

คุณลักษณะเฉพาะ สป.สาย พ. ที่ 048/58

หมายเลขคุณลักษณะเฉพาะ 6515 - M - 59 - P - 0104

ชื่อสิ่งอุปกรณ์ แผ่นไฮโดรเจลสำหรับยึดติดกับผิวหนังเพื่อควบคุมอุณหภูมิของร่างกาย  
(Adhesive Hydrogel Pads)

หน่วยนับ ชุด

**1. คุณลักษณะเฉพาะ**

1.1 วัตถุประสงค์ในการใช้งาน ใช้สำหรับยึดติดกับผิวหนังของผู้ป่วยบริเวณลำตัวและต้นขา เพื่อช่วยลดอุณหภูมิอย่างรวดเร็ว (Rapid Cooling) และรักษาระดับอุณหภูมิของร่างกายให้คงที่ ด้วยระบบการไหลเวียนของน้ำที่กระจายไปทั่วแผ่นไฮโดรเจล (Hydrogel)

**1.2 คุณลักษณะในทางเทคนิค**

- 1.2.1 มีส่วนประกอบ 3 ชั้น คือ ชั้นยึดติดกับผิวหนัง (Adhesive Layer) ชั้นแผ่นฟิล์มบาง (Thin Film Layer) และชั้นฉนวนด้านนอก (Insulation Layer)
- 1.2.2 ส่วนของชั้นยึดติดกับผิวหนัง เคลือบด้วยไฮโดรเจล ซึ่งเป็นส่วนที่สัมผัสกับผิวหนังโดยตรง และเป็นพื้นที่ไหลเวียนของน้ำซึ่งช่วยในการควบคุมอุณหภูมิของร่างกาย
- 1.2.3 มีสายท่อน้ำเข้า-ออก พร้อมหัวต่อสำหรับสวมต่อใช้งานกับเครื่องควบคุมอุณหภูมิร่างกายผู้ป่วย
- 1.2.4 สามารถใช้งานกับผู้ป่วยได้ในขณะทำการหัตถการต่างๆ เช่น X-ray, CT, MRI, Defibrillation และในขณะทำการผ่าตัด
- 1.2.5 รูปแบบการไหลเวียนของน้ำภายในแผ่นไฮโดรเจลเป็นระบบแรงดันลบ (Negative Pressure) ช่วยให้น้ำไม่ไหลออกมาโดนผู้ป่วยหากมีการฉีกขาดหรือเกิดรอยรั่ว

1.3 คุณลักษณะในการออกแบบ ออกแบบมาสำหรับใช้งานร่วมกับเครื่องควบคุมอุณหภูมิร่างกายผู้ป่วย มีหลายขนาดให้เลือกใช้งานตามความเหมาะสมกับผู้ป่วยแต่ละราย ใน 1 ชุด ประกอบด้วย แผ่นไฮโดรเจลอย่างน้อย 4 ชิ้น คือ ส่วนลำตัวซ้าย-ขวา 2 ชิ้น และส่วนต้นขาซ้าย-ขวา 2 ชิ้น

**2. การบรรจุและหีบห่อ** บรรจุและหีบห่อตามมาตรฐานของบริษัทผู้ผลิต

**3. ข้อกำหนดอื่นๆ**

- 3.1 ขนาดของแผ่นไฮโดรเจล จะระบุในการจัดหาแต่ละครั้ง
- 3.2 ต้องสามารถใช้งานกับเครื่องควบคุมอุณหภูมิร่างกายผู้ป่วยที่หน่วยงานมีใช้อยู่ได้
- 3.3 ต้องเป็นของใหม่และไม่เคยใช้งานมาก่อน
- 3.4 มีหนังสือคู่มือการใช้งานเป็นภาษาไทยและภาษาอังกฤษ อย่างละ 2 ชุด (ตัวจริง 1 ชุด)
- 3.5 ต้องได้รับการรับรองคุณภาพและความปลอดภัยในการใช้งานตามมาตรฐานสากล


**4. วิธีการตรวจสอบ** ตรวจสอบตามคุณลักษณะเฉพาะ และรูปแบบแค็ตตาล็อก

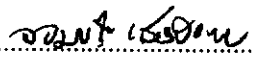
/คณะกรรมการ...

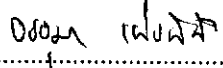
ชื่อสิ่งอุปกรณ์

แผ่นไฮโดรเจลสำหรับยึดติดกับผิวหนังเพื่อควบคุมอุณหภูมิของร่างกาย

คณะกรรมการตรวจสอบคุณลักษณะเฉพาะ สป.สาย พ. ของ พบ.


พ.อ..........ผอ.กอง พบ./ประธานกรรมการ  
( ทักษิณ เจียมทอง )

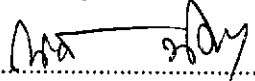
พ.อ.หญิง..........ผอ.กอง พบ./กรรมการ  
( จอมขวัญ แสงบัวแก้ว )


พ.ต.หญิง..........พยาบาล รพ.ร.6/กรรมการผู้แทนหน่วยใช้  
( อรุมา พงษ์พินิจ )

9 ก.ค. 2558

คณะกรรมการตรวจสอบคุณลักษณะเฉพาะ สป. สาย พ. ของ ทบ.

พล.ต..........ผทค.ทบ./ประธานกรรมการ  
( จิตภูมิ เอื้ออำนวย )

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

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

20 ส.ค. 2558

คุณลักษณะเฉพาะฉบับนี้อนุมัติให้ใช้  
ตามอนุมัติ ผบ.ทบ.ทำขึ้นที่ กบ.ทบ.  
เมื่อ กท 0404/12821 ลง 17 ก.ค. 58