

รายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะ
เครื่องติดตามการทำงานของหัวใจและสัญญาณชีพอัตโนมัติ ขนาดเล็ก

๑. วัตถุประสงค์การใช้งาน

เพื่อใช้เป็นเครื่องเฝ้าติดตามการทำงานของหัวใจและสัญญาณชีพของผู้ป่วย ตั้งแต่เด็กแรกเกิดจนถึงผู้ใหญ่ โดยสามารถวัดคลื่นไฟฟ้าหัวใจ ความดันโลหิตภายนอก ความอิ่มตัวของปริมาณออกซิเจนในเลือด อัตราการหายใจ และอุณหภูมิร่างกาย พร้อมอุปกรณ์ มีคุณสมบัติตามข้อกำหนด

๒. คุณลักษณะทั่วไป

- ๒.๑ เป็นเครื่องเฝ้าติดตามการทำงานของหัวใจและสัญญาณชีพของผู้ป่วย แสดงผลบนจอภาพสี
- ๒.๒ สามารถใช้เฝ้าติดตามการทำงานของคลื่นไฟฟ้าหัวใจ ความดันโลหิตภายนอก ความอิ่มตัวของปริมาณออกซิเจนในเลือด อัตราการหายใจ และ อุณหภูมิร่างกาย

๓. คุณสมบัติทางเทคนิค

- ๓.๑ แสดงภาพบนจอสีและมีระบบหน้าจอสัมผัส (TFT color Touch screen) ขนาดไม่น้อยกว่า ๑๒ นิ้ว มีความละเอียดไม่น้อยกว่า ๘๐๐ x ๖๐๐ จุด และมีโหมดขยายตัวเลขให้เป็นขนาดใหญ่ (Large Front Screen) สามารถมองเห็นได้ชัดในระยะไกล
- ๓.๒ จอภาพสามารถแสดงค่าต่างๆ และรูปคลื่นได้พร้อมกัน ไม่น้อยกว่า ๓ รูปคลื่น (Waveforms)
- ๓.๓ จอภาพสามารถแสดงกราฟเปรียบเทียบความสัมพันธ์ระหว่าง SpO2, HR และ RR ได้พร้อมกันในรูปแบบ OxyCRG
- ๓.๔ ตัวเครื่องมีโปรแกรมคำนวณข้อมูลต่างๆ ทางการแพทย์ เพื่อช่วยในการประเมินภาวะผู้ป่วยได้ ดังนี้
 - ๓.๔.๑ Drug Dos
 - ๓.๔.๒ Hemodynamics
 - ๓.๔.๓ Oxygenation
 - ๓.๔.๔ Ventilation
 - ๓.๔.๕ Renal Function
- ๓.๕ มีชุดควบคุมการทำงานเป็นแบบ Touch screen, Rotary knob และ Hard Key
- ๓.๖ สามารถใช้ไฟจากแบตเตอรี่แบบชาร์จไฟได้ ชนิด Lithium-Ion ประกอบอยู่ในตัวเครื่อง ใช้งานต่อเนื่องได้ไม่น้อยกว่า ๓๕๐ นาที
- ๓.๗ มีระบบการป้องกันสัญญาณรบกวนจากเครื่องจีไฟฟ้า (ESU protection) ซึ่ง Cut mode สูงสุด ๓๐๐ W, Coagulation mode สูงสุด ๑๐๐ W และได้มาตรฐาน ANSI/AAMI EC13-2002
- ๓.๘ มีอัตราการกำจัดสัญญาณรบกวนทั่วไป (Common Mode Rejection Ratio: CMRR) ไม่ต่ำกว่า ๙๕ dB

.....ประธานกรรมการ
.....กรรมการ
.....กรรมการ
.....กรรมการ

๔. คุณสมบัติภาคแสดงคลื่นไฟฟ้าหัวใจ (ECG)

