

รายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะ

ชุดพ่นละอองน้ำเพื่อให้เกิดความชื้นพร้อมหัวต่อระบบปิดชนิดใช้แล้วทิ้ง ขนาด ๔๔๐ มิลลิลิตร  
ฝ่ายเวชภัณฑ์มีชีเยา กลุ่มงานเภสัชกรรม โรงพยาบาลวชิระภูเก็ต

๑. ความต้องการ

ชุดพ่นละอองน้ำเพื่อให้เกิดความชื้นพร้อมหัวต่อระบบปิดชนิดใช้แล้วทิ้ง ขนาด ๔๔๐ มิลลิลิตร ประมาณการจะ  
ซื้อ ๔,๕๐๐ ชุด

๒. วัตถุประสงค์ในการใช้งาน

เป็นชุดพ่นละอองน้ำพร้อมหัวต่อระบบปิดใช้สำหรับผู้ป่วยที่ได้รับออกซิเจน เพื่อเพิ่มละอองไอน้ำในท่อ  
ออกซิเจนเพื่อให้เกิดความชื้นในระบบทางเดินหายใจ

๓. คุณลักษณะทั่วไป

๓.๑ เป็นชุดพ่นละอองน้ำพร้อมหัวต่อระบบปิด (Closed System) เพื่อป้องกันการติดเชื้อ

๔. คุณลักษณะเฉพาะ

๔.๑ เป็นกระบอกบรรจุน้ำให้ความชื้นที่เป็นระบบปิดเพื่อป้องกันการติดเชื้อ

๔.๒ เป็นกระบอกพลาสติกโพลีโพรพิลีน (Polypropylene) ภายในบรรจุน้ำสะอาดปราศจากเชื้อ  
(Sterile Water for Inhalation) และปราศจาก Pyrogen มีปริมาตร ๔๔๐ มิลลิลิตร

๔.๓ ทางออกของออกซิเจนมี Micro-diffuser สำหรับให้เกิดฟองอากาศขนาดเล็กเพื่อให้เกิดการ  
เคลื่อนไหวของออกซิเจนเมื่อทำงานและไม่เกิดเสียงดัง

๔.๔ หัวต่อสามารถต่อเข้ากับชุดวัดอัตราการไหลของออกซิเจน (Flow meter) ที่มีอยู่ในโรงพยาบาลได้

๔.๕ ภายในหัวต่อมีปลายแหลมสามารถหมุนเจาะลงบนขวดพลาสติกใสได้เป็นการป้องกันการติดเชื้อขณะ  
ประกอบเข้ากับกระบอกบรรจุน้ำในการใช้งาน

๔.๖ หัวต่อทำจากโพลีคาร์บอนเนตแบบ Venturi-Style สามารถปรับความเข้มข้นของออกซิเจนได้ตั้งแต่  
๒๘ เปอร์เซ็นต์ถึง ๙๘ เปอร์เซ็นต์

๔.๗ ภายในหัวต่อมีปลายแหลมสามารถหมุนเจาะลงบนขวดพลาสติกใสได้เป็นการป้องกันการติดเชื้อขณะ  
ประกอบเข้ากับกระบอกบรรจุน้ำในการใช้งาน

๔.๘ หัวต่อบรรจุอยู่ในซองผลิตภัณฑ์ซึ่งผ่านการทำให้ปราศจากเชื้อ

๔.๙ มีการกำหนดเลขหมายการผลิต (Lot No.) วันหมดอายุ พิมพ์ลงด้านหน้าฉลากของขวดพลาสติก

๔.๑๐ ด้านหน้าฉลากมีรายละเอียดบ่งบอกมาตรฐาน USP Standard ของน้ำในขวดพลาสติก

๕. เงื่อนไขเฉพาะ

๕.๑ น้ำที่บรรจุในกระบอก ผ่านการทำให้ปราศจากเชื้อเรียบร้อยแล้ว จากโรงงานผู้ผลิต

๕.๒ หัวต่อบรรจุในถุงที่ผ่านการทำให้ปราศจากเชื้อเรียบร้อยแล้วจากโรงงานผู้ผลิต

(.....นางสาวชูศรี      ดีวิมล ตำแหน่ง      พยาบาลวิชาชีพชำนาญการพิเศษ      ประธานกรรมการฯ

(.....นางสาวอรอนงค์ เทพี      ตำแหน่ง      พยาบาลวิชาชีพชำนาญการ      กรรมการฯ

(.....นางสาวยุวดี      รัตนชช      ตำแหน่ง      พยาบาลวิชาชีพชำนาญการ      กรรมการฯ

๔.๓ บณภษณะที่บรรรจุมีมหษยเลขการผลิต (Lot No.) วันหมดอญพิมพลงด้ำนหน้าฉลภคของขวด  
พลสติก อย่งซัดเจน

๔.๔ ผลิตภณท์ที่ส่งมอบ ด้้องมีอญการใช้งำนมไม่น้อยกว่ำ ๒ ปี นับจกวันที่ผลิต

๔.๕ ด้้รับการรับรองมตรฐำนควมพลอดภย จกองค์การอหกรและยภประเทศไทย และมหมดอญ  
นำมแสดงในวันย่นของเสนอรคค

๔.๖ ผลิตภณท์ด้้รับมตรฐำนการผลิต ISO ๑๓๔๘๕:๒๐๑๖ EN ISO ๑๓๔๘๕:๒๐๑๖ และนำหลักฐำน  
มแสดงในวันย่นของเสนอรคค

(.....)นางสวชุศรี ด้้วสกุล ด้ำหน่ง พยภบลวชษีพชำนญการพิเศษ ประชำนกรรรมการฯ  
(.....)นางสวอรอนงค์ เทพี ด้ำหน่ง พยภบลวชษีพชำนญการ กรรรมการฯ  
(.....)นางสวญวดี รัตนคช ด้ำหน่ง พยภบลวชษีพชำนญการ กรรรมการฯ