

รายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะ
เครื่องติดตามการทำงานของหัวใจและสัญญาณชีพอัตโนมัติพร้อมติดตามความดันโลหิตแดง
และระดับออกซิเจนในเลือดแดง

๑. ความต้องการ เครื่องเฝ้าและติดตามการทำงานของหัวใจและสัญญาณชีพ พร้อมอุปกรณ์ มีคุณสมบัติตามข้อกำหนด ซึ่งตัวเครื่องประกอบด้วย Function การทำงานต่างๆ อย่างน้อย ดังนี้

- ๑.๑ ภาควัดคลื่นไฟฟ้าหัวใจ (ECG)
- ๑.๒ ภาควัดอัตราการหายใจ (Respiration)
- ๑.๓ ภาควัดความอิ่มตัวของออกซิเจนในเลือด (SpO2)
- ๑.๔ ภาควัดความดันโลหิตแบบภายนอก (NIBP)

๒. วัตถุประสงค์การใช้งาน เป็นเครื่องเฝ้าและติดตามการทำงานของสัญญาณชีพสำหรับผู้ป่วยที่มีสภาวะวิกฤต

๓. คุณลักษณะทั่วไป

- ๓.๑ เป็นเครื่องเฝ้าติดตาม, วัดอัตราการเต้นของหัวใจ, วัดอัตราการหายใจ, วัดปริมาณความอิ่มตัวของออกซิเจนในเลือด และ วัดความดันโลหิตแบบภายนอก
- ๓.๒ สามารถใช้ Keypad หรือ Touch Screen ในการควบคุมการใช้งาน
- ๓.๓ สามารถใช้ได้กับไฟฟ้า ๒๒๐ โวลต์ ๕๐ เฮิร์ตซ์ และแบตเตอรี่แบบชาร์ตไฟได้ภายในตัวเครื่องชนิด Ni-MH (Nickel-Metal Hydride) สามารถใช้งานได้ต่อเนื่องไม่น้อยกว่า ๙๐ นาที (เมื่อแบตเตอรี่ไฟเต็ม) หรือดีกว่า
- ๓.๔ มีโปรแกรมการวิเคราะห์ผลคลื่นไฟฟ้าหัวใจแบบ ๑๒ Leads (ECG Analysis ECAPS12C Program) ไม่น้อยกว่า ๒๐๐ รูปแบบ จากการติด Electrode ตามมาตรฐาน ๑๐ จุด (โดยเพิ่มเฉพาะสาย Electrode แบบ ๑๐ เส้น เป็น Option)
- ๓.๕ สามารถตั้งสัญญาณเตือน (Alarm) สูงและต่ำได้
- ๓.๖ มีโปรแกรมคำนวณค่า Drug Calculation และ Lung Function Calculation

๔. คุณลักษณะเฉพาะทางเทคนิค

๔.๑ ภาควัดแสดงผล (Display)

- ๔.๑.๑ จอภาพสีแบบ TFT Color LCD ขนาดไม่น้อยกว่า ๑๒ นิ้ว ความละเอียด ๘๐๐ x ๖๐๐ จุด
- ๔.๑.๒ สามารถขยายตัวเลข (Large numeric) เพื่อการมองเห็นตัวเลขในระยะไกล
- ๔.๑.๓ สามารถเปลี่ยนสีสัญญาณชีพได้
- ๔.๑.๔ สามารถแสดงค่าสัญญาณชีพต่างๆ ย้อนหลังเป็น Trend Table หรือ Vital Sign List ตามพารามิเตอร์ที่วัดจากผู้ป่วยได้ไม่น้อยกว่า ๗๒ ชั่วโมง หรือดีกว่า
- ๔.๑.๕ สามารถดูสัญญาณเตือนย้อนหลัง (Alarm History) ได้ไม่น้อยกว่า ๗๒ ชั่วโมง หรือดีกว่า
- ๔.๑.๖ สามารถเรียกข้อมูลย้อนหลังเป็นกราฟ (Full Disclosure) ได้ไม่น้อยกว่า ๗๒ ชั่วโมง หรือดีกว่า
- ๔.๑.๗ สามารถเก็บเหตุการณ์และสามารถเรียกดูของความผิดปกติการเต้นของหัวใจย้อนหลัง (Arrhythmia Recall) ได้ไม่น้อยกว่า ๑๐,๐๐๐ เหตุการณ์
- ๔.๑.๘ มีหลอดไฟแสดงสถานะของสัญญาณเตือน เพื่อแยกสถานะความรุนแรงของเหตุการณ์ได้ ๓ ระดับ โดยแสดงเป็นแยกเป็นสีชัดเจน