- ๔.๑ สามารถวัดและแสดงคลื่นไฟฟ้าหัวใจได้พร้อมกัน โดยใช้สายลีดชนิด ๓ หรือ ๕ ลีด ได้
- ๔.๒ สามารถวัดอัตราการเต้นของหัวใจ (Heart rate) ได้ ดังนี้
 - ๔.๒.๑ สำหรับผู้ใหญ่ อยู่ในช่วง ๑๕ – ๓๐๐ ครั้งต่อนาที
 - ๔.๒.๒ สำหรับเด็กและเด็กแรกเกิด อยู่ในช่วง ๑๕ – ๓๕๐ ครั้งต่อนาที
 - ๔.๒.๓ โดยค่าความแม่นยำ ไม่เกิน ± 1 เปอร์เซ็นต์ หรือ ± 1 ครั้งต่อนาที
- ๔.๓ สามารถวัดและแสดง ST segment ได้
- ๔.๔ สามารถตรวจวัดและแสดงสัญญาณเตือนเมื่อเกิดภาวะผิดปกติของคลื่นไฟฟ้าหัวใจ (Arrhythmia) ได้ไม่น้อยกว่า ๑๖ ชนิด ตัวอย่างเช่น ASYSTOLE, VFIB/VTAC, COUPLET, BIGEMINY, TRIGEMINY, PVC, TACHY, BRADY, VBRADY เป็นต้น
- ๔.๕ สามารถตั้งค่าสัญญาณเตือนสูงหรือต่ำกว่าค่าที่ตั้งไว้ได้

๕. คุณสมบัติภาควัดความดันโลหิตภายนอก (NIBP)

- ๕.๑ ใช้ระบบตรวจวัดด้วยเทคนิค Oscillometric
- ๕.๒ สามารถวัดและแสดงค่าของความดันโลหิตได้เป็น Systolic Pressure, Diastolic Pressure และ Mean Pressure
- ๕.๓ สามารถวัดและแสดงค่าความดันโลหิตได้ ดังนี้
 - ๕.๓.๑ Systolic Pressure (SYS) อยู่ในช่วง ๔๐ – ๒๗๐ มิลลิเมตรปรอท
 - ๕.๓.๒ Diastolic Pressure (DIA) อยู่ในช่วง ๑๐ – ๒๑๕ มิลลิเมตรปรอท
 - ๕.๓.๓ Mean Pressure (MAP) อยู่ในช่วง ๒๐ – ๒๓๕ มิลลิเมตรปรอท
- ๕.๔ สามารถใช้งานได้ทั้งแบบ Manual, Auto และ Continuous โดยแบบ Auto สามารถเลือกเวลาสำหรับการวัดค่าได้ทุก ๑, ๒, ๓, ๔, ๕, ๑๐, ๑๕, ๓๐, ๖๐, ๙๐, ๑๒๐, ๒๔๐ และ ๔๘๐ นาที
- ๕.๕ สามารถตั้งค่าสัญญาณเตือนได้ทั้งค่า Systolic (SYS), Diastolic (DIA) และ Mean (MAP) ได้

๖. คุณสมบัติภาควัดความอิ่มตัวของปริมาณออกซิเจนในเลือด (SpO2)

- ๖.๑ สามารถวัดค่า SpO2 และแสดง Plethysmogram waveform ได้
- ๖.๒ สามารถวัดและแสดงค่าความอิ่มตัวของปริมาณออกซิเจนในเลือด (SpO2) ได้ในช่วง ๐ – ๑๐๐ เปอร์เซ็นต์
- ๖.๓ สามารถวัดและแสดงค่า Perfusion Index (PI) ได้ในช่วง ๐ – ๑๐
- ๖.๔ สามารถวัดและแสดงค่าชีพจรได้ในช่วง ๒๕ – ๓๐๐ ครั้งต่อนาที โดยค่าความแม่นยำ ไม่เกิน ± 2 ครั้งต่อนาที
- ๖.๕ สามารถตั้งค่าสัญญาณเตือนสูงหรือต่ำกว่าค่าที่ตั้งไว้ได้

