คุณลักษณะเฉพาะ สป. สาย พ. ที่ 071/59 (พบ.)

หมายเลขคุณลักษณะเฉพาะ 6515 - M - 59 - S - 0022

ชื่อสิ่งอุปกรณ์ ชุดวงจรและสายช่วยหายใจสำหรับเครื่องสร้างอุณหภูมิและความชื้น พร้อมเครื่องผลิตอากาศแบบสำเร็จรูป
(Circuit and Chamber use for Humidifier with Integrated Flow Generator)

หน่วยนับ ชุด

1. **คุณลักษณะเฉพาะ**

1.1 วัตถุประสงค์ในการใช้งาน ใช้สำหรับให้ออกซิเจนผสมอากาศด้วยอัตราการไหลสูง โดยใช้ร่วมกับเครื่องสร้างอุณหภูมิและความชื้น พร้อมเครื่องผลิตอากาศแบบสำเร็จรูป

1.2 คุณลักษณะในทางเทคนิค

1.2.1 วงจรช่วยหายใจ (Circuit and Chamber)

1.2.1.1 มีให้เลือกใช้งานอย่างน้อย 2 แบบ คือ วงจรช่วยหายใจสำหรับผู้ใหญ่ และวงจรช่วยหายใจสำหรับเด็ก

1.2.1.2 วงจรช่วยหายใจสำหรับผู้ใหญ่ สามารถรองรับอัตราการไหลของอากาศ (Flow Rate) ได้ตั้งแต่ 10-60 ลิตร/นาที และวงจรช่วยหายใจสำหรับเด็ก สามารถรองรับอัตราการไหลของอากาศ (Flow Rate) ได้ตั้งแต่ 2-25 ลิตร/นาที

1.2.1.3 สายขาเข้าผู้ป่วย เป็นชนิดมีขดลวดอุ่นอากาศอยู่ภายใน ลักษณะขดเป็นเกลียว (Spiral) ตลอดความยาวของสาย เพื่อลดการกลั่นตัวเป็นหยดน้ำภายในสาย

1.2.1.4 มีอับน้ำ ชนิดที่สามารถเติมน้ำและตัดน้ำได้อัตโนมัติ (Auto-fill Chamber)

1.2.2 สายช่วยหายใจ (Patient Interface)

1.2.2.1 ทำจากวัสดุที่มีความอ่อนนุ่ม ยืดหยุ่นสูง และมีคุณสมบัติช่วยลดการเกิดหยดน้ำภายในสาย

1.2.2.2 มีให้เลือกใช้งานอย่างน้อย 2 ชนิด คือ สายช่วยหายใจ ชนิดใส่ทางช่องจมูก (Nasal Cannula) และสายช่วยหายใจ ชนิดต่อกับท่อเจาะคอ (Tracheostomy Interface)

1.2.2.3 สายช่วยหายใจ ชนิดใส่ทางช่องจมูก มีให้เลือกใช้งานอย่างน้อย 2 แบบ คือ สายช่วยหายใจ ชนิดใส่ทางช่องจมูกสำหรับผู้ใหญ่ และสายช่วยหายใจ ชนิดใส่ทางช่องจมูกสำหรับเด็ก และมีขนาดต่าง ๆ ให้เลือกใช้งานตามความเหมาะสมกับผู้ป่วยแต่ละราย

1.2.2.4 สายช่วยหายใจ ชนิดต่อกับท่อเจาะคอ มีข้อต่อขนาดมาตรฐานสำหรับต่อกับท่อเจาะคอ

/1.3 คุณลักษณะ ...

21 มี.ค. 2559 พ.อ.

ชื่อสิ่งอุปกรณ์ ชุดวงจรและสายช่วยหายใจสำหรับเครื่องสร้างอุณหภูมิและความชื้น พร้อมเครื่องผลิตอากาศแบบสำเร็จรูป

1.3 คุณลักษณะในการออกแบบ เป็นชุดวงจรและสายช่วยหายใจ ที่ออกแบบมาสำหรับใช้งานร่วมกับเครื่องสร้างอุณหภูมิและความชื้น พร้อมเครื่องผลิตอากาศแบบสำเร็จรูป ใน 1 ชุด ประกอบด้วย

1.3.1 สายขาเข้าผู้ป่วย พร้อมอับน้ำ และ Connector สำหรับต่อกับเครื่องสร้างอุณหภูมิและความชื้น

1.3.2 สายช่วยหายใจ

2. **<u>การบรรจุและหีบห่อ</u>** ผ่านการทำให้ปราศจากเชื้อแล้ว อยู่ในบรรจุภัณฑ์ปิดสนิทและหีบห่อตามมาตรฐานของบริษัทผู้ผลิต

3. **<u>ข้อกำหนดอื่นๆ</u>**

3.1 ต้องเป็นของใหม่ และไม่เคยใช้งานมาก่อน

3.2 แบบของชุดวงจรช่วยหายใจ รวมทั้งแบบ ชนิด และขนาดของสายช่วยหายใจ จะระบุในการจัดหาแต่ละครั้ง

3.3 มีอายุการใช้งานไม่น้อยกว่า 2 ปี นับตั้งแต่วันส่งของ

3.4 ต้องได้รับการรับรองคุณภาพและความปลอดภัยในการใช้งานตามมาตรฐานสากล

4. **<u>วิธีการตรวจสอบ</u>** ตรวจสอบตามคุณลักษณะเฉพาะ และรูปแบบแค็ตตาล็อก

คณะกรรมการตรวจสอบคุณลักษณะเฉพาะ สป.สาย พ.ของ พบ.

พ.อ.....ผอ.กอง พบ./ประธานกรรมการ
(ไพรัช มีลาภ)

พ.อ.หญิง.....ผอ.กอง พบ./กรรมการ
(จอมขวัญ แสงบัวแก้ว)

พ.ท.....อายุรแพทย์ รพ.รร.6/
(ประพันธ์ กิตติวรวิทย์กุล) กรรมการผู้แทนหน่วยใช้

21 มี.ค. 2559

คุณลักษณะเฉพาะฉบับนี้อนุมัติให้ใช้
ตามอนุมัติ จก.พบ.ท้ายหนังสือ กวก.ทบ.
ที่ กห 0446.13/ 343 ลง 21 มี.ค.59

สำเนาถูกต้อง
พ.อ.หญิง
(พรรณพิลาส หุตะเสรี)
เจ้าหน้าที่พัสดุ รพ.รร.๖
...../...../.....