

คุณลักษณะเฉพาะ
เครื่องสร้างความชื้นและควบคุมอุณหภูมิอัตโนมัติ

1. วัตถุประสงค์การใช้งาน

ใช้สำหรับเพิ่มความชื้นและอุณหภูมิของก๊าซในผู้ป่วยที่ต้องใช้เครื่องช่วยหายใจ

2. ลักษณะทั่วไป ประกอบด้วย

- | | |
|---|-----------------|
| 2.1 เครื่องสร้างความชื้นและควบคุมอุณหภูมิอัตโนมัติ | จำนวน 1 เครื่อง |
| 2.2 ระบบการทำงาน | จำนวน 1 ระบบ |
| 2.3 ชุดสายไฟสร้างความร้อนให้กับขดลวดความร้อน (Heating Wire Adaptor) | จำนวน 1 ชุด |
| 2.4 ชุดสายวัดอุณหภูมิสำหรับเครื่องสร้างความชื้น (Temperature probe) | จำนวน 1 ชุด |
| 2.5 ใช้กับไฟฟ้ากระแสสลับ 220 ถึง 230 โวลต์ 50 เฮิร์ตซ์ | |

3. คุณลักษณะเฉพาะทางวิชาการ

3.1 เครื่องสร้างความชื้นและควบคุมอุณหภูมิอัตโนมัติ มีคุณสมบัติดังนี้

3.1.1 สัญญาณเตือน มีคุณสมบัติดังนี้

3.1.1.1 เตือนเมื่ออุณหภูมิภายในทางเดินหายใจสูงไม่เกิน 43 °C

3.1.1.2 มีปุ่มกดปิดเสียงเตือนและเมื่อกดปิดเสียงเตือนแล้วเสียงเตือนจะหยุดดังไม่น้อยกว่า 2 นาที

3.1.2 มีหน้าจอแสดงผลได้ทั้งอุณหภูมิหม้อน้ำ (Chamber) และอุณหภูมิในทางเดินหายใจ (Airway)

3.1.3 สามารถใช้เครื่องในอุณหภูมิสิ่งแวดล้อมได้ตั้งแต่ 18 ถึง 26 °C หรือกว้างกว่า

3.1.4 สามารถใช้กับก๊าซที่กำหนดอัตราการไหลได้ไม่น้อยกว่า 60 ลิตรต่อนาที

3.1.5 มีระยะเวลาในการทำความร้อนไม่เกิน 30 นาที

3.1.6 ตัวเครื่องไม่รวมหม้อน้ำ (Chamber) มีน้ำหนักไม่มากกว่า 3 กิโลกรัม

3.1.7 ตัวเครื่องมีขนาดความกว้าง x ยาว x สูงไม่มากกว่า 16 x 18 x 14 เซนติเมตร

3.2 ระบบการทำงาน มีโหมดการทำงาน ดังนี้

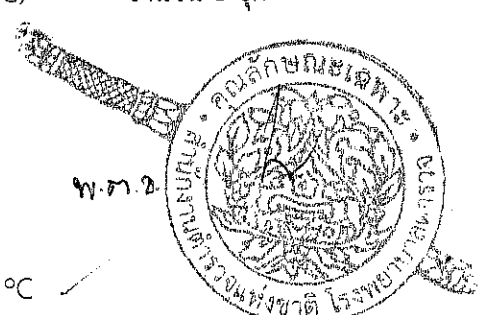
3.2.1 โหมดการทำงานเมื่อผู้ป่วยใส่ท่อช่วยหายใจ แบบ Invasive Mode หรือ Heater Wire Mode

3.2.1.1 อุณหภูมิที่ทำงาน เมื่อวัดภายในทางเดินหายใจ (Airway) มีค่าตั้งแต่ 35 ถึง 40 °C หรือกว้างกว่า

3.2.1.2 อุณหภูมิหม้อน้ำ (Chamber) มีค่าตั้งแต่ 35.5 ถึง 42 °C หรือกว้างกว่า

3.2.2 โหมดการทำงานเมื่อผู้ป่วยไม่ใส่ท่อช่วยหายใจ แบบ Non-Invasive Mode หรือ Non Heater Wire Mode โดยมีอุณหภูมิที่ทำงาน เมื่อวัดภายในทางเดินหายใจ (Airway) มีค่าตั้งแต่ 28 ถึง 34 °C หรือกว้างกว่า

3.3 ชุดสายไฟสร้างความร้อนให้กับขดลวดความร้อน (Heater Wire Adaptor) สามารถต่อเข้ากับวงจรหายใจเด็กได้



พ.ต.อ.หญิง

ประธานกรรมการ พ.ต.ต.

กรรมการ

พ.ต.ต.

