

๔. รายละเอียดและคุณลักษณะเฉพาะ

๔.๑ เครื่องให้ความอบอุ่นทารกแรกเกิดแบบแผ่รังสี ชนิดควบคุมอุณหภูมิผิวหนังอัตโนมัติ (Skin servo controlled radiant warmer)

1. ความต้องการ

เครื่องให้ความอบอุ่นทารกชนิดควบคุมอุณหภูมิผิวหนังอัตโนมัติพร้อมอุปกรณ์ มีคุณสมบัติตามข้อ กำหนด

2. วัตถุประสงค์ในการใช้งาน

ควบคุมอุณหภูมิผิวหนังทารกแรกเกิด และมีความสะดวกต่อการทำหัตถการ

3. คุณสมบัติทั่วไป

- 3.1 ใช้กับแรงดันไฟฟ้ากระแสสลับ 220 โวลต์ 50 เฮิร์ตซ์
- 3.2 ตัวเครื่องมีเสาทั้ง 2 ข้างเป็นระบบรางสามารถติดตั้งอุปกรณ์อื่น ๆ เพิ่มเติมได้มี 4 ล้อ เช่นเคลื่อนที่ได้ โดยสะดวก และมีห้ามล้อให้หยุดอยู่กับที่ได้อย่างน้อย 2 ล้อ
- 3.3 ด้านล่างของเตียงปฏิบัติการมีลิ้นชักสำหรับเก็บวางอุปกรณ์เครื่องใช้ที่จำเป็น
- 3.4 หน้าจอแสดงผลเป็นแบบ LED
- 3.6 บริษัทผู้ผลิตได้การรับรองมาตรฐานสากล
- 3.7 เป็นผลิตภัณฑ์ของประเทศสหรัฐอเมริกา หรือยุโรป หรือญี่ปุ่น
- 3.8 รับประกันคุณภาพ 1 ปี

4. คุณสมบัติทางเทคนิค

4.1 ระบบให้ความร้อน

- 4.1.1 เครื่องกำเนิดความร้อน (heater) มีความทนทาน สามารถทำความร้อนได้สม่ำเสมอและกระจาย ความร้อนได้ดี ไม่เปลืองแสงสว่างขณะทำความร้อน ให้ระดับพลังงานสูงสุด 540 วัตต์
- 4.1.2 ควบคุมการทำงานด้วย microprocessor มีระบบตรวจเช็คการทำงาน อัตโนมัติเมื่อเปิดเครื่องใช้ งาน
- 4.1.3 ชุดทำความร้อน (heater hood) สามารถหมุนไปด้านข้างได้ไม่น้อยกว่า 90 องศา ทั้งด้านซ้ายและ ขวา เพื่อความสะดวกในการทำ X-RAY
- 4.1.4 มีหลอดไฟส่องสว่างสำหรับทำหัตถการ (observation light) ขนาด 50 วัตต์ มีสวิทช์ เปิดปิด แยก ต่างหากจากปุ่มควบคุมระบบให้ความร้อน

4.2 ระบบควบคุมอุณหภูมิ

- 4.2.1 มีระบบ manual control สามารถปรับอุณหภูมิได้จากการตั้งพลังงานความร้อนของ heater ได้ ตั้งแต่ 0-100 เปอร์เซ็นต์ โดยปรับระดับละ 5% ได้ทั้งหมด 20 ระดับ และมีแถบ บอกระดับพลังงานเป็น LED ทั้งหมด 20 ระดับ
- 4.2.2 มีระบบ ควบคุมอุณหภูมิผิวหนังอัตโนมัติ สามารถปรับตั้งอุณหภูมิที่ผู้ป่วย ได้ตั้งแต่ 30-38 องศา เซลเซียส โดยบอกอุณหภูมิที่ตั้งเป็นตัวเลขที่แผงควบคุม

4.2.3 มีตัวเลขแสดงอุณหภูมิผู้ป่วย และอุณหภูมิที่ตั้งไว้บนหน้าปัดแยกส่วนกัน

4.3 เตียงปฏิบัติการ

4.3.1 เบาะรองนอนมีขนาดไม่น้อยกว่า 462x640x25.4 มิลลิเมตร

4.3.2 มีที่กั้นผู้ป่วยตกเตียง ทั้ง 4 ด้าน เป็นวัสดุใสซึ่งสามารถพับลงได้ทุกด้านและสามารถถอดออกได้ทั้ง 4 ด้านโดยไม่จำเป็นต้องใช้เครื่องมือเพื่อสะดวกในการทำความสะดวก

