

คุณลักษณะเฉพาะสิ่งอุปกรณ์ สาย พ. ของ พบ. ที่ 027/69

หมายเลข คณ. 6515 - M - 69 - P - 0162

ชื่อสิ่งอุปกรณ์ เครื่องควบคุมอุณหภูมิร่างกายของผู้ป่วยโดยวิธีไม่รุกราน้ำเข้าร่างกายด้วยแผ่นบรรจุน้ำ
(Non - Invasive Temperature Management with Water Pads)

หน่วยนับ เครื่อง

1. คุณลักษณะเฉพาะ

1.1 วัตถุประสงค์ในการใช้งาน ใช้สำหรับควบคุมและปรับอุณหภูมิร่างกายของผู้ป่วยให้ลดลง หรือเพิ่มขึ้น
ให้กับผู้ป่วยวิกฤตที่มีความผิดปกติในการควบคุมอุณหภูมิของร่างกาย

1.2 คุณลักษณะในทางเทคนิค

1.2.1 สามารถควบคุมและปรับอุณหภูมิร่างกายผู้ป่วยโดยวิธีไม่รุกราน้ำเข้าร่างกาย (Non - Invasive Temperature Management) โดยการปรับอุณหภูมิน้ำที่ไหลเวียนผ่านแผ่นบรรจุน้ำ (Water Pads) ที่หุ้มห่ม หรือวางแนบบนร่างกายผู้ป่วย

1.2.2 สามารถตั้งค่าการทำงานได้ไม่น้อยกว่า 3 โหมด ได้แก่ Cooling (TTM), Re - Warming และ Normothermia หรือเทียบเท่า หรือดีกว่า

1.2.3 สามารถตั้งค่า และควบคุมอุณหภูมิร่างกายของผู้ป่วยได้ในช่วง 32 °C ถึง 38.5 °C หรือกว้างกว่า

1.2.4 สามารถควบคุมอุณหภูมิแบบอัตโนมัติ โดยใช้อุณหภูมิร่างกายผู้ป่วยเป็นเกณฑ์กำหนดไปควบคุมการทำงานของเครื่องเพื่อให้ได้อุณหภูมิร่างกายตามความต้องการ

1.2.5 สามารถแสดงค่าอุณหภูมิร่างกายของผู้ป่วยได้ในช่วง 15 °C ถึง 44 °C หรือกว้างกว่า

1.2.6 มีระบบปั้มน้ำไหลผ่านเครื่องไปยังแผ่นบรรจุน้ำ (Water Pads) ที่หุ้มห่ม หรือวางแนบบนร่างกายผู้ป่วยแล้วไหลเวียนกลับเข้าตัวเครื่อง โดยมีอัตราการไหลเวียนของน้ำไม่น้อยกว่า 1.2 ลิตรต่อนาที

1.2.7 สามารถเลือกขนาดแผ่นบรรจุน้ำ (Water Pads) ให้มีขนาดเหมาะสมกับตัวผู้ป่วยได้

1.2.8 มีถังเก็บน้ำที่มีความจุไม่น้อยกว่า 3 ลิตร สามารถเติมน้ำเข้าถังเก็บได้โดยตรง หรือมีระบบดูดน้ำจากภาชนะภายนอกเข้าถังเก็บ และมีระบบแจ้งเตือนเมื่อระดับน้ำในถังต่ำ หรือช่องแสดงระดับน้ำที่สังเกตได้ง่าย

1.2.9 มีหน้าจอภาพสี สำหรับควบคุมการทำงานและแสดงค่าการใช้งานต่างๆ ดังนี้

1.2.9.1 การแสดงสถานะการทำงานของเครื่อง

1.2.9.2 มีระบบการแจ้งเตือน (Alarm) เมื่อเกิดความผิดปกติของเครื่อง

1.2.9.3 แสดงค่าอุณหภูมิเป้าหมายของผู้ป่วยที่กำหนด

1.2.9.4 แสดงค่าอุณหภูมิปัจจุบันของผู้ป่วย

/1.2.10 มีระบบ...

คณะกรรมการตรวจพิจารณาการจัดทำคุณลักษณะเฉพาะสิ่งอุปกรณ์ สาย พ. ของ พบ.

พ.อ. ประธานกรรมการ

พ.อ. กรรมการผู้แทนหน่วย/เหล่าสายวิทยาการ

พ.อ. กรรมการ

พ.อ. กรรมการ/เลขานุการ

พ.ท. กรรมการผู้แทนหน่วยใช้

20 ก.พ. 2569

ชื่อสิ่งอุปกรณ์

เครื่องควบคุมอุณหภูมิร่างกายของผู้ป่วยโดยวิธีไม่รุกราน้ำเข้าร่างกายด้วยแผ่นบรรจุน้ำ
(Non - Invasive Temperature Management with Water Pads)

1.2.10 มีระบบการแจ้งเตือน ดังนี้

1.2.10.1 เครื่องทำงานผิดปกติ

1.2.10.2 แจ้งเตือนระดับน้ำในเครื่องต่ำเกินไป

1.2.10.3 อุณหภูมิของผู้ป่วยต่ำหรือสูงเกินไป

1.2.10.4 อุณหภูมิของน้ำต่ำหรือสูงเกินไป

1.2.11 ตัวเครื่องควบคุมอุณหภูมิร่างกายของผู้ป่วย สามารถเคลื่อนย้ายได้สะดวก

1.2.12 มีสายต่อวัดอุณหภูมิไปยังผู้ป่วยเพื่อนำค่าอุณหภูมิที่ได้ไปทำการควบคุมระบบปรับเปลี่ยนอุณหภูมิน้ำในเครื่อง

