

รายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะ
เครื่องให้ความอบอุ่นเด็กทารกแรกเกิด (Radiant warmer)
สำหรับโรงพยาบาลปากช่องนานา

1. ความต้องการ

เครื่องให้ความอบอุ่นพร้อมชุดช่วยชีวิตทารกแรกเกิด

2. วัตถุประสงค์

ใช้สำหรับให้ความอบอุ่นและช่วยชีวิตทารกแรกเกิดที่ป่วยและอยู่ในภาวะวิกฤติ เพื่อปรับและควบคุมอุณหภูมิให้เหมาะสมกับภาวะของโรคและแผนการรักษา

3. คุณลักษณะทั่วไป

- 3.1 เป็นรถเข็นมีที่นอนเด็กใช้กับทารกแรกคลอดในห้องคลอด, หอผู้ป่วยทารกแรกเกิด เพื่อให้ความอบอุ่นในขณะดูแลรักษา
- 3.2 รถเข็นมีล้อเลื่อน สามารถล็อกล้อได้ทั้ง 4 ล้อ มีราวจับเพื่อความสะดวกในการเคลื่อนย้าย
- 3.3 ด้านล่างเตียงปฏิบัติการ มีตู้หรือลิ้นชัก สามารถเลื่อนเปิดได้ทั้งทางซ้ายและทางขวา สำหรับเก็บอุปกรณ์ที่จำเป็นสำหรับช่วยชีวิตเด็ก
- 3.4 ใช้ได้กับไฟฟ้ากระแสสลับ 220-240 VAC, 50/60 Hz
- 3.5 เป็นผลิตภัณฑ์จากประเทศสหรัฐอเมริกาหรือยุโรป ได้รับมาตรฐานสากล IEC 60601-1, IEC 60601-1-2, IEC 60601-2-21, UL 60601-1 เป็นอย่างน้อย

4. คุณสมบัติทางเทคนิค

- 4.1 เครื่องให้ความอบอุ่นเด็กสามารถให้พลังงานความร้อนโดยการแผ่รังสี สามารถปรับพลังงานความร้อนได้มากถึง 360 วัตต์
- 4.2 มีระบบตรวจสอบการทำงานของเครื่อง สามารถทำการตรวจสอบระบบการทำงานเองโดยอัตโนมัติ หลังการเปิดเครื่องทุกครั้ง (self-test)
- 4.3 มีแผงควบคุมการทำงาน (Full color control panel) และจอแสดงตัวเลขอุณหภูมิพร้อมจอภาพสี แสดงข้อมูล

ผู้กำหนด โรงพยาบาลปากช่องนานา	ตำแหน่ง	ลงชื่อ
นางสาวศิริเกศ อัมศิริรัฐ	นายแพทย์ชำนาญการ	
นางสาวกิตติยาพร ขจรไชยา	พยาบาลวิชาชีพชำนาญการพิเศษ	
นางสาวชนิษฐา แจ่มหมื่นไวย	พยาบาลวิชาชีพชำนาญการพิเศษ	

