

ຕຸ້ອບເດັກ

## 1. ความต้องการ

เป็นตัวอย่างเด็กแรกเกิดชนิดความคุณอุณหภูมิโดยอัตโนมัติจากอุณหภูมิกายในกระโจนและสามารถควบคุมอุณหภูมิโดยอัตโนมัติจากผิวนานั้นเด็ก โดยมีคุณสมบัติตามข้อกำหนด

## 2. วัตถุประสงค์ในการใช้งาน

- ใช้กับทารกน้ำหนักตัวน้อย ทรงคลอดก่อนกำหนด และทารกที่ป่วยหนัก เพื่อให้ความอบอุ่นแก่ร่างกายเพิ่มขึ้น และเป็นการแยกทารกให้ออยู่ในสิ่งแวดล้อมต่างหาก โดยมีอากาศหมุนเวียนถ่ายเทได้เพียงพอ
  - ใช้กับทารกแรกเกิดที่ป่วยหนักและอยู่ในสภาพวิกฤติในหน่วยงานบำบัดภาวะวิกฤติได้ดีมากๆ
  - ใช้ป้องกันการเกิดความเครียดกับทารกแรกเกิดที่ป่วยหนักขณะอยู่ในศูนย์อนามัยได้อย่างมีประสิทธิภาพ
  - สามารถใช้ได้ทั้งระบบ Manual Control และ Servo Control

### 3. ຄົນຄັກມະນະທຳໄປ

- 3.1 ใช้กับแรงดันไฟฟ้ากระแสสลับ 220 โวลท์ ความถี่ 50 เฮิรตซ์
  - 3.2 กระโจนฝาครอบเป็นวัสดุสี มองเห็นทางก็อปป์ภายในได้ชัดเจนและมีช่องหน้าต่างปิด-เปิดได้ไม่น้อยกว่า 6 ช่อง , 4 ช่อง เป็นวัสดุเดียวกับตู้อบเด็ก และอีก 2 ช่อง, เป็นแบบหมุนไป-มาได้ เพื่อความสะดวกในการรักษาพยาบาลเด็ก
  - 3.3 ฐานวางกระโจนเป็นตู้ สำหรับเก็บของอุปกรณ์เครื่องใช้เฉพาะของทารกแรกเกิด ทำด้วยโลหะพ่นสี มีล้อเข็นเคลื่อนที่ได้โดยสะดวก 4 ล้อ พร้อมมีที่ลือคล้องได้ไม่น้อย กว่า 2 ล้อ
  - 3.4 มีชุดจอภาพเป็นแบบสัมผัส (TFT-LCD) ซึ่งมีขนาดไม่น้อยกว่า 7 นิ้ว ใช้ในการควบคุมค่าต่าง ๆ แยกต่างหาก ออกจากตัวเครื่อง และสามารถปรับขึ้น-ลงและหมุนไป-มาได้ง่าย เพื่อความสะดวกสบายแก่ผู้ใช้งาน
  - 3.5 ได้มาตรฐาน ISO13485:2012/ CE0123

#### 4. ຄວາມຄັດເລີກຂໍ້ມູນທະເນີພາບ

- 4.1 กระโจนฝ่าครอบตู้อบเด็กเป็นวัสดุไสมีผนังสองข้างอยู่ทางด้านหน้าและทางด้านหลัง และสามารถเปิดประดิษฐ์ตู้อบเด็กให้เข้า-ออกไปมาได้ง่าย ได้ไม่น้อยกว่า 2 ด้าน
  - 4.2 มีคาดใส่แผ่นฟิล์มเอกซเรย์ (X-ray-Cassette Tray) ซึ่งสามารถเปิดให้เลื่อนเข้า-ออกไปมาได้ไม่น้อยกว่า 2 ด้าน ทึ้ง (ด้านหน้าและด้านหลัง)
  - 4.3 มีคาดใส่เบาะรองนอนเด็ก (Mattress Platform) ซึ่งสามารถเปิดให้เลื่อนเข้า-ออกไปมาได้ไม่น้อยกว่า 2 ด้านทึ้ง (ด้านหน้าและด้านหลัง)
  - 4.4 เพื่อความปลอดภัยต่อทารกแรกเกิดภายในตู้อบเด็กในกรณีที่ไม่ได้ล็อกประตูด้านหน้า จะมีตัวล็อกอีกหนึ่งชั้น (Double-lock mechanism) เพื่อป้องกันการเปิดประตูได้ซึ่งมีไม่น้อยกว่าสองด้านทึ้ง (ด้านหน้าและด้านหลัง)

