

**รายละเอียดและคุณลักษณะเฉพาะ**  
**เครื่องควบคุมอุณหภูมิร่างกาย (hyper-hypothermia)**  
**โรงพยาบาลวชิระภูเก็ต สำนักงานปลัดกระทรวงสาธารณสุข**

๑. ความต้องการ เครื่องควบคุมอุณหภูมิร่างกาย (hyper-hypothermia)

๒. วัตถุประสงค์ในการใช้งาน

เป็นเครื่องที่ใช้สำหรับทำการควบคุมและปรับอุณหภูมิของผู้ป่วยให้เพิ่มขึ้นหรือลดลง ด้วยการใช้แผ่นไฮโดรเจลยึดติดกับผิวหนังผู้ป่วย โดยใช้น้ำเป็นตัวปรับเปลี่ยนอุณหภูมิ

๓. คุณลักษณะทั่วไป เป็นเครื่องควบคุมอุณหภูมิร่างกาย โดยใช้น้ำเป็นตัวปรับเปลี่ยนอุณหภูมิ

๔. คุณลักษณะเฉพาะ

๔.๑ รูปแบบการไหลเวียนของน้ำจากตัวเครื่องไปสู่อุปกรณ์ไฮโดรเจลเป็นระบบแรงดันลบ (Negative Pressure)

๔.๒ มีหน้าจอ (Display) แสดงผลควบคุมการทำงานด้วยระบบสัมผัส (Touchscreen)

๔.๓ สามารถควบคุมอุณหภูมิผู้ป่วยได้ตั้งแต่ ๓๒ ถึง ๓๘.๕ องศาเซลเซียส

๔.๔ สามารถเลือกกำหนดค่าอุณหภูมิได้ทั้งหน่วยองศาเซลเซียส และองศาฟาเรนไฮต์

๔.๕ สามารถเลือกวิธีการควบคุมอุณหภูมิแบบปรับค่าด้วยตนเอง (Manual) โดยอาศัยอุณหภูมิน้ำในเครื่องเป็นเกณฑ์ หรือแบบอัตโนมัติ (Automatic) โดยใช้อุณหภูมิร่างกายผู้ป่วยเป็นเกณฑ์กำหนดไปควบคุมการทำงานของเครื่องเพื่อให้ได้อุณหภูมิตามความต้องการ

๔.๖ สามารถแสดงอุณหภูมิของผู้ป่วยได้ในช่วง ๑๐ ถึง ๔๔ องศาเซลเซียส

๔.๗ มีระบบความปลอดภัยและสัญญาณเตือนเพื่อหยุดยั้งการทำงานของเครื่อง หากอุณหภูมิผู้ป่วยสูงถึง ๓๙.๕ องศาเซลเซียส และลดต่ำกว่า ๓๑ องศาเซลเซียส

๔.๘ มีระบบความปลอดภัยและสัญญาณเตือนเพื่อหยุดยั้งการทำงานของเครื่อง หากอุณหภูมิน้ำสูงถึง ๔๒.๕-๔๔ องศาเซลเซียส และลดต่ำถึง ๓.๕-๓ องศาเซลเซียส

๔.๙ มีแผ่นยึดติดผิวหนัง (ArcticGel Pads) เป็นลักษณะไฮโดรเจล ซึ่งมีคุณสมบัติของการยึดติดกับผิวหนังผู้ป่วย โดยมีส่วนประกอบ ๓ ชั้น คือ ชั้นยึดติดผิวหนัง (Adhesive layer), ชั้นแผ่นฟิล์มบางๆ (Thin film) และชั้นฉนวนด้านนอก (Insulation)

๔.๑๐ มีช่องต่อสายวัดอุณหภูมิไปยังผู้ป่วยเพื่อนำค่าอุณหภูมิที่ได้ไปทำการควบคุมระบบปรับเปลี่ยนอุณหภูมิในเครื่อง

๔.๑๑ เครื่องสามารถทำงานได้ในช่วงอุณหภูมิ (Operating Temperature Ranger) ๑๐-๒๗ องศาเซลเซียส

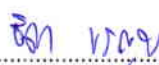
๔.๑๒ มีระบบดูดน้ำกลับจากแผ่น Arctic Gel เมื่อเลิกใช้งานหรือเพื่อการเคลื่อนย้ายผู้ป่วย

๔.๑๓ ชนิดของจอภาพเป็นสี เพื่อแยกข้อมูลอุณหภูมิของผู้ป่วยและน้ำได้อย่างชัดเจน โดยแสดงรายละเอียดของข้อมูลดังนี้

๔.๑๓.๑ ตัวเลขแสดงอุณหภูมิของผู้ป่วย และอุณหภูมิของน้ำในเครื่อง

๔.๑๓.๒ ตัวเลขแสดงอุณหภูมิเป้าหมายที่กำหนด พร้อมปุ่มปรับค่า

๔.๑๓.๓ ตัวเลขแสดงระยะเวลาของการคงเป้าหมายอุณหภูมิหรือการดำเนินไปของระยะเวลาตั้งแต่เริ่มสั่งให้เครื่องทำงาน

