

คุณลักษณะเฉพาะ สป. สาย พ. ที่ 023/59

หมายเลขคุณลักษณะเฉพาะ 6515 - M - 59 - P - **06 16**

ชื่อสิ่งอุปกรณ์ เครื่องสร้างอุณหภูมิและความชื้น พร้อมเครื่องผลิตอากาศแบบสำเร็จรูป  
( Humidifier with Integrated Flow Generator )

หน่วยนับ เครื่อง

## 1. คุณลักษณะเฉพาะ

1.1 วัตถุประสงค์ในการใช้งาน ใช้สำหรับให้ออกซิเจนผสมอากาศด้วยอัตราการไหลสูง พร้อมควบคุมอุณหภูมิและความชื้นตามความเหมาะสมกับผู้ป่วยแต่ละราย

### 1.2 คุณลักษณะในทางเทคนิค

1.2.1 มีหน้าจอแสดงค่าการใช้งานเป็นตัวเลข หรือดีกว่า โดยสามารถแสดงค่าการใช้งานต่าง ๆ ได้อย่างน้อย ดังนี้

1.2.1.1 ค่าอุณหภูมิ (Dew-Point Temperature)

1.2.1.2 ค่าอัตราการไหลของอากาศ (Flow Rate)

1.2.1.3 ค่าอัตราส่วนของออกซิเจนในอากาศ (FiO<sub>2</sub>) หรือ % O<sub>2</sub>

1.2.2 มี Mode การใช้งานให้เลือกใช้ตามความเหมาะสมอย่างน้อย ดังนี้

1.2.2.1 Mode การใช้งานสำหรับผู้ใหญ่

1.2.2.1.1 สามารถตั้งค่าอุณหภูมิเพื่อสร้างความชื้นได้อย่างน้อย 3 ระดับ คือ 31 °C, 34 °C และ 37 °C

1.2.2.1.2 สามารถปรับค่าอัตราการไหลของอากาศ (Flow Rate) ได้ตั้งแต่ 10-60 ลิตร/นาที่ โดยสามารถปรับเพิ่ม-ลด ได้ครั้งละ 1 ลิตร/นาที่ สำหรับการใช้งานที่ Flow Rate 10-25 ลิตร/นาที่ และปรับเพิ่ม-ลด ได้ครั้งละ 5 ลิตร/นาที่ สำหรับการใช้งานที่ Flow Rate 25-60 ลิตร/นาที่

1.2.2.2 Mode การใช้งานสำหรับเด็กเล็ก

1.2.2.2.1 ค่าอุณหภูมิจำกัดที่ 34 °C เพื่อสร้างความชื้น หรือดีกว่า

1.2.2.2.2 สามารถปรับค่า Flow Rate ได้ตั้งแต่ 2-25 ลิตร/นาที่ โดยสามารถปรับเพิ่ม-ลด Flow Rate ได้ครั้งละ 1 ลิตร/นาที่

1.2.3 มี Oxygen Analyzer เป็นชนิด Ultrasonic Measurement หรือดีกว่า

1.2.4 มี Disinfection Mode สำหรับฆ่าเชื้อภายในตัวเครื่องด้วยความร้อน หรือดีกว่า

1.2.5 มีระบบสัญญาณเตือน เมื่อมีความผิดปกติในการใช้งานของตัวเครื่อง

1.2.6 มีระบบกรองอากาศโดยผ่านแผ่นกรองอากาศหรือดีกว่า

1.2.7 ใช้ได้กับไฟฟ้า 220 โวลต์ 50 เฮิร์ตซ์

/1.3 คุณลักษณะ...

## ชื่อสิ่งอุปกรณ์

เครื่องสร้างอุณหภูมิและความชื้น พร้อมเครื่องผลิตอากาศแบบสำเร็จรูป

1.3 คุณสมบัติในการออกแบบ ตัวเครื่องมีขนาดกะทัดรัด สามารถตั้งวางบนชั้นที่ติดตั้งกับเสาที่มีฐานแบบล้อเลื่อนเคลื่อนย้ายได้สะดวกและสามารถล็อกล้อได้ ทำจาก Stainless Steel หรือวัสดุอื่นที่ดีกว่า พร้อมกับมีที่แขวนขวดน้ำ มีอุปกรณ์ประกอบการใช้งานอื่นๆ อย่างน้อยดังนี้

- |   |              |
|---|--------------|
| 1.3.1 ชุดวงจรและสายช่วยหายใจ (Circuit and Chamber) สำหรับผู้ใหญ่    | จำนวน 10 ชุด |
| 1.3.2 ชุดวงจรและสายช่วยหายใจ (Circuit and Chamber) สำหรับเด็ก       | จำนวน 1 ชุด  |
| 1.3.3 สายช่วยหายใจ ชนิดใส่ทางช่องจมูก (Nasal Cannula) สำหรับผู้ใหญ่ | จำนวน 10 อัน |
| 1.3.4 สายช่วยหายใจ ชนิดใส่ทางช่องจมูก (Nasal Cannula) สำหรับเด็ก    | จำนวน 1 อัน  |
| 1.3.5 สายช่วยหายใจ ชนิดต่อกับท่อเจาะคอ (Tracheostomy Interface)     | จำนวน 5 อัน  |

2. การบรรจุและหีบห่อ บรรจุและหีบห่อตามมาตรฐานของบริษัทผู้ผลิต

3. ข้อกำหนดอื่นๆ

- 3.1 ต้องเป็นของใหม่ และไม่เคยใช้งานมาก่อน
- 3.2 มีหนังสือคู่มือการใช้งานและปรนนิบัติบำรุงเป็นภาษาไทยและภาษาอังกฤษ อย่างละ 2 ชุด (ตัวจริง 1 ชุด)
- 3.3 มีเครื่องหมายถาวรหรือสติ๊กเกอร์ แสดงชื่อ ที่อยู่ และหมายเลขโทรศัพท์ของบริษัทติดกับเครื่อง สามารถมองเห็นได้อย่างชัดเจน
- 3.4 ต้องได้รับการรับรองคุณภาพและความปลอดภัยในการใช้งานตามมาตรฐานสากล เช่น IEC60601, ISO 13485 หรืออื่น ๆ

4. วิธีการตรวจสอบ ตรวจสอบตามคุณลักษณะเฉพาะ รูปแบบแค็ตตาล็อก และทดลองใช้งาน

/คณะกรรมการ...

ชื่อสิ่งอุปกรณ์

เครื่องสร้างอุณหภูมิและความชื้น พร้อมเครื่องผลิตอากาศแบบสำเร็จรูป

คณะกรรมการตรวจสอบคุณลักษณะเฉพาะ สป. สาย พ. ของ พบ.

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

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

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

18 พ.ค. 2559

คณะกรรมการตรวจสอบคุณลักษณะเฉพาะ สป. สาย พ. ของ ทบ.

พล.ต. .... (ไพรัช มีลาภ) ..... ผทค.ทบ./ประธานกรรมการ

พ.อ. .... (ณรงค์ น้อยนารถ) ..... ผอ.กอง พบ./กรรมการ

พ.อ. .... (ปราโมทย์ จันทิมพิ) ..... ผสธ.ประจำ กบ.ทบ./กรรมการ

30 มิ.ย. 2559

คุณลักษณะเฉพาะฉบับนี้มอบให้ใช้  
ตามอนุมัติ ผบ.ทบ.ที่ทบ.ทก. กบ.ทบ.  
ที่ต่อ กท 0404/... 9262... ลง 4 ส.ค. 59