แผนก

กรรมการ

(กานต์พิชชา สุทธิสัตยารักษ์)

(อภิวัฒน์ จันทร์แสงฟ้า)

(ณพล จิตรศรีศักดิ์)

หน.: กลุ่มงานกุมารเวชกรรม.

นพ.(สบข) กลุ่มงานกุมารเวชกรรม รพ.ตร. นพ.(สบข) กลุ่มงานกุมารเวชกรรม

- 3.4 ชุดสายวัดอุณหภูมิสำหรับเครื่องสร้างความชื้น (Temperature probe) สามารถต่อเข้ากับวงจรหายใจ
เด็กได้
- 3.5 ได้รับการรับรองตามมาตรฐาน IEC 60601-1

4. ส่วนประกอบและอุปกรณ์อะไหล่

- 4.1 คู่มือการใช้งานและบำรุงรักษาทั้งภาษาไทยและภาษาอังกฤษ จำนวน 1 ชุด
- 4.2 ชุดวงจรหายใจเด็กชนิดมีขดลวดอุ่นอากาศสำหรับให้ออกซิเจนด้วยอัตราการไหลของอากาศสูงเป็นท่อ
พลาสติก 2 ชั้น จำนวน 2 ชุด
- 4.3 สายช่วยหายใจแบบเสียบจมูก สำหรับให้ออกซิเจนด้วยอัตราการไหลของอากาศสูง มีขดลวดพันเป็น
เกลียวรอบสายด้านนอก จำนวน 2 เส้น

5. การทดสอบและผล

- 5.1 ตรวจพินิจความเรียบร้อยตามข้อ 2, 3 และ 4
- 5.2 ทำการทดสอบจนสามารถใช้งานได้ดี

6. ข้อกำหนดอื่นๆ

- 6.1 ผู้ขายจะต้องรับประกันคุณภาพพร้อมทั้งความชำรุดบกพร่อง ตามสภาพการใช้งานตามปกติเป็นเวลา
ไม่น้อยกว่า 3 ปี นับตั้งแต่วันส่งมอบสินค้า โดยจะต้องมีอะไหล่ไว้ให้บริการตลอดเป็นระยะเวลาไม่น้อย
กว่า 5 ปี
- 6.2 ในระหว่างรับประกัน ผู้ขายต้องเข้ามาตรวจเช็คสภาพเครื่อง 2 ครั้งต่อปีโดยไม่คิดค่าใช้จ่าย
- 6.3 ในระหว่างรับประกัน หากพบว่าเครื่องหรือส่วนใดส่วนหนึ่งของเครื่องไม่สามารถใช้งานได้ตามปกติ
ผู้ขายต้องดำเนินการแก้ไขให้ใช้งานได้ภายใน 7 วัน นับตั้งแต่วันที่แจ้งให้ทราบ ระหว่างทำการแก้ไข
ผู้ขายจะต้องนำเครื่องสำรองมาให้ใช้ภายใน 48 ชั่วโมง หากมีการแก้ไข 2 ครั้ง แล้วยังไม่สามารถใ้
งานได้ดีตามปกติ ผู้ขายจะต้องนำเครื่องใหม่ซึ่งไม่เคยผ่านการใช้งานมาก่อนและสามารถใช้งานได้
ตามปกติมาเปลี่ยนให้ภายใน 15 วัน นับแต่วันที่แจ้งให้ทราบ โดยไม่คิดมูลค่าและค่าใช้จ่ายใดๆ ทั้งสิ้น
- 6.4 ผู้ขายจะต้องมีหนังสือประกอบนำเข้าเครื่องมือแพทย์

ที่ประชุมคณะกรรมการพิจารณาคุณลักษณะเฉพาะของพัสดุ รพ.ตร.

ได้มีมติเห็นชอบให้ใช้คุณลักษณะเฉพาะฯ ที่เสนอในคราวประชุม

ครั้งที่ ๑๙/๒๕๖๑



พ.ต.อ.

(นพรัตน์ สีนวลสด)

ผกก.กบ.บก.อก.รพ.ตร./

เลขาธิการคณะกรรมการพิจารณาคุณลักษณะเฉพาะฯ

พ.ต.อ.หญิง

(กานต์พิชชา สุทธิสัตยารักษ์)

หน.กลุ่มงานกุมารเวชกรรม รพ.ตร.

พ.ต.อ.หญิง

(กานต์พิชชา สุทธิสัตยารักษ์)

หน.กลุ่มงานกุมารเวชกรรม รพ.ตร.

พ.ต.ต.

(อภิวัฒน์ จันทร์แสงฟ้า)

นพ.(สบ2)กลุ่มงานกุมารเวชกรรม รพ.ตร.

พ.ต.ต.

(ณพล จิตรศรีศักดิ์ดา)

นพ.(สบ2)กลุ่มงานกุมารเวชกรรม รพ.ตร.