รายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะ
เครื่องให้ความอบอุ่นร่างกาย Hypothermia

---

1. **ความต้องการ**

เป็นเครื่องที่ใช้สำหรับทำการควบคุมและปรับอุณหภูมิของผู้ป่วยให้เพิ่มขึ้นหรือลดลง ด้วยการใช้แผ่นไฮโดรเจลยึดติดกับผิวหนังผู้ป่วย โดยใช้น้ำเป็นตัวปรับเปลี่ยนอุณหภูมิ

2. **คุณลักษณะเฉพาะ**

2.1 รูปแบบการไหลเวียนของน้ำจากตัวเครื่องไปสู่แผ่นไฮโดรเจลเป็นระบบแรงดันลบ (Negative Pressure)

2.2 มีหน้าจอ (Display) แสดงผลควบคุมการทำงานด้วยระบบสัมผัส (Touchscreen)

2.3 สามารถควบคุมอุณหภูมิผู้ป่วยได้ตั้งแต่ 32 ถึง 38.5 องศาเซลเซียส หรือดีกว่า

2.4 สามารถเลือกกำหนดค่าอุณหภูมิได้ทั้งหน่วยองศาเซลเซียส และองศาฟาเรนท์ไฮต์

2.5 สามารถเลือกวิธีการควบคุมอุณหภูมิแบบปรับค่าด้วยตัวเอง(Manual) โดยอาศัยอุณหภูมิน้ำในเครื่องเป็นเกณฑ์หรือแบบอัตโนมัติ (Automatic) โดยใช้อุณหภูมิร่างกายผู้ป่วยเป็นเกณฑ์กำหนดไปควบคุมการทำงานของเครื่องเพื่อให้ได้อุณหภูมิตามความต้องการ

2.6 สามารถแสดงอุณหภูมิของผู้ป่วยได้ในช่วง 10 ถึง 42 องศาเซลเซียส หรือกว้างกว่า

2.7 มีระบบความปลอดภัยและสัญญาณเตือนเพื่อหยุดยั้งการทำงานของเครื่อง หากอุณหภูมิผู้ป่วยหรืออุณหภูมิของน้ำสูงหรือต่ำกว่าที่กำหนด

2.8 มีแผ่นยึดติดผิวหนัง (ArcticGel Pads) เป็นลักษณะไฮโดรเจล ซึ่งมีคุณสมบัติของการยึดติดกับผิวหนังผู้ป่วย โดยมีส่วนประกอบ 3 ชั้น คือ ชั้นยึดติดผิวหนัง (Adhesive layer), ชั้นแผ่นฟิล์มบางๆ (Thin film) และชั้นฉนวนด้านนอก (Insulation)

2.9 มีช่องต่อสายวัดอุณหภูมิไปยังผู้ป่วยเพื่อนำค่าอุณหภูมิที่ได้ไปทำการควบคุมระบบปรับเปลี่ยนอุณหภูมิน้ำในเครื่อง

2.10 เครื่องสามารถทำงานได้ในช่วงอุณหภูมิ (Operating Temperature Range) 10 – 27 องศาเซลเซียส

2.11 มีระบบดูดน้ำกลับจากแผ่น Arctic Gel เมื่อเลิกใช้งานหรือเพื่อการเคลื่อนย้ายผู้ป่วย

2.12 ชนิดของจอภาพเป็นสีเพื่อแยกข้อมูลอุณหภูมิของผู้ป่วยและน้ำได้อย่างชัดเจน โดยแสดงรายละเอียดของข้อมูลได้ดังนี้

2.13 ตัวเลขแสดงอุณหภูมิของผู้ป่วย และอุณหภูมิของน้ำในเครื่อง

2.13.1 ตัวเลขแสดงอุณหภูมิเป้าหมายที่กำหนด พร้อมปุ่มปรับค่า

2.13.2 ตัวเลขแสดงระยะเวลาของการคงเป้าหมายอุณหภูมิหรือการดำเนินไปของระยะเวลาตั้งแต่เริ่มสั่งให้เครื่องทำงาน

คณะกรรมการคุณลักษณะเฉพาะเครื่องให้ความอบอุ่นร่างกาย Hypothermia

(นายแพทย์นรชัย ศิริศรีตรีรักษ์)	(นางสาววรดา พึ่งศรีเพ็ง)	(นางสาวอินทิรา อยู่ยืน)
ประธานกรรมการ	กรรมการ	กรรมการ

2.13.3 แสดงระดับน้ำในตัวเครื่องพร้อมอัตราการไหลของน้ำซึ่งหมุนเวียนผ่าน Arctic Gel Pad

2.13.4 แสดงทิศทางการเปลี่ยนแปลงของอุณหภูมิผู้ป่วย (Patient Trend Indicator)

2.14 ส่วนของตัวเครื่องและอุปกรณ์ประกอบ

2.14.1 มีช่องต่อสายวัดอุณหภูมิผู้ป่วย 2 ตำแหน่ง และช่องนำสัญญาณอุณหภูมิผู้ป่วยออกไปแสดงผลภายนอกอีก 1 ตำแหน่ง