- 4.4 มีหลอดไฟให้แสงสว่าง (Observation Light) ที่สามารถปรับระดับความสว่างได้ครอบคลุม และหลอดไฟทำหัตถการ (Procedure light) เพื่อการส่องสว่างในการทำหัตถการบนตัวทารกแรกเกิดได้ง่ายขึ้น
- 4.5 มีสวิตช์ ปิด-เปิด เครื่อง (Power) และมีสวิตช์ควบคุม ปิด-เปิด แสงสว่างแยกออกจากกัน
- 4.6 เครื่องสามารถแผ่รังสีความร้อนสูงสุด 100% ภายในเวลา 7 นาที และสามารถลดระดับความร้อนคงที่ที่ 50 เปอร์เซ็นต์ของการแผ่ความร้อนสูงสุด เพื่อเตรียมพร้อมในการรองรับเด็ก
- 4.7 มีปุ่มเลือกใช้งานเพื่อควบคุมความร้อนได้ แบ่งเป็น 2 Mode
- 4.7.1 Manual Mode เป็นระบบแบบปรับเองโดยผู้ใช้งาน เพื่อปรับพลังงานความร้อนให้คงที่สามารถปรับได้ตั้งแต่ 0 ถึง 100 เปอร์เซ็นต์ โดยปรับเพิ่ม/ลด ได้ทีละ 5%
- 4.7.2 Baby Mode เป็นระบบแบบปรับโดยอัตโนมัติจากผิวหน้าเด็ก สามารถปรับอุณหภูมิได้ตั้งแต่ 34 องศาเซลเซียส ถึง 37.5 องศาเซลเซียส ซึ่งแสดงค่าอุณหภูมิที่ตั้งได้เป็นตัวเลข และสามารถปรับอุณหภูมิให้เพิ่มขึ้นหรือลดลงได้ ครั้งละ 0.1 องศาเซลเซียส
- 4.8 พื้นเตียงปฏิบัติการมีแผ่น X-ray cassette tray อยู่ภายใต้เบาะรองรับเด็กที่แสงรังสีสามารถส่องผ่านได้
- 4.9 เตียงสามารถปรับเอียงได้อย่างน้อย $\pm 12^\circ$ ทั้งจากด้านหัวและด้านเท้าอย่างต่อเนื่อง เพื่อเพิ่มความสะดวกในการทำหัตถการ
- 4.10 ที่นอนทารก ขนาด 65 x 48 x 4 เซนติเมตร สามารถเลื่อนเบาะรองรับได้และหมุนเบาะได้ 360 องศา และมีที่กั้นป้องกันตัวเด็กทารกแรกเกิดตกเตียงอยู่ 4 ด้าน สามารถดึงออกจากเตียงแล้วพับลงได้ง่ายอย่างน้อย 3 ด้าน เพื่อความสะดวกในการให้การพยาบาลและง่ายต่อการทำความสะอาด
- 4.11 มีนาฬิกาจับเวลาแบบ Digital (Apgar timer)
- 4.11.1 สามารถแสดงเวลาการทำงานได้ตั้งแต่ 1 – 59.59 นาที
- 4.12 มีระบบตัดไฟ เมื่อ heater ทำงาน 100% นานเกินกว่า 15 นาที เครื่องจะตัดการทำงานความร้อนโดยอัตโนมัติ เพื่อป้องกันไม่ให้เด็กได้รับอุณหภูมิสูงนานเกินไป

ผู้กำหนด	โรงพยาบาลปากช่องนานา	ตำแหน่ง	ลงชื่อ
นางสาวศิริเกศ อัมหิรัญ		นายแพทย์ชำนาญการ	
นางสาวกิตติยาพร ขจรไชยา		พยาบาลวิชาชีพชำนาญการพิเศษ	
นางสาวชนิษฐา แจ่มหมื่นไวย		พยาบาลวิชาชีพชำนาญการพิเศษ	

- 4.13 มีระบบสัญญาณเตือน (Alarm) ทั้งแสงและเสียงให้ทราบ สามารถเห็นได้ชัดเจน พร้อมปรับระดับความดังได้ อย่างน้อยในกรณีต่อไปนี้
- 4.13.1 เมื่อกระแสไฟฟ้าขัดข้อง (Power failure alarm)
 - 4.13.2 เมื่อระบบภายในเครื่องขัดข้อง (System Failure Alarms)
 - 4.13.3 เมื่อ Probe ที่วัดอุณหภูมิชำรุดหรือขัดข้อง (Temp Probe Failure)
 - 4.13.4 เมื่ออุณหภูมิที่ผิวหนังเด็กสูงหรือต่ำกว่าอุณหภูมิที่ตั้งไว้ $\pm 1^{\circ}\text{C}$ ใน Baby Mode
- 4.14 มีระบบปิดสัญญาณเตือนโดยไม่ต้องสัมผัสตัวเครื่อง (Hands-free alarm silence) เพื่อป้องกันการติดเชื้อมาในกรณีที่สวมใส่ถุงมือปราศจากเชื้อแล้ว
- 4.15 มีระบบแนะนำและช่วยเหลือขณะใช้งาน (Help)
- 4.16 สามารถดูข้อมูลย้อนหลังของค่าอุณหภูมิ (Data Trend)
- 4.17 มีชุดช่วยชีวิตทารกแรกเกิดที่ติดตั้งมาในตัวเครื่อง โดยมีรายละเอียดดังนี้
- 4.17.1 มีชุดให้ Oxygen สามารถควบคุมการไหลของออกซิเจนได้ไม่น้อยกว่า 0 – 15 ลิตรต่อ นาที โดยใช้ได้กับทั้ง Ambu bag และ T-piece circuit ซึ่งติดตั้งมากับตัวเครื่อง
 - 4.17.2 มี Oxygen blender ติดตั้งมาในตัวเครื่อง สามารถปรับเปอร์เซ็นต์ออกซิเจนได้ตั้งแต่ 21-100%
 - 4.17.3 สามารถปรับ Peak inspiratory pressure (PIP) ได้มากถึง $45 \pm 5 \text{ cm H}_2\text{O}$
 - 4.17.4 Pressure Override spring ที่ $30 \pm 4 \text{ cm H}_2\text{O}$ เป็นระบบความปลอดภัยแบบปุ่มกดสปริง เพื่อป้องกันการปรับตั้งค่า Peak inspiratory pressure โดยไม่ตั้งใจ
 - 4.17.5 ที่ด้านหน้าของเครื่องมีมาตรวัด (Airway Pressure Manometer Display) เพื่อแสดงค่าความดันได้ตั้งแต่ -10 ถึง $+80 \text{ cm H}_2\text{O}$