คณะกรรมการกำกับคุณลักษณะเฉพาะ  
(ลงชื่อ) ..... ประธานกรรมการฯ  
(ลงชื่อ) ..... กรรมการฯ  
(ลงชื่อ) ..... กรรมการฯ

- 4.5 ระบบควบคุมอุณหภูมิภายในตู้อบเด็กเป็นแบบ Double Micro Computer ซึ่งสามารถควบคุมอุณหภูมิภายในตู้อบเด็กได้ตามต้องการเป็นปุ่มกดควบคุมตามสัญลักษณ์ต่างๆ
- 4.6 มีอากาศหมุนเวียนภายในตู้อบได้ตลอดเวลา โดยผ่านแผ่นกรองอากาศอิเล็กโทรสเตติกสำหรับรองแบบที่เรียและเชื่อมโรคต่างๆ ได้ขนาดไม่น้อยกว่า 0.3 ไมครอน
- 4.7 มีช่องสำหรับสอดสายนำ geleo ได้ไม่น้อยกว่า 8 ช่อง อยู่ที่ด้านนอกกระโปรงฝาครอบตู้อบเด็ก
- 4.8 มีช่องสำหรับยึดสายนำ geleo ได้ไม่น้อยกว่า 2 ช่อง อยู่ที่ด้านศรีษะและปลายเท้าของถาดใส่เบารองนอนเด็ก
- 4.9 มีถาดใส่เบารองนอนเด็กสามารถปรับระดับให้อุ่นสูง-ต่ำได้ไม่น้อยกว่า  $\pm 13$  องศา
- 4.10 มีถาดใส่เบารองนอนเด็กสามารถปรับระดับให้อุ่นด้านศรีษะ หรือปลายเท้าขึ้นได้ ซึ่งอยู่ในปุ่มฯ เดียวกัน
- 4.11 มีระบบควบคุมอุณหภูมิโดยอัตโนมัติจากผิวหนังเด็ก สามารถปรับอุณหภูมิได้ตั้งแต่ 34.0 – 37.5 องศาเซลเซียส และปรับอุณหภูมิเพิ่มขึ้น (Override Mode) ได้ตั้งแต่ 37.6 - 38.0 องศาเซลเซียส และอ่านค่าอุณหภูมิที่ผิวหนังเด็กได้ระหว่าง 30.0 – 42.0 องศาเซลเซียส
- 4.12 มีระบบควบคุมอุณหภูมิโดยอัตโนมัติภายในตู้อบเด็ก สามารถปรับอุณหภูมิได้ตั้งแต่ 23.0 – 37.0 องศาเซลเซียส และปรับอุณหภูมิเพิ่มขึ้น (Override Mode) ได้ตั้งแต่ 37.1 - 39.0 องศาเซลเซียส และอ่านค่าอุณหภูมิภายในตู้อบเด็กได้ระหว่าง 20.0 – 42.0 องศาเซลเซียส
- 4.13 มีไฟสัญญาณแสดงระดับความร้อนอยู่ที่ชุดแพงควบคุมอุณหภูมิ (Heater Output) ได้อ่านน้อย จำนวน 10 ระดับ เพื่อบอกความพร้อมในการทำงานของตู้อบเด็กได้
- 4.14 มีกล่องใส่น้ำเพิ่มความชื้นสัมพัทธ์ภายในตู้อบเด็กได้
- 4.15 ค่าเบอร์เซ็นต์ความชื้นสัมพัทธ์แสดงเป็นตัวเลขอยู่ที่หน้าปั๊มน้ำของเครื่อง ได้ระหว่าง 15 – 99% และสามารถตั้งค่าความชื้นสัมพัทธ์ได้ในช่วงระหว่าง 40 – 95%
- 4.16 หากมีเหตุขัดข้องทางกระแสไฟฟ้าดับลงทันทีทันใด ค่าอ่านอุณหภูมิที่ผิวหนังเด็กและอุณหภูมิภายในตู้อบเด็กที่ตั้งไว้ล่าสุด ซึ่งแสดงอยู่ที่หน้าปั๊มน้ำจะยังคงเก็บไว้ในหน่วยความจำ (Memory Function) และเมื่อกระแสไฟฟ้ากลับมาเป็นปกติ ผู้ใช้ไม่ต้องตั้งค่าใหม่
- 4.17 มีระบบตัดไฟ (Fuse for safety Function) เมื่อเกิดกระแสไฟฟ้าลัดวงจรเครื่องจะหยุดทำงานทันที เพื่อป้องกันอันตรายต่อทารกและตู้อบเด็กได้
- 4.18 มีระบบอากาศหมุนเวียนภายในตู้อบเด็กที่มีเสียงดังไม่เกิน 45 เดซิเบล (ขณะไม่ใช้ความชื้นสัมพัทธ์) ซึ่งไม่ทำให้เกิดเสียงรบกวน ที่เป็นอันตรายต่อทารกในตู้อบเด็กได้
- 4.19 มี Chamber ทำด้วยวัสดุ โพลีฟenantilicether (Poly Phenylene Ether) เพื่อจ่ายในการทำความสะอาด
- 4.20 มีช่องกล่องพลาสติกสามารถมองเห็นความเปลี่ยนแปลงของแผ่นกรองอากาศได้ โดยไม่จำเป็นต้องเปิดฝาครอบออกมานอกตู้อบเด็กได้
- 4.21 การ Flow อากาศภายในตู้อบเด็กมีลักษณะการ Flow อากาศจากด้านขวาและด้านซ้ายของ Hood เพื่อป้องกันการสูญเสียอุณหภูมิขณะเปิดประตูหน้าต่างตู้อบเด็ก