4.3.3 สามารถปรับท่า Trendelenburg และ reverse Trendelenburg ได้ โดยปรับความลาดเอียงได้อย่างต่อเนื่อง 0-15 องศา โดยใช้ระบบมือหมุนจากด้านล่างของเตียงซึ่งจะมีอยู่ด้านข้างทั้งซ้ายและขวา

4.3.4 ระดับความสูงของเตียงปฏิบัติการ สามารถติดตั้งปรับเปลี่ยนได้ 3 ระดับ คือ 880, 950 และ 1,020 มิลลิเมตร

4.3.5 พื้นเตียงสามารถให้รังสี X-Ray ผ่านได้และมีถาดสำหรับใส่ฟิล์ม X-Ray ได้

4.4 Apgar timer

4.4.1 นาฬิกาจับเวลาระบบดิจิทัล มีเสียงเตือนที่ 1 นาที, 5 นาที, 10 นาที และจะเตือนทุกๆ 5 นาที

4.5 มีระบบเตือนภัย (ALARM SYSTEM) ทั้งแสงและเสียง อย่างน้อยในกรณีต่อไปนี้

4.5.1 Baby temperature เมื่ออุณหภูมิของผิวหนังสูงหรือต่ำกว่าที่ตั้งไว้ 1 องศาเซลเซียสหรืออุณหภูมิผิวหนังสูงถึง 40 องศาเซลเซียสในโหมด Manual ตัวทำความร้อน (Heater) ต้องตัดการทำงานทันที

4.5.2 Probe Failure / Disconnect เมื่อ Skin Temperature Probe มีปัญหาผิดปกติหรือหลุดจากตัวเครื่อง

4.5.3 System / Heater Failure เมื่อระบบการทำงานของเครื่องหรือตัวทำความร้อนผิดปกติ

4.5.4 Power Failure เมื่อระบบไฟไม่เข้าเครื่องหรือปลั๊กไฟหลุด

4.6 มีชุดช่วยฟื้นชีพทารกแรกเกิด (Resuscitation) มีรายละเอียดดังนี้

4.6.1 มี Infant Resuscitator สำหรับช่วยฟื้นชีพทารกแรกเกิด

4.6.2 มีชุดอุปกรณ์สำหรับดูดเสมหะ

5. อุปกรณ์ประกอบการใช้งาน

5.1 Reusable Skin Temperature Probe	จำนวน 1 ชุด
5.2 Heat Reflecting Patch	จำนวน 50 ชิ้น
5.3 IV Pole (เสาน้ำเกลือก้านสั้น)	จำนวน 1 ชุด
5.4 Cylinder Holder	จำนวน 1 ชุด
5.5 Monitor / Instrument shelf	จำนวน 1 ชุด
5.6 Utility Pole	จำนวน 1 ชุด
5.7 คู่มือภาษาอังกฤษ	จำนวน 2 เล่ม
5.8 คู่มือภาษาไทย	จำนวน 2 เล่ม

เงื่อนไขเฉพาะ

1. รับประกัน 1 ปีหลังส่งมอบ
2. เป็นเครื่องใหม่ไม่เคยใช้ ทดลองใช้ มาก่อน
3. 3.สอนสาธิตการใช้ การบำรุงรักษา และการซ่อมบำรุงแก่ผู้ใช้และช่างเครื่องมือแพทย์

๔.๒ เครื่องอุ่นผ้าห่มเด็กและน้ำเกลือ

1. ความต้องการ

ตู้อุ่นผ้าห่มสำหรับเด็ก น้ำเกลือ และของเหลวต่างๆ

2. วัตถุประสงค์การใช้งาน

สำหรับอุ่นผ้าห่มผู้ป่วยเด็ก น้ำเกลือ หรือ ของเหลวต่างๆ ในห้องอนุบาลทารกแรกเกิด ห้องคลอด แผนกฉุกเฉิน ห้องผู้ป่วยวิกฤตเด็ก เพื่อให้ได้ระดับอุณหภูมิตามที่ต้องการ

