

คุณลักษณะเฉพาะ สป. สาย พ. ที่ 023/59

หมายเลขคุณลักษณะเฉพาะ 6515 - M - 59 - P - **0616**

ชื่อสิ่งอุปกรณ์ เครื่องสร้างอุณหภูมิและความชื้น พร้อมเครื่องผลิตอากาศแบบสำเร็จรูป  
( Humidifier with Integrated Flow Generator )

หน่วยนับ เครื่อง

### **1. คุณลักษณะเฉพาะ**

1.1 วัตถุประสงค์ในการใช้งาน ใช้สำหรับให้ออกซิเจนผสมอากาศด้วยอัตราการไหลสูง พร้อมควบคุม อุณหภูมิและความชื้นตามความเหมาะสมสมกับผู้ป่วยแต่ละราย

#### **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 ( $\text{FiO}_2$ ) หรือ %  $\text{O}_2$

1.2.2 มี Mode การใช้งานให้เลือกใช้ตามความเหมาะสมอย่างน้อย ดังนี้

1.2.2.1 Mode การใช้งานสำหรับผู้ใหญ่

1.2.2.1.1 สามารถตั้งค่าอุณหภูมิเพื่อสร้างความชื้นได้อย่างน้อย 3 ระดับ คือ  $31^\circ\text{C}$ ,  $34^\circ\text{C}$  และ  $37^\circ\text{C}$

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

1.2.2.2 Mode การใช้งานสำหรับเด็กเล็ก

1.2.2.2.1 ค่าอุณหภูมิจำกัดที่  $34^\circ\text{C}$  เพื่อสร้างความชื้น หรือดีกว่า

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

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 เฮิรตซ์

/1.3 คุณลักษณะ...

ชื่อสิ่งอุปกรณ์

เครื่องสร้างอุณหภูมิและความชื้น พร้อมเครื่องผลิตอากาศแบบสำเร็จรูป

**1.3 คุณลักษณะในการออกแบบ** ตัวเครื่องมีขนาดกะทัดรัด สามารถตั้งวางบนชั้นที่ติดตั้งกับเสาที่มีฐานแบบล้อเลื่อนเคลื่อนย้ายได้สะดวกและสามารถถอดออกได้ ทำจาก Stainless Steel หรือวัสดุอื่นที่ดีกว่า พร้อมกับมีที่แขวนขวดน้ำ มีอุปกรณ์ประกอบการใช้งานอื่นๆ อย่างน้อยดังนี้

- |   |              |
|---|--------------|
| 1.3.1 ชุดวางจրและสายช่วยหายใจ (Circuit and Chamber) สำหรับผู้ใหญ่   | จำนวน 10 ชุด |
| 1.3.2 ชุดวางจรและสายช่วยหายใจ (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 ชนิดต่อ กับ ท่อเจาะคอ (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 มีเครื่องหมายถาวรหีอสติกเกอร์ แสดงชื่อ ที่อยู่ และหมายเลขโทรศัพท์ของบริษัทติดกับเครื่อง สามารถมองเห็นได้อย่างชัดเจน
  - 3.4 ต้องได้รับการรับรองคุณภาพและความปลอดภัยในการใช้งานตามมาตรฐานสากล เช่น IEC60601, ISO 13485 หรืออื่น ๆ
- 4. วิธีการตรวจสอบ** ตรวจสอบตามคุณลักษณะเฉพาะ รูปแบบแค็ตตาล็อก และทดลองใช้งาน

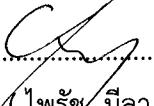
/คณะกรรมการ...

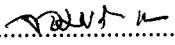
18 พ.ค. 2559 W.O. 

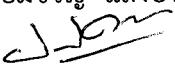
ชื่อสิ่งอุปกรณ์

เครื่องสร้างอุณหภูมิและความชื้น พร้อมเครื่องผลิตอากาศแบบสำเร็จรูป

คณะกรรมการตรวจสอบคุณลักษณะเฉพาะ สป. สาย พ. ของ พบ.

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

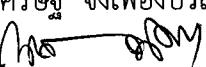
พ.อ. หญิง ..... ผอ.กอง พบ./กรรมการ  
 ( จอมขวัญ แสงบัวแก้ว )

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

18 พ.ค. 2559

คณะกรรมการตรวจสอบคุณลักษณะเฉพาะ สป. สาย พ. ของ ทบ.

พล.ต. .... ผทค.ทบ./ประธานกรรมการ

( พูศรษะ จงเพ็งปริญญา )  


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

พ.อ. .... ผสส.ประจำ กบ.ทบ./กรรมการ

( ปราโมทย์ จันทวนิช )

30 มิ.ย. 2559

|  |
|--|
| คุณลักษณะเฉพาะฉบับนี้อนุมัติให้ใช้<br>ตามอนุบัติ ผบ.ทบ.ท้ายบันทึกฯ กบ.ทบ.<br>ที่ต่อ กบ 0404/๑๒๖๙ ลง ๔ ส.ค.๕๗ |
|--|