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

๔.๒ ภาควัดค่าพารามิเตอร์ต่างๆ

- ๔.๒.๑ มีช่องสำหรับสายเสียบ (Connector) เพื่อตรวจคลื่นไฟฟ้าหัวใจ (ECG), อัตราการเต้นของหัวใจ (HR), อัตราการหายใจ (RR), ปริมาณความอิ่มตัวของออกซิเจนในเลือด (SpO2), ความดันโลหิตชนิดภายนอก (NIBP) และช่องเสียบวัดอุณหภูมิ (Temp) ๒ ช่อง
- ๔.๒.๒ มี Multi-Connector จำนวน ๒ ช่อง หรือ Modular โดยต้องมี Multi-Connector หรือ Modular ภายในตัวเครื่อง แต่ละเครื่อง (ไม่รวมอุปกรณ์ประกอบ) เพื่อประโยชน์สูงสุดต่อหน่วยงานราชการ ไม่น้อยกว่าดังนี้
 - ๔.๒.๒.๑ มี Multi-Connector หรือ Modular วัดความดันโลหิตแบบรูก้ำ (IBP) ภายในตัวเครื่องแต่ละเครื่อง
 - ๔.๒.๒.๒ มี Multi-Connector หรือ Modular วัดคาร์บอนไดออกไซด์จากลมหายใจ (CO2) ภายในตัวเครื่องแต่ละเครื่อง
 - ๔.๒.๒.๓ ชุดวัด Multi-Connector หรือ Modular สามารถรองรับการวัดพารามิเตอร์อื่นๆ ได้ เพียงแต่เพิ่มเติมอุปกรณ์ที่ใช้สำหรับตรวจวัด (Accessories) ตามความต้องการ เช่น IBP, CO2, BIS Module, NMT Module และ CO ได้ในอนาคต

๔.๓ การติดตามคลื่นไฟฟ้าหัวใจ (ECG)

- ๔.๓.๑ สามารถดูสัญญาณคลื่นไฟฟ้าหัวใจได้ ๓ Lead I, II และ III (สำหรับสัญญาณคลื่นไฟฟ้าหัวใจ ๖ electrodes สามารถดูได้ดังนี้ I, II, III, aVR, aVL, aVF และ Chest Lead อีกสองจุด โดยเพิ่มเพียง Accessory ในภายหลัง)
- ๔.๓.๒ สามารถรองรับการวิเคราะห์คลื่นไฟฟ้าหัวใจแบบ ๑๒ Leads (ECG Analysis Program) ได้จากการติด Electrode ตามมาตรฐาน ๑๐ จุด สามารถเก็บและดูข้อมูลย้อนหลังได้ภายในตัวเครื่อง ไม่น้อยกว่า ๑๕ ไฟล์ (โดยเพิ่มเฉพาะสาย Electrode แบบ ๑๐ เส้น เป็น Option)
- ๔.๓.๓ สามารถติดตามคลื่นไฟฟ้าหัวใจและสามารถปรับ Sensitivity ได้
- ๔.๓.๔ สามารถวัดอัตราการเต้นของหัวใจได้ไม่น้อยกว่า ๐, ๑๕ ถึง ๓๐๐ ครั้งต่อนาที
- ๔.๓.๕ สามารถวิเคราะห์ความผิดปกติการเต้นของหัวใจ (Arrhythmia Analysis) ได้ความเที่ยงตรงตามมาตรฐาน ec1 ได้ไม่น้อยกว่า ๒๓ รูปแบบ
- ๔.๓.๖ สามารถแสดงค่า ST บนหน้าจอ และสามารถเก็บข้อมูลเพื่อเรียกกลับมาดูย้อนหลังได้
- ๔.๓.๗ สามารถเก็บเหตุการณ์และเรียกกลับมาดูของความผิดปกติการเต้นของหัวใจ (Arrhythmia recall) ได้
- ๔.๓.๘ มีระบบป้องกันสัญญาณรบกวนต่าง ๆ ดังนี้ การกรองสัญญาณเครื่องตัดจี้ (ESU filter), ระบบตรวจจับสัญญาณจากการกระตุ้นหัวใจ (Pacing pulse detection), ระบบป้องกันสัญญาณรบกวนของไฟฟ้ากระแสสลับ (AC filter), ระบบป้องกันสัญญาณรบกวนจากการกระตุ้นหัวใจด้วยไฟฟ้า (Defibrillation-Proof type CF)