2.14.2 มีช่องต่อสายส่งน้ำ เพื่อเชื่อมไปสู่แผ่นเจลที่ยึดติดผิวหนังผู้ป่วย

2.14.3 ข้อต่อสายส่งน้ำมีตัวล็อคเพื่อป้องกันน้ำไหลออกจากระบบ

2.14.4 มีสายไว้ใช้ดูดน้ำเข้าสู่ถังเก็บน้ำของเครื่อง

2.14.5 มีช่อง 2 ช่องสำหรับทำการระบายน้ำออกจากถังเก็บน้ำ

2.15 ระบบเตือน

2.15.1 สามารถตั้งขีดจำกัดของอุณหภูมิน้ำทั้งด้านสูงและด้านต่ำ (Water Temperature Limit)

2.15.2 สามารถตั้งสัญญาณเตือนของอุณหภูมิผู้ป่วยทั้งด้านสูงและด้านต่ำ (Patient Temperature Alert)

3. **<u>อุปกรณ์ประกอบการใช้งาน</u>**

3.1 แผ่นเจลสำหรับปรับอุณหภูมิผู้ป่วย	2	ชุด/เครื่อง
3.2 สายส่งน้ำต่อระหว่างเครื่องกับแผ่นเจล	1	ชุด/เครื่อง
3.3 สายสำหรับวัดอุณหภูมิผู้ป่วย	1	ชุด/เครื่อง
3.4 คู่มือการใช้งานและการบำรุงรักษาเป็นภาษาอังกฤษ	2	เล่ม/เครื่อง
3.5 คู่มือการใช้งานและการบำรุงรักษาเป็นภาษาไทย	2	เล่ม/เครื่อง

4. **<u>เงื่อนไขเฉพาะ</u>**

4.1 ในระยะประกันหากเกิดการขัดข้องด้วยประการใด เนื่องจากการใช้งานตามปกติ ผู้ขายจะต้องดำเนินการแก้ไขให้ใช้การได้ทันทีภายใน 24 ชั่วโมง ภายหลังรับแจ้ง หากต้องใช้เวลานานเกิน 5 วันทำการ ต้องมีเครื่องมาให้ใช้งานทดแทนโดยผู้ซื้อไม่ต้องเสียค่าใช้จ่ายใดๆ

4.2 ในกรณีที่เครื่องบกพร่องไม่สามารถใช้งานได้ และผู้ขายได้ดำเนินการแก้ไขหรือทำการซ่อมแซมหรือเปลี่ยนอุปกรณ์แล้ว แต่ยังไม่สามารถใช้งานได้ตามข้อบ่งชี้ของเครื่องหรือตามความต้องการของผู้ใช้ ผู้ขายจะต้องนำเครื่องมาเปลี่ยนให้ใหม่โดยไม่คิดมูลค่าและค่าใช้จ่ายใดๆทั้งสิ้น

4.3 ต้องมีการดูแลบำรุงรักษาหลังส่งมอบเครื่องมือทุก 6 เดือน ตลอดอายุการรับประกัน

4.4 เป็นของใหม่ไม่เคยใช้งานหรือสาธิตมาก่อน

4.5 รับประกันคุณภาพอย่างน้อย 2 ปี นับจากวันส่งมอบ

4.6 มีหนังสือรับรองว่ามีอะไหล่สำรอง ไม่น้อยกว่า 10 ปี

คณะกรรมการคุณลักษณะเฉพาะเครื่องให้ความอบอุ่นร่างกาย Hypothermia

(นายแพทย์นรชัย ศิริศรีตรีรักษ์)	(นางสาววรดา พึ่งศรีเพ็ง)	(นางสาวอินทิรา อยู่ยืน)
ประธานกรรมการ	กรรมการ	กรรมการ

4.7 ผู้ขายสามารถให้การบริการฝึกอบรมการใช้งานหลังการขาย จนกว่าผู้ใช้งานจะใช้งานได้ชำนาญ บริษัทต้องสามารถเดินทางมาทำการซ่อมที่โรงพยาบาลภายใน 24 ชั่วโมงหลังการรับแจ้ง

4.8 มีคู่มือการใช้งานและบำรุงรักษาทั้งภาษาไทยและภาษาอังกฤษ จำนวน 1 ชุด

4.9 ผู้ขายต้องจัดทำเอกสารแสดงวิธีการใช้งานภาษาไทยอย่างย่อ สำหรับติดประจำเครื่องให้ผู้ใช้งานสามารถอ่านและสามารถใช้เครื่องได้ทันที

4.10 มีคู่มือซ่อมและวงจรของเครื่องอย่างละเอียด(Technical/Service Manual) จำนวน 1 ชุด

4.11 มีใบอนุญาตนำเข้าเครื่องมือแพทย์ของคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข

คณะกรรมการคุณลักษณะเฉพาะเครื่องให้ความอบอุ่นร่างกาย Hypothermia

(นายแพทย์นรชัย ศิริศรีตรีรักษ์)	(นางสาววรดา พึ่งศรีเพ็ง)	(นางสาวอินทิรา อยู่ยืน)
ประธานกรรมการ	กรรมการ	กรรมการ