

คุณลักษณะเฉพาะ รพ.ตร. อนุมัติ ลงวันที่ 28 ก.ค. 2559
เครื่องวัดบิลิรูบินในเลือดผ่านทางผิวหนัง

๑. วัตถุประสงค์การใช้งาน

เพื่อใช้วัดบิลิรูบินในเลือดเด็กผ่านทางผิวหนัง

๒. ลักษณะทั่วไป

๒.๑ เครื่องวัดบิลิรูบินในเลือดเด็กผ่านทางผิวหนัง

จำนวน ๑ เครื่อง

๒.๒ ชุดควบคุมการทำงาน

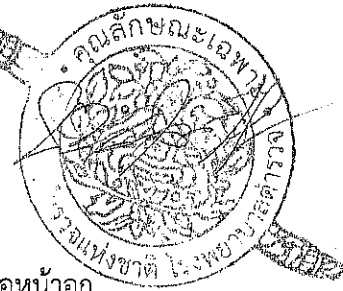
จำนวน ๑ ชุด

๒.๓ ฐานวางเครื่องพร้อมชุดชาร์จประจุไฟ

จำนวน ๑ ชุด

๒.๔ ใช้กับไฟฟ้ากระแสสลับ ๒๒๐ โวลต์ ๕๐ เฮิร์ตซ์

พ.ล. ๓ ๓.



๓. คุณลักษณะเฉพาะทางวิชาการ

๓.๑ เครื่องวัดบิลิรูบินในเลือดเด็กผ่านทางผิวหนัง มีคุณสมบัติดังนี้

๓.๑.๑ เป็นเครื่องวัดบิลิรูบินในเลือดเด็กผ่านทางผิวหนังบริเวณหน้าผาก และ/หรือหน้าอก

๓.๑.๒ ใช้ได้กับทารกแรกเกิดจนถึงอายุ ๑๔ วันหรือมากกว่า

๓.๑.๓ หน้าจอแสดงผลเป็นชนิด LCD แบบเรืองแสงแสดงค่าที่วัดได้ชัดเจน

๓.๑.๔ ตัวเครื่องมีขนาดเล็กและน้ำหนักไม่มากกว่า ๓๕๐ กรัม

๓.๑.๕ มีแบตเตอรี่ชนิด Ni-MH หรือ Lithium Ion สามารถชาร์จประจุไฟฟ้าซ้ำได้

๓.๑.๖ เมื่อชาร์จประจุเต็มสามารถทำการวัดค่าได้ไม่น้อยกว่า ๔๐ ครั้ง

๓.๒ ชุดควบคุมการทำงาน มีคุณสมบัติดังนี้

๓.๒.๑ ตรวจวัดค่าบิลิรูบินในเลือดได้ตั้งแต่ ๐.๐ ถึง ๒๐.๐ มิลลิกรัมต่อเดซิลิตร

(๐ ถึง ๓๔๐ ไมโครโมลต่อลิตร) หรือกว้างกว่า

๓.๒.๒ เครื่องมีความแม่นยำโดยมีค่าความคลาดเคลื่อน ± 1.6 มิลลิกรัมต่อเดซิลิตรหรือน้อยกว่า

๓.๒.๓ สามารถเลือกหน่วยการวัดแบบ mg/dL และ $\mu\text{mol/L}$ ได้

๓.๒.๔ มีหลอดไฟกระพริบเมื่อทำการตรวจวัด

๓.๒.๕ สามารถใส่ข้อมูลของผู้ป่วยและพยาบาลผู้ตรวจเป็นตัวเลข และ/หรือตัวอักษรได้

๓.๒.๖ สามารถกำหนดจำนวนการวัดได้ทั้งแบบครั้งเดียว (Single) และการแสดงค่าจากค่าเฉลี่ยตั้งแต่ ๒ ถึง ๕ ครั้ง หรือมากกว่า

๓.๒.๗ สามารถเก็บข้อมูลการวัดของผู้ป่วยได้ไม่น้อยกว่า ๓๐ ราย

๓.๒.๘ สามารถส่งข้อมูลการวัดไปเก็บไว้ในคอมพิวเตอร์ได้

๓.๓ ฐานวางเครื่องพร้อมชุดชาร์จประจุ

มีชุดประจุไฟฟ้าติดตั้งสำเร็จรูปอยู่ในภายในฐานวางเครื่อง เมื่อวางลงบน ฐานวางเครื่อง จะถูกชาร์จประจุไฟฟ้า