3. คุณสมบัติเฉพาะ

- 3.1 ตัวตู้ผลิตจากอะลูมิเนียมปลอดสนิมตลอดอายุการใช้งาน และพื้นเคลือบพื้นผิวด้วยสีอีพ็อกซี่ มีขนาดภายนอกกว้าง 26 นิ้ว (66.5 ซม.) x ลึก 24 นิ้ว (61.3 ซม.) x สูง 23 นิ้ว (57.8 ซม.)
 - 3.2 ภายในตู้มีตะแกรงวางผ้าหรือขวดที่สามารถยกขึ้นเพื่อเช็ดทำความสะอาดได้
 - 3.3 ความจุภายใน 4 ลูกบาศก์ฟุต สามารถบรรจุผ้าห่ม หรือ ขวดน้ำเกลือขนาด 1 ลิตร ได้ 23 ขวด
 - 3.4 มีประตูด้านหน้า 1 บาน หน้าบานตู้เป็นกระจกใสทนความร้อน เพื่อให้มองเห็นภายใน
 - 3.5 โครงสร้างตู้เป็นผนัง 2 ชั้น เพื่อเป็นฉนวนกันความร้อน และช่วยในการประหยัดพลังงาน
 - 3.6 มีระบบผลิตความร้อนแบบกระจายรังสีเพื่อให้ความร้อนหมุนเวียนไปทั่วห้องอบ และไม่มีเสียงดังรบกวน
 - 3.7 ด้านหน้าประตูมีอุปกรณ์ควบคุมการทำงาน ดังนี้
 - 3.7.1 ปุ่มสวิทช์ เปิด-ปิด เครื่อง โดยจะมีแสงไฟติดขึ้นเมื่อเปิดใช้งานเครื่อง
 - 3.7.2 ปุ่มปรับระดับอุณหภูมิที่ต้องการ ตั้งแต่ 75-150 องศาฟาเรนไฮท์ (24-66 องศาเซลเซียส)
 - 3.7.3 สัญญาณไฟ Heater On แสดงให้ทราบว่าระบบทำความร้อนของตู้กำลังทำงานอยู่เพื่อให้ได้ระดับอุณหภูมิตามที่ได้ตั้งไว้ และเมื่อได้ระดับแล้วสัญญาณไฟจะดับลง
 - 3.7.4 สัญญาณไฟ Over Set Temp แสดงเตือน ในกรณีที่อุณหภูมิภายในห้องอุ่นมีความร้อนเกินระดับอุณหภูมิที่ได้ตั้งไว้
 - 3.8 ใช้กับไฟฟ้า 220 โวลต์ 50 ไซเคิล
4. ได้ผ่านการรับรองมาตรฐานสากล
 5. รับประกันคุณภาพเป็นเวลา 1 ปี
 6. เป็นผลิตภัณฑ์ผลิตในทวีปสหรัฐอเมริกา หรือ ยุโรป

๔.๓ เครื่องวัดความอิ่มตัวของออกซิเจนพร้อมชีพจร พร้อมกราฟิก (Pulse oximeter with plethysmograph)

1. ความต้องการ เครื่องวัดชีพจรและความอิ่มตัวของออกซิเจนในเลือดของผู้ป่วย พร้อมเก็บข้อมูลย้อนหลังมีคุณสมบัติตามข้อกำหนด

2. วัตถุประสงค์การใช้งาน วัดค่าชีพจร และความอิ่มตัวของออกซิเจนในเลือด ผู้ป่วยทารกแรกเกิดถึงผู้ใหญ่

3. คุณสมบัติทั่วไป

- 3.1 มีขนาดเล็กกะทัดรัด มีหูหิ้ว สามารถแยกส่วนจอภาพออกจากเครื่องได้
- 3.2 ใช้พลังงานได้ทั้งไฟฟ้าทั่วไป 100-240 VAC 47-63 Hz. และจากแบตเตอรี่ภายในเครื่อง
- 3.3 จอแสดงภาพเป็นชนิด TFT LCD ระบบสัมผัส (Touch screen)
- 3.4 สามารถปรับดูได้ทั้งทางแนวนอน, แนวตั้ง ตามความต้องการ
- 3.5 เครื่องสามารถ UPGRADE Software เพื่อให้สามารถ วัด SpHb, SPCO , SpMet ,PVI (Pleth Variability Index) ได้
- 3.6 ผลิตภัณท์จากทวีปอเมริกา หรือ ยุโรป

4. คุณสมบัติด้านเทคนิค

- 4.1 ช่วงของการวัด SpO₂ ได้ตั้งแต่ 0-100 % โดยมีความแม่นยำของค่าที่วัดได้ ดังนี้

วัดที่ 70%-100%	ไม่มีการเคลื่อนไหว ผู้ใหญ่และเด็ก	ไม่เกิน	± 2 %
	เด็กทารก		ไม่เกิน ± 3 %
	มีการเคลื่อนไหว ผู้ใหญ่, เด็ก และเด็กทารก		ไม่เกิน ± 3 %
	Low Perfusion ผู้ใหญ่, เด็ก และเด็กทารก	ไม่เกิน	± 2 %
- 4.2 ช่วงของการวัดชีพจรได้ 25-240 ครั้งต่อนาที โดยมีความแม่นยำของค่าที่วัดได้ ดังนี้

