

รายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะ

เครื่องให้ความอบอุ่นทารกแรกเกิดชนิดมีเตียง

1. คุณลักษณะเฉพาะ

1.1 คุณลักษณะเฉพาะเครื่องในการใช้งาน

เป็นเครื่องให้ความอบอุ่นสำหรับทารกแรกเกิด

1.2 คุณลักษณะเฉพาะในทางเทคนิค

1.2.1 มีระบบควบคุมอุณหภูมิของทารก

1.2.1.1 Skin mode ควบคุมอุณหภูมิจากผิวนังเด็กโดยอัตโนมัติ สามารถปรับอุณหภูมิได้ในช่วง 35.5 ถึง 37 องศาเซลเซียส หรือกว้างกว่า

1.2.1.2 Manual mode ควบคุมอุณหภูมิโดยปรับความร้อน

- ปรับอุณหภูมิได้ถึง 100% และมีสัญญาณแสดงระดับการให้ความร้อนอย่างน้อย 10 ระดับ

- ให้พลังงานสูงสุดไม่น้อยกว่า 30 มิลลิวัตต์ต่อตาราง ซ.ม. หรือไม่น้อยกว่า 500 วัตต์

1.2.2 ระบบสัญญาณเตือน เมื่อมีปัญหาดังต่อไปนี้

1.2.2.1 อุณหภูมิที่ผิวนังทารกต่างจากที่ตั้งไว้ ในระบบ skin mode

1.2.2.2 สายวัดอุณหภูมิที่ผิวนัง (Probe) หลุด

1.2.2.3 ไฟฟ้าขัดข้อง (Power failure)

1.3 คุณลักษณะในการออกแบบ

1.3.1 มีโคมความร้อนเพื่อให้ความอบอุ่นอยู่เหนือเตียงนอนเด็ก

1.3.2 โคมความร้อนและเตียงนอนเด็กตั้งอยู่บนพื้นฐานเดียวกัน มีล้อและที่ล็อกล้อ

1.3.3 โคมความร้อน สามารถปรับอุ่นหรือหมุนได้ไม่น้อยกว่า 90 องศา ทั้งด้านซ้ายและด้านขวา

1.3.4 หลอดไฟให้แสงสว่างติดอยู่ในโคมความร้อนและมีปุ่มควบคุมแยกจากปุ่มควบคุมความร้อน

1.3.5 เตียงนอนสามารถปรับขึ้นลงด้านศีรษะและปลายเท้าได้อย่างน้อย 10 องศา

1.3.6 แผงกันเตียง 4 ด้าน ทำด้วยวัสดุใส และสามารถพับลงได้อย่างน้อย 3 ด้าน

1.3.7 มีลิ้นชักหรือฐานสำหรับเก็บของหรือวางของ

1.3.8 ใช้กับไฟฟ้า 220 โวท์ 50 เฮิรตซ์

2. การบรรจุและหีบห่อ

ตามมาตรฐานของผู้ผลิต

คณะกรรมการสำนักงานคณะกรรมการและคุณลักษณะเฉพาะ
ลงชื่อ 1 ประธานกรรมการ
ลงชื่อ 2 กรรมการ
ลงชื่อ 3 กรรมการ

3. ข้อกำหนดอื่นๆ

3.1 อุปกรณ์ประกอบการใช้งาน

- | | |
|---|-------------|
| 3.1.1 skin probe (Reusable) | จำนวน 3 ชุด |
| 3.1.2 เบเก้นอน | จำนวน 1 ชุด |
| 3.1.3 ถุงสำหรับรองแผ่นพิล์มเอกสารเรย์ | จำนวน 1 ชุด |
| 3.1.4 Oxygen flow meter | จำนวน 1 ชุด |
| 3.1.5 ระบบออกออกซิเจน | จำนวน 2 ชุด |
| 3.1.6 ชุด Suction | จำนวน 1 ชุด |
| 3.1.7 ระบบออก Suction | จำนวน 2 ชุด |
| 3.1.8 ชั้นวางอุปกรณ์ | จำนวน 1 ชุด |
| 3.1.9 เสาที่เกลือ (IV pole) | จำนวน 1 ชุด |
| 3.2 คอมความร้อน และเตียงนอนเด็กประกอบโดยบริษัทผู้ผลิต | |
| 3.3 เป็นเครื่องใหม่และไม่เคยใช้งานมาก่อน | |
| 3.4 มีคู่มือการใช้งานและปรนนิบติบำรุง เป็นภาษาไทยหรือภาษาอังกฤษ อย่างละ 2 ชุด | |
| 3.5 ผลิตตามมาตรฐานความปลอดภัย EN 60601-1(Medical Electrical Equipment) และ EN 60601-2-21 (Particular Requirements for Radiant warmer) หรือ IEC 601-1 หรือ ISO 13485:2003/ISO 9001:2000 หรือ เทียบเท่า | |
| 3.6 รับประกันคุณภาพการใช้งาน 2 ปี | |
| 3.7 เป็นผลิตภัณฑ์จากสหรัฐอเมริกา ทวีปยุโรป หรือ ทวีปเอเชีย | |

คณะกรรมการกำหนดมาตรฐานกลางและคุณลักษณะเฉพาะ
ลงชื่อ 1 ประธานกรรมการ
ลงชื่อ 2 กรรมการ
ลงชื่อ 3 กรรมการ