

คุณลักษณะเฉพาะ
เครื่องส่องไฟรักษาภาวะตัวเหลืองในทารกแรกเกิด

รพ. ดร. อนุมัติ ลงวันที่ 4 ส.ค. 59

๑. วัตถุประสงค์การใช้งาน

ใช้สำหรับส่องไฟเพื่อรักษาภาวะตัวเหลืองในทารกแรกเกิด

๒. ลักษณะทั่วไป ประกอบด้วย

๒.๑ เครื่องส่องไฟทารกแรกเกิดตัวเหลือง แบบ LED จำนวน ๑ เครื่อง

๒.๒ ฐานวางเครื่องส่องไฟ จำนวน ๑ ชุด พ.ศ. ๖๓.

๒.๓ ใช้ไฟฟ้ากระแสสลับ ๒๒๐ โวลต์ ๕๐ เฮิร์ตซ์



๓. คุณลักษณะเฉพาะทางวิชาการ

๓.๑ เครื่องส่องไฟทารกแรกเกิดตัวเหลืองแบบ LED มีคุณสมบัติดังนี้

๓.๑.๑ แหล่งกำเนิดแสงสีน้ำเงินเป็นหลอดไฟชนิด Blue Power LED หรือชนิด Blue Super LED จำนวนไม่น้อยกว่า ๒๔ หลอด

๓.๑.๒ ควบคุมการทำงานด้วยระบบไมโครโปรเซสเซอร์

๓.๑.๓ มีอายุการใช้งานไม่น้อยกว่า ๒๐,๐๐๐ ชั่วโมง

๓.๑.๔ สามารถให้แสงสีน้ำเงินที่มีความยาวคลื่นแสง ตั้งแต่ ๔๒๐ ถึง ๔๘๐ นาโนเมตร (nm) หรือแคบกว่า โดยไม่มีการปล่อยแสงอินฟราเรดและอัลตราไวโอเล็ต

๓.๑.๕ สามารถปรับความเข้มแสง (Intensity) ได้อย่างน้อย ๕ ระดับ

๓.๑.๖ สามารถให้กำลังส่องสว่างสูงสุด (Light Intensity) ได้ ๖๐ $\mu\text{W}/\text{cm}^2/\text{nm}$ หรือมากกว่า

๓.๑.๗ สามารถปรับระดับแอมโพลไฟให้สูงจากพื้นได้ตั้งแต่ ๑๓๕ ถึง ๑๕๕ เซนติเมตรหรือกว้างกว่า

๓.๑.๘ แผงไฟส่องเด็กสามารถให้แสงสว่างสีน้ำเงินที่มีพื้นที่ที่ให้ประสิทธิภาพในการรักษา (Effective Surface Area) ได้ไม่น้อยกว่า ๔๕ x ๒๕ เซนติเมตร

๓.๑.๙ มีแสงสีแดง (Red focus light) เพื่อกำหนดตำแหน่งที่เหมาะสมของการส่องไฟบนตัวเด็กทารก เพื่อประสิทธิภาพในการรักษา

๓.๑.๑๐ มีจอ LCD แสดงค่าระดับความเข้มของแสง ระยะเวลาในการส่องไฟและจำนวนชั่วโมงการใช้งานของเครื่อง

๓.๑.๑๑ เสียงดังขณะเครื่องทำงานไม่เกิน ๕๐ dB

๓.๒ ฐานวางเครื่องส่องไฟ ฐานมีล้อสำหรับเคลื่อนที่ได้อย่างน้อย ๓ ล้อ สามารถล็อกล้อได้ทุกล้อ

๓.๓ ได้รับการรับรองตามมาตรฐาน CE หรือ ISO ๑๓๔๘๕, EN ๖๐๖๐๑-๑, EN ๖๐๖๐๑-๑-๒, EN ๖๐๖๐๑-๒-๕๐ และ Medical Device Directive (๙๓/๔๒/EEC)

๔. ส่วนประกอบและอุปกรณ์อะไหล่

๔.๑ ฐานวางเครื่องส่องไฟ จำนวน ๑ ชุด

๔.๒ คู่มือการใช้งาน (Operating Manual) ภาษาไทย จำนวน ๑ ชุด

พ.ต.ท.หญิง (ศรีลาววัลย์ สัจจะสกุลชัย) ประธานกรรมการ พ.ต.ท.หญิง (ศรีสมร ธรรมเชื้อ) กรรมการ ร.ต.อ. ณฑล จิตรศรีศักดิ์การ กรรมการ (ณฑล จิตรศรีศักดิ์การ)

พยาบาล(สบ๔) กลุ่มงานพยาบาล รพ.ดร. พยาบาล(สบ๓) กลุ่มงานพยาบาล รพ.ดร. นพ.(สบ๒) กลุ่มงานกุมารเวชกรรม รพ.ดร.