ไม่มีการเคลื่อนไหว ผู้ใหญ่, เด็ก และเด็กทารก	ไม่เกิน	± 3 bpm.
มีการเคลื่อนไหวใน ผู้ใหญ่, เด็ก และเด็กทารก	ไม่เกิน	± 5 bpm.
Low Perfusion ผู้ใหญ่, เด็ก และเด็กทารก	ไม่เกิน	± 3 bpm.
- 4.3 มีตัวเลขแสดงบนหน้าจอ เพื่อบอกถึงสภาวะของคนไข้ เช่น %SpO₂, Pulse Rate, Pleth waveform, alarm status, Trends, status Messages, Signal IQ, Perfusion index
- 4.4 สามารถเก็บข้อมูลของผู้ป่วยได้ 72 ชั่วโมง ย้อนหลัง ที่การเก็บข้อมูลทุก 2 วินาที
- 4.5 สามารถเตือนระบบความปลอดภัยของผู้ป่วยด้วยเสียง โดยตั้งค่าสูงและค่าต่ำของ Saturation ตั้งแต่ 1% ถึง 99%, Pulse Rate 30-235 ครั้งต่อนาที, และค่า PI 0.03-19%

- 4.6 สามารถตั้งความไวในการวัดเป็นแบบ NORMAL, APOD และ Maximum
- 4.7 สามารถปรับตั้งค่าเฉลี่ยการวัด SpO₂ ตั้งแต่ 2, 4, 8, 10, 12, 14 หรือ 16 วินาที
- 4.8 ระบบกรองสัญญาณ เพื่อวัดค่าที่แม่นยำและค่าที่เที่ยงตรง เมื่อเกิด MOTION Artifact และ LOW Perfusion ด้วยระบบกรอง 5 ชั้น (5 Parallel Algorithms) R/IR, DST, FST, SST, Proprietary Algorithms 4
- 4.9 สามารถต่อสัญญาณออก Output interface จะได้ทั้ง Serial RS-232 และ Nurse Call/Analog Output
- 4.10 มีแบตเตอรี่ภายในเครื่องแบบชาร์จไฟได้ ชนิด Lithium ion ใช้ได้นาน 4 ชั่วโมง ใช้เวลาการชาร์จ 3 ชั่วโมง
- 4.11 เครื่องมีระบบเตือนแบบ 3D Alarm system ให้การเตือนความปลอดภัยในระดับสูง

5. อุปกรณ์ประกอบการใช้งาน

- | | |
|---|--------------|
| 5.1 สายต่อ Cable patient | จำนวน 1 เส้น |
| 5.2 Reusable Y Sensor หรือ reusable small finger sensor | จำนวน 1 เส้น |
| 5.3 คู่มือการใช้งานภาษาอังกฤษและภาษาไทยอย่างละ | 1 เล่ม |

6. เงื่อนไขเฉพาะ

- 6.1 รับประกันคุณภาพในการใช้งานปกติ 1 ปี
- 6.2 เป็นอุปกรณ์ใหม่ ไม่เคยใช้งาน หรือ ใช้สาธิตมาก่อน

๔.๔ โมดูลสำหรับวัดความดันโลหิตทุกชนิด

วัตถุประสงค์การใช้งาน

เป็นโมดูลเพื่อเริ่มการวัดในเครื่อง Monitor ที่ใช้อยู่ในห้องผู้ป่วยหนักทารกแรกเกิด เพื่อเพิ่มศักยภาพในการสัญญาณชีพผู้ป่วยเด็กที่มีภาวะวิกฤต

คุณลักษณะทางเทคนิค

ภาควัดความดันโลหิตภายในหลอดเลือด (INVASIVE BLOOD PRESSURE)

- สามารถวัดความดันโลหิตภายในหลอดเลือดได้พร้อมกัน 2 จุด
- สามารถวัดความดันในหลอดเลือด (INVASIVE BLOOD PRESSURE) ได้ทั้งผู้ใหญ่ (ADULT), เด็กโต (PEDIATRIC) และเด็กแรกเกิด (NEONATAL) โดยใช้ประกอบร่วมกับชุดรับสัญญาณความดันโลหิต (BLOOD PRESSURE TRANSDUCER)

- สามารถวัดความดันโลหิต SYSTOLIC, DIASTOLIC และ MEAN ได้ทั้งพร้อมกันทั้ง 3 ค่าพร้อมรูปคลื่นความดันโลหิต
- สามารถวัดความดันโลหิตได้ลบ 40 ถึง 360 มิลลิเมตรปรอท
- มีสัญญาณเตือน (ALARM) ได้ในกรณีค่าความดันโลหิตสูง หรือต่ำกว่าค่าที่ตั้งไว้ (ALARM LIMIT) สามารถใช้งานเข้ากันได้กับเครื่องติดตาม สัญญาณชีพที่มีอยู่เดิม