๔.๔ ภาควัดอัตราการหายใจ (Respiration)

- ๔.๔.๑ ใช้เทคนิคการวัดแบบ Impedance method
- ๔.๔.๒ สามารถวัดอัตราการหายใจได้ไม่น้อยกว่า ๐ ถึง ๑๕๐ ครั้งต่อนาที
- ๔.๔.๓ สามารถติดตามสัญญาณชีพการหายใจ และสามารถปรับ Sensitivity ได้

.....ประธานกรรมการ:

.....กรรมการ:

.....กรรมการ:

๔.๕ ภาควัดปริมาณความอิ่มตัวของออกซิเจนในเลือด (SpO2)

- ๔.๕.๑ สามารถวัดความอิ่มตัวของออกซิเจนในเลือด (SpO2) ได้ตั้งแต่ ๐ ถึง ๑๐๐%
- ๔.๕.๒ สามารถวัดค่าชีพจร (Pulse rate) ได้ไม่น้อยกว่า ๓๐ ถึง ๓๐๐ ครั้งต่อนาที
- ๔.๕.๓ สามารถติดตามรูปคลื่น Plethysmograph (SpO2 Waveform) และสามารถปรับ Sensitivity ได้ตั้งแต่ ๑/๘ ถึง ๘ และ Auto
- ๔.๕.๔ สามารถแสดงค่า PI (Pulse-amplitude Index) เพื่อประเมินสถานะผู้ป่วยได้
- ๔.๕.๕ ในกรณีที่คนไข้ติดเชื้อ ชุดวัดสัญญาณ SpO2 Probe ซึ่งมีคุณสมบัติกันน้ำ สามารถทำความสะอาดโดยการแช่น้ำยาฆ่าเชื้อได้

๔.๖ ภาควัดความดันโลหิตชนิดภายนอก (NIBP)

- ๔.๖.๑ สามารถวัดความดันโลหิตแบบไม่รุกราน (Non-Invasive Blood Pressure) โดยใช้เทคนิคการวัดแบบ Oscillometric (หรือใช้เทคโนโลยีการวัดเร็ว iNIBP : inflation mode NIBP เป็น option เพื่อประโยชน์สูงสุดในการใช้งานกับผู้ป่วย)
- ๔.๖.๒ สามารถรองรับการใช้งานได้ตั้งแต่ทารกจนถึงผู้ใหญ่
- ๔.๖.๓ สามารถตั้ง Trigger NIBP (PWTT) ในกรณีที่ผู้ป่วยมีความดันที่เปลี่ยนแปลงไปโดยจับการเปลี่ยนแปลงจาก ECG และ SpO2 Waveform ได้ หรือเทียบเท่า
- ๔.๖.๔ สามารถเลือก Mode ในการวัดได้ดังนี้ Manual, Periodic (Automatic) และ STAT (Continuous)

