

รายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะวัสดุการแพทย์
ชุดให้ความชื้นระบบปิดพร้อมหัวต่อ ชนิดใช้แล้วทิ้ง ขนาด 340 ml.
(Aquapak Prefilled Humidifier with Adaptor, Closed System, Disposable)

1. ความต้องการ

ชุดให้ความชื้นระบบปิดพร้อมหัวต่อ ใช้สำหรับให้ออกซิเจนผู้ป่วย

2. วัตถุประสงค์ในการใช้งาน

เพื่อใช้เป็นชุดให้ออกซิเจน ทำให้เกิดความชื้น กับผู้ป่วยที่ต้องการออกซิเจน

3. คุณลักษณะทั่วไป

- 3.1 เป็นกระบอกบรรจุน้ำ ให้ความชื้นที่เป็นระบบปิด เพื่อป้องกันการติดเชื้อ
- 3.2 เป็นกระบอกพลาสติกโพลีโพรพิลีน (Polypropylene) ภายในบรรจุน้ำสะอาดปราศจากเชื้อ (Sterile Water for Inhalation) และปราศจาก Pyrogen มีปริมาตร 340 ml.
- 3.3 ทางออกของออกซิเจน มี micro – diffuser สำหรับทำให้เกิดฟองอากาศขนาดเล็ก เพื่อให้เห็นการทำงานของออกซิเจนได้ และไม่เกิดเสียงดัง
- 3.4 มีการกำหนดหมายเลขการผลิต (Lot No.) วันหมดอายุ พิมพ์ลงด้านหน้าฉลากของขวดพลาสติก
- 3.5 ด้านหน้าฉลาก มีรายละเอียดบ่งบอก มาตรฐาน USP Standard ของน้ำในกระบอก
- 3.6 หัวต่อสามารถต่อเข้ากับชุดวัดอัตราการไหลของออกซิเจน (Flow meter) ที่มีใช้อยู่ในโรงพยาบาลได้
- 3.7 ภายในหัวต่อมีปลายแหลมสามารถหมุนเจาะลงบนขวดพลาสติกใสได้ เพื่อเป็นการป้องกันการติดเชื้อขณะประกอบเข้ากับกระบอกบรรจุน้ำในการใช้งาน
- 3.8 มีเสียงดังเตือนเมื่อการไหลของออกซิเจนเกิดการขัดข้องหรืออุดตัน
- 3.9 หัวต่อบรรจุอยู่ในซองผลิตภัณฑ์ซึ่งผ่านการทำให้ปราศจากเชื้อ
- 3.10 ผลิตภัณฑ์ได้รับมาตรฐานการผลิต ISO 13485:2003 / EN ISO 13485:2012
- 3.11 ผลิตในประเทศสหรัฐอเมริกา