คณะกรรมการ  
 (ลงชื่อ) ..... ประธานกรรมการฯ  
 (ลงชื่อ) ..... กรรมการฯ  
 (ลงชื่อ) ..... กรรมการฯ

## 4.22 มีระบบสัญญาณเตือน (Alarm) อย่างน้อยกรณีต่อไปดังนี้

- 4.22.1 เมื่อระบบควบคุมการทำงานกระแทกไฟฟ้าขัดข้อง (Power Failure)
- 4.22.2 เมื่อสายวัดอุณหภูมิผิวหนังเด็กชำรุดหรือไม่ได้ต่อเข้ากับเครื่อง (Skin Temperature Probe)
- 4.22.3 เมื่อระบบควบคุมการทำงานภายในตู้อบเด็กขัดข้อง (System Failure)
- 4.22.4 เมื่ออุณหภูมิภายในตู้อบแตกต่างจากที่ตั้งไว้ (Set Air Temperature)
- 4.22.5 เมื่ออุณหภูมิที่ตัวผู้ป่วยแตกต่างจากที่ตั้งไว้ (Set Skin Temperature)
- 4.22.6 เมื่อระบบ การหมุนเวียนของอากาศในตู้อบเด็กขัดข้อง (Fan Alarm)
- 4.22.7 เมื่ออุณหภูมิภายในตู้อบสูงกว่าปกติ (High Temperature)
- 4.22.8 เมื่อมีสัญญาณเตือนเช่นเรื่องความชื้นสัมพัทธ์ขัดข้อง (Humidity Sensor)
- 4.22.9 เมื่อมีสัญญาณเตือนเมื่อไม่มีน้ำกลั่น (No water)
- 4.22.10 เมื่อมีสัญญาณเตือนการวางแผนการชนะใส่น้ำอยู่ในตำแหน่งไม่ถูกต้อง (Humidity Chamber off)
- 4.22.11 เมื่อฝาครอบช่องกล่องพลาสติกใสของแผ่นกรองอากาศเปิดทึบไว้ (Filter Cover Open)