.....ประธานกรรมการ
.....กรรมการ
.....กรรมการ
.....กรรมการ

๗. คุณสมบัติภาควัดอัตราการหายใจ (Respiration)

- ๗.๑ ใช้ระบบตรวจวัดด้วยเทคนิค Impedance
- ๗.๒ สามารถวัดอัตราการหายใจ และแสดงรูปคลื่นการหายใจได้ ดังนี้
 - ๗.๒.๑ สำหรับผู้ใหญ่ อยู่ในช่วง ๐ - ๑๒๐ ครั้งต่อนาที
 - ๗.๒.๒ สำหรับเด็กและเด็กแรกเกิด อยู่ในช่วง ๐ - ๑๕๐ ครั้งต่อนาที
 - ๗.๒.๓ สามารถค่าสัญญาณเตือนสูงหรือต่ำกว่าค่าที่ตั้งไว้ได้

๘. คุณสมบัติภาควัดอุณหภูมิร่างกาย (Temperature)

- ๘.๑ สามารถวัดและแสดงค่าอุณหภูมิของร่างกายได้ พร้อมกัน ๒ ตำแหน่ง
- ๘.๒ สามารถวัดอุณหภูมิได้ในช่วง ๐ - ๕๐ องศาเซลเซียส โดยค่าความแม่นยำ ไม่เกิน ± 0.1 องศาเซลเซียส
- ๘.๓ สามารถตั้งค่าสัญญาณเตือนสูงหรือต่ำกว่าค่าที่ตั้งไว้ได้

๙. คุณสมบัติภาควัดการบันทึกข้อมูลย้อนหลัง (Review)

- ๙.๑ สามารถเรียกดูข้อมูลย้อนหลังได้ทั้งแบบกราฟและแบบตาราง
- ๙.๒ สามารถเรียกดูข้อมูลย้อนหลังแบบ Trend ได้สูงสุดถึง ๑๒๐ ชั่วโมง
- ๙.๓ สามารถเรียกดูข้อมูลย้อนหลังกรณีที่เกิดการ Alarm เหตุการณ์ต่างๆ ได้ (Alarm Review)
- ๙.๔ สามารถเรียกดู NIBP ย้อนหลังได้ ๑,๒๐๐ ข้อมูล

๑๐. คุณสมบัติภาควัดการเชื่อมต่อ

- ๑๐.๑ สามารถรองรับการส่งออกข้อมูลจากตัวเครื่องในรูปแบบ HL๗ ได้ในอนาคต
- ๑๐.๒ สามารถรองรับการเชื่อมต่อเข้ากับเครื่องศูนย์กลางได้ในอนาคต
- ๑๐.๓ สามารถรองรับการเชื่อมต่อ Medibus/Medibus-X
- ๑๐.๔ มีช่องต่อแบบ VGA เพื่อรองรับการเชื่อมต่อกับหน้าจอแยกได้ในอนาคต

๑๑. อุปกรณ์ประกอบการใช้งาน มีดังนี้

- | | |
|--|--------------------|
| ๑๑.๑ สายตรวจคลื่นไฟฟ้าหัวใจพร้อมสาย ๓ ลีด | จำนวน ๑ ชุด |
| ๑๑.๒ สายวัดความอึดตัวออกซิเจนผู้ใหญ่ | จำนวน ๑ ชุด |
| ๑๑.๓ สายลมวัดความดันโลหิต | จำนวน ๑ ชุด |
| ๑๑.๔ ผ้าพันแขนวัดความดันโลหิตผู้ใหญ่ | จำนวน ๑ ชิ้น |
| ๑๑.๕ ชุดวัดอุณหภูมิ | จำนวน ๑ ชุด |
| ๑๑.๖ มีคู่มือการใช้งานเป็นภาษาไทยและภาษาอังกฤษ | จำนวนอย่างละ ๑ ชุด |