(ลงชื่อ).....  .....ประธานกรรมการ

(ลงชื่อ).....  .....กรรมการ

(ลงชื่อ).....  .....กรรมการ

๔.๑๓.๔ เมื่อเลือกใช้ Hypothermia ข้อความบนจอภาพจะปรากฏคำว่า Cooling Patient และ Rewarm Patient

๔.๑๓.๕ เมื่อเลือกใช้ Normalthermia ข้อความบนจอภาพจะปรากฏคำว่า Control Patient

๔.๑๓.๖ แสดงระดับน้ำในตัวเครื่องพร้อมอัตราการไหลของน้ำซึ่งหมุนเวียนผ่าน Arctic Gel Pad

๔.๑๓.๗ แสดงทิศทางการเปลี่ยนแปลงของอุณหภูมิผู้ป่วย (Patient Trend Indicator)

๔.๑๔ ส่วนของตัวเครื่องและอุปกรณ์ประกอบ

- มีช่องต่อสายวัดอุณหภูมิผู้ป่วย ๒ ตำแหน่ง และช่องนำสัญญาณอุณหภูมิผู้ป่วยออกไปแสดงผลภายนอกอีก ๑ ตำแหน่ง
- มีช่องต่อสายส่งน้ำ เพื่อเชื่อมต่อไปสู่แผ่นเจลที่ยึดติดผิวหนังผู้ป่วย
- ข้อต่อสายส่งน้ำมีตัวล็อกเพื่อป้องกันน้ำไหลออกจากระบบ
- มีสายไว้ใช้ดูดน้ำเข้าสู่ถังเก็บน้ำของเครื่อง
- มีช่อง ๒ ช่องสำหรับทำการระบายน้ำออกจากถังเก็บน้ำ

๔.๑๕ ระบบเตือน

- สามารถตั้งขีดจำกัดของอุณหภูมิน้ำทั้งด้านสูงและด้านต่ำ (water temperature limit)
- สามารถตั้งสัญญาณเตือนของอุณหภูมิผู้ป่วยทั้งด้านสูงและด้านต่ำ (Patient Temperature Alert)

## ๕. อุปกรณ์ประกอบการใช้งาน

๕.๑ แผ่นเจลสำหรับปรับอุณหภูมิผู้ป่วยทารก

จำนวน ๔ ชุด

๕.๒ สายส่งน้ำต่อระหว่างเครื่องกับแผ่นเจล

จำนวน ๑ ชุด

๕.๓ สายสำหรับวัดอุณหภูมิผู้ป่วย

จำนวน ๑ ชุด

## ๖. เงื่อนไขเฉพาะ

๖.๑ ผู้ขายต้องรับประกันคุณภาพผลิตภัณฑ์ อย่างน้อย ๒ ปี นับตั้งแต่วันรับมอบสินค้าครบเป็นต้นไป ในระยะประกัน หากเกิดการขัดข้องด้วยประการใด เนื่องจากการใช้งานปกติ ผู้ขายจะต้องดำเนินการแก้ไขให้ใช้การได้ภายในกำหนด ๗ วัน นับแต่วันที่ได้รับแจ้ง หากแก้ไข ๓ ครั้งแล้วยังใช้การไม่ได้ติดตามปกติ ผู้ขายจะต้องนำเครื่องมาเปลี่ยนให้ใหม่โดยไม่คิดมูลค่าและค่าใช้จ่ายใดๆ ภายใน ๓๐ วัน

๖.๒ มีหลักฐานการนำเข้าและการรับรองมาตรฐานเครื่องมือแพทย์ออกโดยองค์การอาหารและยาประเทศไทย พร้อมทั้งนำมาในวันเปิดซอง

๖.๓ มีช่างบำรุงรักษา ซ่อมแซม ที่ผ่านการอบรมจากบริษัทผู้ผลิตและมีใบรับรองการผ่านการอบรมมาแสดงในวันเปิดซอง อย่างน้อย ๑ คน

๖.๔ บริษัทผู้จำหน่าย จะต้องจัดอบรมการใช้เครื่องมือให้กับเจ้าหน้าที่ที่เกี่ยวข้อง โดยไม่คิดค่าใช้จ่ายใด ๆ ทั้งสิ้น

๖.๕ มีการบำรุงรักษาตรวจสอบสภาพทุก ๔ เดือน ในระยะประกันพร้อมจัดส่งรายงานให้แผนกที่ใช้เครื่อง และศูนย์เครื่องมือแพทย์ของโรงพยาบาล

๖.๖ มีการสอบเทียบเครื่องมือ ปีละ ๑ ครั้ง ตลอดอายุรับประกัน โดยไม่คิดค่าใช้จ่ายใด ๆ ทั้งสิ้น

๖.๗ มีคู่มือการใช้งานและการบำรุงรักษา ภาษาไทย และภาษาอังกฤษ อย่างละ ๒ เล่ม

๖.๘ มีใบ Certificate ว่าเครื่องรับการตรวจสอบคุณภาพแล้ว

(ลงชื่อ).....  .....ประธานกรรมการ

(ลงชื่อ).....  .....กรรมการ

(ลงชื่อ).....  .....กรรมการ