## 4.23 มีปุ่มกดเสียงเงียบ (Alarm Silence)

## 5. อุปกรณ์ประกอบเครื่อง

- |  |                     |
|--|---------------------|
| 5.1 สายวัดอุณหภูมิผิวหนังเด็ก (Skin Temperature Probe)       | จำนวน 1 ชุด         |
| 5.2 แผ่นกรองอากาศอิเล็กโทรสแตติกฟิลเตอร์ (Pneumoclean)       | จำนวน 1 ชุด         |
| 5.3 ฝ้ายางสำหรับปิดช่องหน้าต่างตู้อบเด็ก (Access Port Cover) | จำนวน 2 ชุด         |
| 5.4 เสาสำหรับยึดจอยแสดงผลการทำงาน                            | จำนวน 1 ชุด         |
| 5.5 คู่มือการใช้งานภาษาไทยและภาษาอังกฤษ (Operate Manual)     | จำนวนอย่างละ 1 เล่ม |

## 6. เงื่อนไขเฉพาะ

- 6.1 เป็นของใหม่ไม่เคยใช้งานหรือสาธิตมาก่อน
- 6.2 มีคู่มือการใช้งานของเครื่องเป็นแบบภาษาไทยและภาษาอังกฤษ อย่างละ 1 ชุด/เครื่อง
- 6.3 มีคู่มือการซ่อมบำรุงและแพงวงของเครื่อง สำหรับช่างเครื่องทางการแพทย์ของทางโรงพยาบาล อย่างละ 1 ชุด/ เครื่อง
- 6.4 บริษัทฯ ผู้ขายมีการให้บริการสอนเทียนพร้อมอุปกรณ์ในวันส่งมอบสินค้าให้กับทางรพ.ฯ
- 6.5 บริษัทฯ ผู้ขายต้องรับประกันคุณภาพสินค้าเป็นเวลา 2 ปี พร้อมทั้งมีการตรวจเช็คสภาพของเครื่องทุกๆ 6 เดือน (Preventive maintenance) ภายในระยะเวลา รับประกันทางบริษัทฯ ยินดีซ่อมแซมหรือเปลี่ยนแปลงอุปกรณ์ให้โดยไม่คิดมูลค่า
- 6.6 กรณีเครื่องมีปัญหา เมื่อทางโรงพยาบาลติดต่อไป ต้องดิดต่อกลับมาอย่างช้าภายใน 24 ชั่วโมง และจัดส่งช่างมาตรวจแก้ไขให้ใช้งานได้ภายใน 7 วัน ถ้าซ่อมแซมแล้วใช้ไม่ได้ภายในระยะเวลา 15 วัน ทางบริษัทฯ ต้องนำ เครื่องสำรองที่มีคุณสมบัติที่เท่ากันหรือดีกว่ามาติดตั้งให้ทางโรงพยาบาลใช้ก่อนจนกว่าจะซ่อมแซมเสร็จ

คณะกรรมการผู้ดูแลศูนย์ซ่อมแซมเฉพาะ  
 (ลงชื่อ).....ประชานกร ธรรมราชา  
 (ลงชื่อ).....นนท์ ธรรมราชา กรรมการฯ  
 (ลงชื่อ).....นนท์ ธรรมราชา กรรมการฯ

- 6.7 บริษัทฯ ผู้ขายมีอายุไม่ต่ำกว่า 18 ปี
- 6.8 บริษัทฯ ผู้จำหน่ายต้องผ่านการฝึกสอนผู้ปฏิบัติงานกับเครื่องใช้เครื่องได้ถูกต้องก่อนรับมอบเครื่อง
- 6.9 หากเครื่องชำรุดจะต้องมีช่างซ่อมได้รับการฝึก และได้รับรองจากโรงงานผู้ผลิตว่าเป็นผู้ซ่อมเครื่องได้เสร็จภายใน 7 วัน หากไม่สามารถได้ภายในเวลาที่กำหนด หรือซ่อมเกินกว่า 2 ครั้ง แล้ว ยังใช้งานไม่ได้ จะต้องเปลี่ยนเครื่องใหม่ให้ในระยะเวลาปกติ
- 6.10 ต้องได้รับการแต่งตั้งให้เป็นตัวแทนจำหน่ายจากผู้ผลิตหรือตัวแทนจำหน่ายในประเทศไทย

คณะกรรมการคุณภาพและเเพรพ  
 (ลงชื่อ)...............ประธานกรรมการฯ  
 (ลงชื่อ)...............กรรมการฯ  
 (ลงชื่อ)...............กรรมการฯ