๕. อุปกรณ์ประกอบการใช้งาน

๕.๑	ECG Connection Cable (๓/๖ Electrodes)	จำนวน ๑ เส้น
๕.๒	ECG Electrode Lead (๓ Electrodes)	จำนวน ๑ เส้น
๕.๓	SpO2 Connection Cable	จำนวน ๑ เส้น
๕.๔	SpO2 Probe Reusable	จำนวน ๑ เส้น
๕.๕	Air Hose for NIBP Adult/Child	จำนวน ๑ เส้น
๕.๖	Cuff สำหรับผู้ใหญ่	จำนวน ๑ ชิ้น
๕.๗	รถเข็น (ภายในประเทศไทย)	จำนวน ๑ คัน
๕.๘	คู่มือการใช้งานภาษาไทย และ ภาษาอังกฤษ	จำนวน ๑ ชุด

๖. เงื่อนไขเฉพาะ

- ๖.๑ เป็นของใหม่ไม่เคยใช้งานหรือสาธิตมาก่อน
- ๖.๒ รับประกันคุณภาพเป็นเวลาอย่างน้อย ๒ ปี นับจากวันรับมอบของครบ
- ๖.๓ ในระยะประกันต้องดำเนินการตรวจสอบ และการทำงานของเครื่อง อย่างน้อย ๒ ครั้งต่อปี นับตั้งแต่วันที่ติดตั้งใช้งาน หากเกิดการขัดข้องใด ๆ จากการใช้งานตามปกติ ผู้ขายต้องรีบดำเนินการแก้ไขให้ใช้งานได้ภายใน ๗ วันนับแต่วันที่ได้รับแจ้ง หากแก้ไขแล้วถึง ๒ ครั้ง แล้วยังใช้การไม่ได้ตามปกติ ผู้เสนอราคาต้องเปลี่ยนชิ้นส่วนของเครื่องใหม่ให้ภายในกำหนดเวลาที่ผู้ซื้อกำหนดไว้ โดยไม่คิดค่าใช้จ่ายใด ๆ

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

- ๖.๔ ผู้เสนอราคาจะต้องยื่นหนังสือรับรองประกอบการนำเข้าเครื่องมือแพทย์ ที่ออกให้โดยสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา สำหรับเครื่องมือแพทย์ทั่วไปที่ผลิตในประเทศ ต้องเป็นเครื่องมือแพทย์ที่ผลิตโดยผู้ประกอบการที่มีใบจดทะเบียนสถานประกอบการผลิตเครื่องมือแพทย์เท่านั้น
- ๖.๕ ผู้เสนอราคามีหนังสือรับรองที่แสดงว่าจะมีอะไหล่สำรองเป็นระยะเวลาไม่น้อยกว่า ๕ ปี
- ๖.๖ ผู้เสนอราคาต้องแนบแคตตาล็อกหรือเอกสารที่ระบุรายละเอียดของอุปกรณ์ต่างๆ พร้อมทำเครื่องหมายและลงหมายเลขข้อ ตรงตามรายละเอียดข้อกำหนดของทางราชการ ให้ชัดเจนทุกรายการ เพื่อประกอบการพิจารณา
- ๖.๗ ผู้เสนอราคาต้องมีหลักฐานการเป็นตัวแทนจำหน่ายที่มีหนังสือรับรองจากบริษัทผู้ผลิต หรือเป็นผู้ที่ได้รับแต่งตั้งจากตัวแทนจำหน่ายภายในประเทศ เอกสารต้องแปลเป็นภาษาไทย พร้อมยื่นต้นฉบับที่เป็นภาษาอังกฤษ
- ๖.๘ ได้รับรองมาตรฐานความปลอดภัย IEC ๖๐๖๐๑-๑, IEC๖๐๖๐๑-๑-๒ หรือ IEC ๖๐๖๐๑-๒-๒๗
- ๖.๙ ผู้เสนอราคาต้องจัดให้มีการอบรมวิธีการใช้งานเครื่องและเทคนิคต่างๆ ให้แก่เจ้าหน้าที่ผู้ปฏิบัติงานให้สามารถใช้งานได้อย่างเต็มประสิทธิภาพ และให้การอบรมเพิ่มเติมหากยังมีปัญหาในการปฏิบัติงานตามที่ร้องขอ

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