๓.๔ ได้รับการรับรองตามมาตรฐานความปลอดภัย IEC 60601-1 หรือ IEC 60601-1-2

ว่าที่ พ.ต.อ.หญิง ประธานกรรมการ พ.ต.ท.หญิง กรรมการ ร.ต.อ. วัฒน จิตกรพงศ์ กรรมการ
(ศรีลาวัลย์ สัจจะสกุลชัย) (ศรีสมร ธรรมเชื้อ) (ณพล จิตรศรีศักดิ์)

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

๔. ส่วนประกอบอุปกรณ์อะไหล่

๔.๑ ถ่านชาร์จประจุไฟได้

จำนวน ๑ ชุด

๔.๒ AC adaptor

จำนวน ๑ ชุด

๔.๓ หนังสือคู่มือการใช้งานเป็นภาษาไทยและภาษาอังกฤษ

จำนวนอย่างละ ๑ ชุด

๕. การทดสอบและผล

๕.๑ ตรวจสอบความเรียบร้อยตามข้อ ๒, ๓ และ ๔

๕.๒ ทำการทดสอบจนสามารถใช้งานได้

๖. ข้อกำหนดอื่นๆ

๖.๑ ผู้ขายจะต้องรับประกันคุณภาพพร้อมทั้งความชำรุดบกพร่อง ตามสภาพการใช้งานตามปกติเป็นเวลาไม่น้อยกว่า ๓ ปี นับจากวันส่งมอบ โดยจะต้องมีอะไหล่ไว้ให้บริการตลอดเป็นระยะเวลาไม่น้อยกว่า ๑๐ ปี

๖.๒ ในระหว่างรับประกัน ผู้ขายต้องเข้ามาตรวจเช็คสภาพเครื่อง ๒ ครั้งต่อปี โดยไม่คิดค่าใช้จ่าย

๖.๓ ในระหว่างรับประกันหากพบว่าเครื่องหรือส่วนใดส่วนหนึ่งของเครื่องไม่สามารถใช้งานได้ตามปกติที่ควรจะเป็น ผู้ขายต้องดำเนินการแก้ไขให้ใช้งานได้ภายใน ๗ วัน นับตั้งแต่วันที่ได้รับแจ้งให้ทราบ โดยผู้ขายจะต้องนำเครื่องสำรองมาให้ใช้ภายใน ๔๘ ชั่วโมง ระหว่างทำการแก้ไข หากมีการแก้ไข ๒ ครั้งแล้วยังใช้งานไม่ได้ก็ตามปกติ ผู้ขายจะต้องนำเครื่องใหม่ซึ่งไม่เคยผ่านการใช้งานมาก่อนและสามารถใช้งานได้ตามปกติมาเปลี่ยนให้ภายใน ๑๕ วัน นับแต่วันที่แจ้งให้ทราบ โดยไม่คิดมูลค่าและค่าใช้จ่ายใดๆ ทั้งสิ้นใหม่ มาเปลี่ยนให้โดยไม่คิดค่าใช้จ่ายใดๆ ทั้งสิ้น

๖.๔ ผู้ขายจะต้องมีหลักฐานแสดงการเป็นตัวแทนจำหน่ายโดยตรงจากผู้ผลิต



ว่าที่ พ.ต.อ.หญิง  ประธานกรรมการ

(ศรีลาวัลย์ สัจจะสกุลชัย)

พยาบาล(สบ๔) กลุ่มงานพยาบาล รพ.ตร.

พ.ต.ท.หญิง  กรรมการ

(ศรีสมร ธรรมเชื้อ)

พยาบาล(สบ๓) กลุ่มงานพยาบาล รพ.ตร.

ร.ต.อ. อนุพล จิตรศรีศักดิ์การ

(อนุพล จิตรศรีศักดิ์การ)

นพ.(สบ๒) กลุ่มงานกุมารเวชกรรม รพ.ตร.

ที่ประชุมคณะกรรมการพิจารณาคณะคุณลักษณะเฉพาะของพัสดุ รพ.ตร.

ได้มีมติเห็นชอบตามคุณลักษณะเฉพาะฯ ที่เสนอในคราวประชุม

ครั้งที่ ๑๕/๒๕๕๙ เมื่อวันที่ ๒๔ พ.ค. ๒๕๕๙

พ.ต.อ.  เห็นชอบ

(สุพล จงพาณิชย์กุลธร)

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

พล.ต.ต. 

(ชรินทร์ สุตโนรีกุล)

ผบก.อก.รพ.ตร. /