

คุณลักษณะเฉพาะฉบับแก้ไขที่  
อนุมัติ ผ.ทบ. ท้ายบันทึกฯ กบ.ทบ.  
ที่ กทท.0404/4083 ลง 3 พ.ค.  
(ลงชื่อ) \_\_\_\_\_  
(ตำแหน่ง) \_\_\_\_\_

คุณลักษณะเฉพาะ สป.สาย พ.ที่ 819/32  
หมายเลขสิ่งอุปกรณ์ \_\_\_\_\_  
ชื่อสิ่งอุปกรณ์ เฟลมาสพร้อมแอโรซอลและท่อสายอีอกซิเจน  
หน่วยนับ ชุด

1. คุณลักษณะเฉพาะ

1.1 ลักษณะทั่วไป เป็นชุดให้ยาขยายหลอดลมผู้ป่วยโรคทางเดินหายใจ ประกอบด้วย หน้ากากให้อ็อกซิเจน (Face Mask) , อุปกรณ์ทำละอองซึ่งทำหน้าที่พ่นยาให้เป็นละอองขนาดเล็ก และท่อสายอีอกซิเจนขนาดเล็ก

1.2 ลักษณะเฉพาะ

- 1.2.1 หน้ากากให้อ็อกซิเจน (Face Mask) ขนาดผู้ใหญ่ จำนวน 1 อัน
- ตัวหน้ากากทำด้วย นี.วี.ซี เนื้อเหนียวนุ่ม หนาไม่น้อยกว่า 1 มม. พร้อมสายรัดศีรษะซึ่งปรับให้พอเหมาะกับศีรษะผู้ป่วยได้
  - ด้านข้างของหน้ากากแต่ละด้าน มีรูกลมขนาดเส้นผ่าศูนย์กลางไม่น้อยกว่า 20 มม. เพื่อระบายอากาศได้เต็มที่
  - มีข้อต่อขนาดเส้นผ่าศูนย์กลางประมาณ 22 มม. เพื่อต่อกับอุปกรณ์ทำละออง

- 1.2.2 อุปกรณ์ทำละออง (Aerosol) จำนวน 1 อัน
- ทำด้วยพลาสติกแข็งใส มีเกลียวหมุนถอดแยกออกจากกันได้เป็น 2 ส่วน มีขีดบอกปริมาตรของจำนวนยาพร้อมตัวเลขกำกับในช่วง 2-5 มล.
  - เมื่อใส่ยาและเปิดอีอกซิเจน แรงดันอีอกซิเจนจะทำให้ยากลายเป็นละอองขนาดเล็กพ่นออกมา
  - ด้านหนึ่งต่อเข้ากับหน้ากากให้อ็อกซิเจน และอีกด้านหนึ่งต่อเข้ากับท่อสายอีอกซิเจนขนาดเล็ก

- 1.2.3 ท่อสายอีอกซิเจนขนาดเล็ก จำนวน 1 เส้น
- เป็นท่อสายพลาสติกใส มีความยาวไม่ต่ำกว่า 2 เมตร

2. การบรรจุหีบห่อ บรรจุในหีบห่อที่เหมาะสม

3. ข้อกำหนดอื่น ๆ

4. วิธีการตรวจสอบ ตรวจสอบตามคุณลักษณะเฉพาะ, ตัวอย่างผลิตภัณฑ์และทดลองใช้งาน

คณะกรรมการตรวจสอบคุณลักษณะเฉพาะ สป.สาย พ.ของ ทบ.

ว.อ. 62.

ประธานกรรมการ

ดร.อ. อภัย วัฒนานนท์

กรรมการ

ดร. อภัย วัฒนานนท์

กรรมการ

คณะกรรมการตรวจสอบคุณลักษณะเฉพาะ สป.สาย พ.ของ ทบ.

ประธานกรรมการ

พ.อ. อภัย วัฒนานนท์

กรรมการ

พ.อ. อภัย วัฒนานนท์

กรรมการ