1.2.13 มีสายท่อน้ำเข้า - ออก พร้อมหัวต่อสำหรับสวมต่อใช้งานกับตัวเครื่อง

1.2.14 ใช้ได้กับไฟฟ้า 220 โวลต์ 50 เฮิร์ตซ์

1.3 คุณสมบัติในการออกแบบ เป็นเครื่องควบคุมและปรับอุณหภูมิร่างกายผู้ป่วยให้ลดลงหรือเพิ่มขึ้น โดยวิธีไม่รุกราน้ำเข้าร่างกาย (Non - Invasive Temperature Management) โดยการปรับอุณหภูมิน้ำที่ไหลเวียนผ่านแผ่นบรรจุน้ำ (Water Pads) ที่หุ้มห่ม หรือวางแนบบนร่างกายผู้ป่วย มีอุปกรณ์ประกอบการใช้งาน ดังนี้

1.3.1 เครื่องควบคุมอุณหภูมิร่างกายของผู้ป่วย จำนวน 1 เครื่อง

1.3.2 แผ่นบรรจุน้ำ (Water Pads) สำหรับหุ้มห่ม หรือวางแนบบนร่างกายผู้ป่วย
ขนาดสำหรับผู้ใหญ่

จำนวน 3 ชุด

1.3.3 สายท่อส่งน้ำระหว่างเครื่องกับแผ่นบรรจุน้ำ

จำนวน 1 ชุด

1.3.4 สายวัดอุณหภูมิในร่างกายผู้ป่วย พร้อมหัววัดอุณหภูมิ

(Patient Temperature Cables and Probes)

จำนวน 2 ชุด

2. การบรรจุและหีบห่อ บรรจุและหีบห่อตามมาตรฐานของบริษัทผู้ผลิต

3. ข้อกำหนดอื่นๆ

3.1 ต้องเป็นของใหม่ ผลิตสำเร็จรูปจากโรงงานผู้ผลิต และไม่เคยผ่านการใช้งานมาก่อน

3.2 มีหนังสือคู่มือการใช้งาน และปรนนิบัติบำรุง เป็นภาษาไทยและภาษาอังกฤษ อย่างละ 2 ชุด (ตัวจริง 1 ชุด)

3.3 มีเครื่องหมายถาวร หรือสติ๊กเกอร์ของบริษัท แสดงชื่อ ที่อยู่ และเบอร์โทรศัพท์ ติดกับเครื่อง สามารถมองเห็นได้ชัด

/3.4 ได้รับการ...

คณะกรรมการตรวจสอบการจัดทำคุณลักษณะเฉพาะสิ่งอุปกรณ์ สาย พ.ของ พบ.

พ.อ. ประธานกรรมการ

พ.อ. กรรมการผู้แทนหน่วย/เหล่าสายวิทยาการ

พ.อ. กรรมการ

พ.อ. กรรมการ/เลขานุการ

พ.ท. กรรมการผู้แทนหน่วยใช้

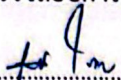
20 กพ. 2569

ชื่อสิ่งอุปกรณ์ เครื่องควบคุมอุณหภูมิร่างกายของผู้ป่วยโดยวิธีไม่รุกรานร่างกายด้วยแผ่นบรรจุน้ำ
(Non - Invasive Temperature Management with Water Pads)

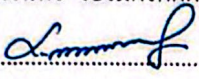
3.4 ได้รับการรับรองคุณภาพและความปลอดภัยในการใช้งานตามมาตรฐานสากล เช่น ISO 13485
หรือมาตรฐานอื่นที่เทียบเท่า หรือดีกว่า

4. วิธีการตรวจสอบ ตรวจสอบตามคุณลักษณะเฉพาะ รูปแบบแค็ตตาล็อก และทดลองใช้งาน

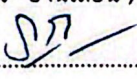
คณะกรรมการตรวจสอบการจัดทำคุณลักษณะเฉพาะสิ่งอุปกรณ์ สาย พ. ของ พบ.

พ.อ. ผอ.กอง พบ./ประธานกรรมการ
(สงคราม โชคชัย)

พ.อ. ผอ.กอง พบ./กรรมการผู้แทนหน่วย/เหล่าสายวิทยาการ
(นรินทร์ เปรมศิริศักดิ์)

พ.อ. หน.พบ./กรรมการ
(กฤษณะ นองเนื่อง)

พ.อ. หน.พบ./กรรมการ/เลขานุการ
(ธีชกร ปานเถื่อน)

พ.ท. อายุรแพทย์ รพ.ค่ายสุรนารี/กรรมการผู้แทนหน่วยใช้
(อีร์พัฒน์ ยาวกุลพัฒนา)

20 ก.พ. 2569

คุณลักษณะเฉพาะฉบับนี้อนุมัติให้ใช้
ตามอนุมัติ ผบ.ทบ.ทำบันทึก กบ.ทบ.
ที่ต่อ กท 0404/ 3118 ลง 21 เม.ย. 69