รพ.ตร. อนุมัติ ลงวันที่ 4 ส.ค.๕๙

๕. การทดสอบและผล

๕.๑ ตรวจสอบความเรียบร้อยตามข้อ ๒, ๓ และ ๔

๕.๒ ทำการทดสอบจนสามารถใช้งานได้

๖. ข้อกำหนดอื่นๆ

๖.๑ ผู้ขายจะต้องรับประกันคุณภาพพร้อมทั้งความชำรุดบกพร่อง ตามสภาพการใช้งานตามปกติเป็นเวลาไม่น้อยกว่า ๓ ปี นับจากวันส่งมอบ โดยจะต้องมีอะไหล่ไว้ให้บริการตลอดเป็นระยะเวลาไม่น้อยกว่า ๕ ปี

๖.๒ ในระหว่างรับประกัน ผู้ขายต้องเข้ามาตรวจเช็คสภาพเครื่อง ๒ ครั้งต่อปี โดยไม่คิดค่าใช้จ่าย

๖.๓ ในระหว่างรับประกันหากพบว่าเครื่องหรือส่วนใดส่วนหนึ่งของเครื่องไม่สามารถใช้งานได้ตามปกติที่ควรจะเป็น ผู้ขายต้องดำเนินการแก้ไขให้ใช้งานได้ดีภายใน ๗ วัน นับตั้งแต่วันที่ได้รับแจ้งให้ทราบ โดยผู้ขายจะต้องนำเครื่องสำรองมาให้ใช้ภายใน ๔๘ ชั่วโมง ระหว่างทำการแก้ไข หากมีการแก้ไข ๒ ครั้งแล้วยังใช้การไม่ได้ดีตามปกติ ผู้ขายจะต้องนำเครื่องใหม่ซึ่งไม่เคยผ่านการใช้งานมาก่อนและสามารถใช้งานได้ตามปกติมาเปลี่ยนให้ภายใน ๑๕ วัน นับแต่วันที่แจ้งให้ทราบ โดยไม่คิดมูลค่าและค่าใช้จ่ายใดๆ ทั้งสิ้น

๖.๔ ผู้ขายจะต้องมีหลักฐานแสดงการเป็นตัวแทนจำหน่ายโดยตรงจากผู้ผลิต



พ.ต.ท.หญิง ประธานกรรมการ
(ศรีลาวัลย์ สัจจะสกุลชัย)

พยาบาล(สบ๔) กลุ่มงานพยาบาล รพ.ตร.

พ.ต.ท.หญิง กรรมการ
(ศรีสมร ธรรมเชื้อ)

พยาบาล(สบ๓) กลุ่มงานพยาบาล รพ.ตร.

ร.ต.อ. อนุช จิตรศรีศักดิ์ กรรมการ
(ฉพล จิตรศรีศักดิ์)

นพ.(สบ๒) กลุ่มงานกุมารเวชกรรม รพ.ตร.

พ.ต.อ. เห็นชอบ
(สุพล จงพานิชย์กุลธร)

นพ.(สบ๕) หน.กลุ่มงานกุมารเวชกรรม รพ.ตร.

ที่ประชุมคณะกรรมการพิจารณาคณะลักษณะเฉพาะของพัสดุ รพ.ตร.

ได้มีมติเห็นชอบตามคุณลักษณะเฉพาะฯ ที่เสนอในคราวประชุม

ครั้งที่ ๑๔/๒๕๕๙ เมื่อวันที่ ๑๗ พ.ค. ๒๕๕๙

พ.ต.ต.

(ชรินทร์ สุดโนรีกุล)

ผบก.อก.รพ.ตร. /

เลขานุการคณะกรรมการพิจารณาคณะลักษณะเฉพาะฯ