัติที่รังสีเอกซเรย์ผ่านได้ เพื่อให้เห็นภาพที่ได้เอกซเรย์มีความชัดเจน

1.3 คุณสมบัติในการออกแบบ เป็นเครื่องควบคุมอุณหภูมิสำหรับให้ความอบอุ่นแก่ร่างกายผู้ป่วย
ด้านหน้ามีจอแสดงผล ตัวเครื่องน้ำหนักไม่มากกว่า 4 กก. มีขนาดกะทัดรัด เคลื่อนย้าย และติดตั้ง
ได้สะดวก โดยสามารถใช้งานร่วมกับที่นอนให้ความอบอุ่นแก่ผู้ป่วยได้ ใน 1 ชุด ประกอบด้วย

- | | |
|---|-----------------|
| 1.3.1 เครื่องควบคุมอุณหภูมิ | จำนวน 1 เครื่อง |
| 1.3.2 ที่นอนให้ความอบอุ่นแก่ผู้ป่วยแบบเต็มเตียง มีขนาดไม่น้อยกว่า 1900 x 520 มม. | จำนวน 1 ชั้น |
| 1.3.3 ที่นอนให้ความอบอุ่นแก่ผู้ป่วยแบบครึ่งเตียง มีขนาดไม่น้อยกว่า 1070 x 520 มม. | จำนวน 1 ชั้น |
| 1.3.4 ชุดอุปกรณ์วัดอุณหภูมิผู้ป่วย | จำนวน 1 ชั้น |

2. การบรรจุและหีบห่อ บรรจุและหีบห่อตามมาตรฐานของบริษัทผู้ผลิต

3. ข้อกำหนดอื่นๆ

- 3.1 ต้องเป็นของใหม่ และไม่เคยใช้งานมาก่อน
- 3.2 มีหนังสือคู่มือการใช้งานเป็นภาษาไทยและภาษาอังกฤษ อย่างละ 2 ชุด (ตัวจริง 1 ชุด)
- 3.3 มีเครื่องหมายถาวร หรือสติ๊กเกอร์ แสดงชื่อ ที่อยู่ และหมายเลขโทรศัพท์ของบริษัทติดกับเครื่อง
สามารถมองเห็นได้อย่างชัดเจน
- 3.4 ต้องได้รับการรับรองคุณภาพและความปลอดภัยในการใช้งานตามมาตรฐานสากล เช่น ISO 13485,
CE และมาตรฐานอื่นที่เทียบเท่าหรือดีกว่า

4. วิธีการตรวจสอบ ตรวจสอบตามคุณลักษณะเฉพาะ รูปแบบแค็ตตาล็อก และทดลองใช้งาน

/คณะกรรมการ.....

พ.อ.  17 กพ 2563

ชื่อสิ่งอุปกรณ์

เครื่องควบคุมอุณหภูมิสำหรับให้ความอบอุ่นแก่ผู้ป่วย
(Patient Warming System)

คณะกรรมการตรวจสอบคุณลักษณะเฉพาะสิ่งอุปกรณ์ สาย พ. ของ พบ.

พ.อ.....ผอ.กอง พบ./ประธานกรรมการ

(ปุณฺชทร ทิพยวงษ์)

พ.อ.หญิง.....ผอ.กอง พบ./กรรมการ

(จอมขวัญ แสงบัวแก้ว)

พ.ท.....วิสัญญีแพทย์ รพ.ร.ร.6/กรรมการผู้แทนหน่วยใช้

(กฤษณะ นองเนื่อง)

17 กพ 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 จันทนิพ)

21 เม.ย. 2563

คุณลักษณะเฉพาะฉบับนี้อนุมัติให้ใช้

ตามอนุมัติ สบ.ทบ.ทำขึ้นที่ กบ.ทบ.

ที่ต่อ กท 0404/36166 ลง 11.มิ.ย.63