ผู้กำหนด	โรงพยาบาลปากช่องนานา	ตำแหน่ง	ลงชื่อ
นางสาวศิริเกศ อัมหิรัญ		นายแพทย์ชำนาญการ	OK
นางสาวกิตติยาพร ขจรไชยา		พยาบาลวิชาชีพชำนาญการพิเศษ	Je
นางสาวชนิษฐา แจงหมื่นไวย		พยาบาลวิชาชีพชำนาญการพิเศษ	นิษฐา

4.17.6 มี PEEP Valve ที่บริเวณ T-piece circuit และสามารถปรับค่า PEEP

ได้ตั้งแต่ 0-9 cmH₂O

4.17.7 มีชุดดูดเสมหะพร้อมมาตรวัดแรงดูดได้ไม่น้อยกว่า 0-150 มิลลิเมตรปรอท ติดตั้งมากับ

ตัวเครื่อง สามารถมองเห็นได้ชัดเจน

5. อุปกรณ์ประกอบการใช้งาน

- | | | |
|-----|---|--------------|
| 5.1 | สายวัดอุณหภูมิผิวหนังเด็ก (Reusable Skin Temperature Probe) | จำนวน 1 ชุด |
| 5.2 | เบาะรองรับเด็ก (Mattress Sheet) | จำนวน 1 ชุด |
| 5.3 | Disposable T-piece circuit | จำนวน 5 ชุด |
| 5.4 | Infant Mask | จำนวน 5 ชิ้น |
| 5.5 | สายออกซิเจนแรงดันสูง | จำนวน 1 เส้น |
| 5.6 | สายอากาศอัดแรงดันสูง | จำนวน 1 เส้น |
| 5.7 | ชุดขวด Suction สำหรับรองรับเสมหะ พร้อมสายข้อต่อ | จำนวน 1 ชุด |

6. เงื่อนไขเฉพาะ

- 6.1 เป็นของใหม่ไม่เคยใช้งานหรือสาริตมาก่อน
- 6.2 บริษัทต้องรับประกันคุณภาพการใช้งานเครื่องเป็นเวลา 2 ปี
- 6.3 มีคู่มือการใช้งาน (Operation Manual) ทั้งภาษาไทยและภาษาอังกฤษจำนวน 1 ชุด
- 6.4 ผู้เสนอราคาต้องได้รับการแต่งตั้งตัวแทนจำหน่ายจากโรงงานผู้ผลิตหรือตัวแทนจำหน่ายซึ่งที่ได้รับการแต่งตั้งจากตัวแทนจำหน่ายภายในประเทศไทย (โดยมีเอกสารมาแสดง)
- 6.5 ผู้ขายมีหนังสือรับรองการแต่งตั้งเป็นผู้แทนจำหน่ายโดยตรงจากบริษัทผู้ผลิต หรือได้รับการแต่งตั้งจากบริษัทตัวแทนจำหน่ายภายในประเทศไทยที่ได้ผ่านการรับรองมาตรฐาน ISO13485 มาแสดง

ผู้กำหนด	โรงพยาบาลปากช่องนานา	ตำแหน่ง	ลงชื่อ
นางสาวศิริเกศ อัมหิรัญ		นายแพทย์ชำนาญการ	
นางสาวกิตติยาพร ขจรไชยา		พยาบาลวิชาชีพชำนาญการพิเศษ	
นางสาวชนิษฐา แจ่มหมื่นไวย		พยาบาลวิชาชีพชำนาญการพิเศษ	