

คุณลักษณะเฉพาะสิ่งอุปกรณ์ สาย พ. ที่ 128/56 (พบ.)

หมายเลขสิ่งอุปกรณ์ 6515-XX-247-3811

ชื่อสิ่งอุปกรณ์ ท่อช่วยการหายใจผ่านทางหลอดลม ชนิดมีช่องเปิดสำหรับฝึกพูด  
( Tracheostomy Speaker Tube )

หน่วยนับ ชุด

## 1. คุณลักษณะเฉพาะ

1.1 วัตถุประสงค์ในการใช้งาน ใช้สอดผ่านรูเจาะที่ผนังด้านหน้าของคอ และหลอดลมส่วนต้นเพื่อช่วยการหายใจของผู้ป่วย ป้องกันการสำลักหรือแก้ไขภาวะทางเดินหายใจอุดตัน และเป็นชนิดมีช่องเปิดสำหรับการฝึกพูดได้ด้วย

### 1.2 คุณลักษณะในทางเทคนิค

#### 1.2.1 ท่อด้านนอก

- 1.2.1.1 ผลิตจาก Thermosensitive PVC หรือวัสดุอื่นที่ดีกว่า ซึ่งสามารถโค้งและอ่อนตัวได้ดีตามอุณหภูมิของร่างกาย
- 1.2.1.2 มี Cuff เป็นชนิด Soft-Seal Cuff ผลิตจาก Soft PVC หรือ Silicone ที่มีผิวลื่นอ่อนนุ่ม เหนียวไม่แตกง่าย และมีความยืดหยุ่นสูง
- 1.2.1.3 บริเวณด้านข้างของตัวท่อ มีช่องเปิดไม่น้อยกว่า 3 ช่อง เพื่อช่วยในการออกเสียงเพื่อฝึกการพูด
- 1.2.1.4 มีส่วนที่มีคุณสมบัติทึบรังสี (Radiopaque) เพื่อให้สามารถตรวจสอบตำแหน่งของท่อได้
- 1.2.1.5 มี Flexible Flange ลักษณะเป็นปีก มีความอ่อนนุ่ม สามารถปรับให้เข้ากับสรีระของผู้ป่วยได้
- 1.2.1.6 มีช่องสำหรับร้อยสายยึดท่ออยู่ที่ปีกทั้ง 2 ข้าง พร้อม Tube Holder ซึ่งสามารถปรับขนาดได้ตามขนาดคอของผู้ป่วย

#### 1.2.2 ท่อด้านใน

- 1.2.2.1 ผลิตจากวัสดุที่สามารถนำกลับมาใช้ซ้ำได้ (Reusable Inner Cannula) เช่น พลาสติกชนิดแข็ง
- 1.2.2.2 มี 2 แบบ อยู่ในชุดเดียวกัน คือ แบบธรรมดา และแบบมีช่องเปิดด้านข้างไม่น้อยกว่า 3 ช่อง (Fenestrated Inner Cannula)

1.3 คุณลักษณะในการออกแบบ มีขนาดต่างๆ ให้เลือกใช้ตามความเหมาะสมกับผู้ป่วยแต่ละราย โดยมีตัวเลขบอกขนาดของท่อ ขนาดของ ID และ OD บน Tracheostomy Flange หรือบน Inner Cannula Tube

2. การบรรจุและหีบห่อ ผ่านการทำให้ปราศจากเชื้อแล้ว อยู่ในบรรจุภัณฑ์ปิดสนิทและหีบห่อตามมาตรฐานของบริษัทผู้ผลิต

## 3. ข้อกำหนดอื่นๆ


- 3.1 ขนาดของท่อ จะกำหนดในการจัดหาแต่ละครั้ง
- 3.2 มีอายุการใช้งานไม่น้อยกว่า 2 ปี นับตั้งแต่วันส่งของ
- 3.3 ต้องได้รับการรับรองคุณภาพและความปลอดภัยในการใช้งานตามมาตรฐานสากล

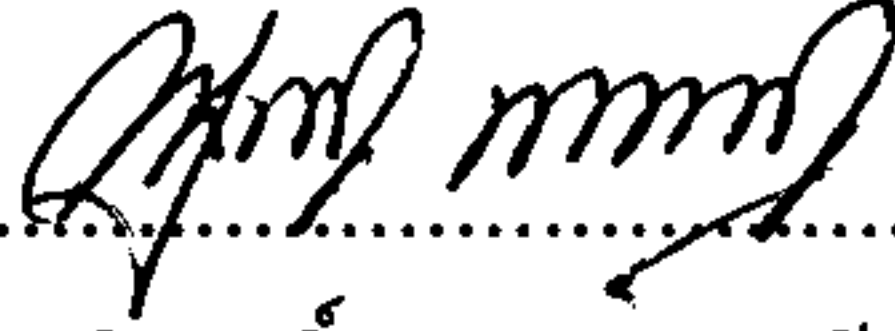
4. วิธีการตรวจสอบ ตรวจสอบตามคุณลักษณะเฉพาะ รูปแบบแค็ตตาล็อก และทดลองใช้งาน

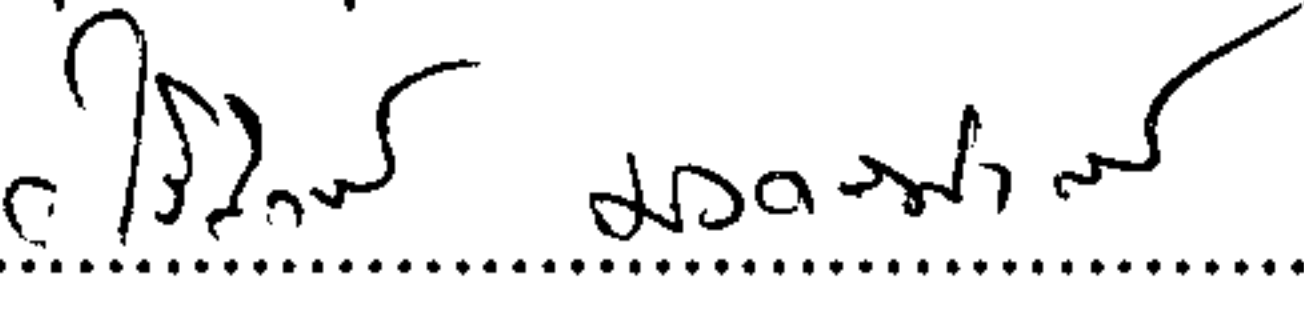
/คณะกรรมการ...

no. 

คณะกรรมการตรวจสอบคุณลักษณะเฉพาะ สป. สาย พ. ของ พบ.

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

พ.อ..........ผอ.กทพ.พบ./กรรมการ  
( พิสุทธิ บุตรงามดี )

พ.ต.หญิง..........พยาบาล รพ.รร.6/กรรมการผู้แทนหน่วยใช้  
( ศิริลักษณ์ มงคลศาสตร์ )

27 ธ.ค. 2555

คุณลักษณะเฉพาะฉบับนี้อนุมัติให้ใช้  
ตามอนุมัติ จก.พบ.ท้ายหนังสือ กวก.พบ.  
ที่ กท 0446.13/.....07..... ลง 2 ม.ค. 56