.....ประธานกรรมการ
.....กรรมการ
.....กรรมการ
.....กรรมการ

๑๒. เงื่อนไขเฉพาะ

- ๑๒.๑ เป็นของใหม่ไม่เคยใช้งานหรือสาธิตมาก่อน
- ๑๒.๒ รับประกันคุณภาพ และบริการอย่างน้อย ๒ ปี
- ๑๒.๓ ในระยะประกันต้องดำเนินการตรวจเช็คสภาพ และการทำงานของเครื่อง อย่างน้อย ๒ ครั้งต่อปี นับตั้งแต่วันที่ติดตั้งใช้งาน หากเกิดการขัดข้องใด ๆ จากการใช้งานตามปกติ ผู้เสนอราคาต้องรีบดำเนินการแก้ไขให้ใช้งานได้ภายใน ๗ วันนับแต่วันที่ได้รับแจ้ง หากแก้ไขแล้วถึง ๒ ครั้ง แล้วยังใช้การไม่ได้ตามปกติ ผู้เสนอราคาต้องเปลี่ยนชิ้นส่วนของเครื่องใหม่ให้ภายในกำหนดเวลาที่ผู้ซื้อกำหนดไว้ โดยไม่คิดค่าใช้จ่ายใด ๆ
- ๑๒.๔ ผู้เสนอราคาจะต้องยื่นหนังสือรับรองประกอบการนำเข้าเครื่องมือแพทย์ ที่ออกให้โดยสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา สำหรับเครื่องมือแพทย์ทั่วไปที่ผลิตในประเทศ ต้องเป็นเครื่องมือแพทย์ที่ผลิตโดยผู้ประกอบการที่มีใบจดทะเบียนสถานประกอบการผลิตเครื่องมือแพทย์เท่านั้น
- ๑๒.๕ ผู้เสนอราคามีหนังสือรับรองที่แสดงว่าจะมีอะไหล่สำรองเป็นระยะเวลาไม่น้อยกว่า ๕ ปี
- ๑๒.๖ ผู้เสนอราคาต้องแนบแคตตาล็อกหรือเอกสารที่ระบุรายละเอียดของอุปกรณ์ต่างๆ พร้อมทำ เครื่องหมายและลงหมายเลขข้อ ตรงตามรายละเอียดข้อกำหนดของทางราชการ ให้ชัดเจนทุกรายการ เพื่อประกอบการพิจารณา
- ๑๒.๗ ผู้เสนอราคาต้องจัดให้มีการอบรมวิธีการใช้งานเครื่องและเทคนิคต่างๆ ให้แก่เจ้าหน้าที่ผู้ปฏิบัติงานให้สามารถใช้งานได้อย่างเต็มประสิทธิภาพ และให้การอบรมเพิ่มเติมหากยังมีปัญหาในการปฏิบัติงาน
- ๑๒.๘ ผู้เสนอราคาต้องได้รับการแต่งตั้งและมีหลักฐานการเป็นตัวแทนจำหน่ายที่มีหนังสือรับรองจากบริษัทผู้ผลิตหรือเป็นผู้ที่ได้รับแต่งตั้งจากตัวแทนจำหน่ายภายในประเทศ เอกสารต้องแปลเป็นภาษาไทย พร้อมยื่นต้นฉบับที่เป็นภาษาอังกฤษ
- ๑๒.๙ ได้รับการรับรองมาตรฐาน IEC 60601-1: 2005+A1 :2012; IEC 60601-1-2: 2007; EN 60601-1: 2006+A1 :2013; EN 60601-1-2: 2007; IEC 60601-2-49: 2011, MDD 93/42/EEC, ISO 9001 และ ISO 13485
- ๑๒.๑๐ ผู้เสนอราคาต้องมีหนังสือรับรองการผ่านงานของช่าง ไม่น้อยกว่า ๒ คน ในการซ่อมหรือบริการจากบริษัทผู้ผลิต

.....ประธานกรรมการ
.....กรรมการ
.....กรรมการ
.....กรรมการ