

รายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะ เครื่องติดตามการทำงานของหัวใจและสัญญาณชีพอัตโนมัติ ขนาดเล็ก

๑. ความต้องการ เครื่องเฝ้าและติดตามการทำงานของหัวใจพร้อมอุปกรณ์มีคุณสมบัติตามข้อกำหนด 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, วัดความดันโลหิตแบบภายนอก อัตราการเต้นของหัวใจ, อัตราการหายใจ, ปริมาณความอิ่มตัวของออกซิเจนในเลือด และสามารถวัด Temp ได้โดยเพิ่มเติมเฉพาะอุปกรณ์ใช้งาน (Accessories)
- ๓.๒ สามารถใช้ Touch Screen ควบคุมในการใช้งาน
- ๓.๓ สามารถใช้ได้กับไฟฟ้า ๒๒๐ โวลท์ ๕๐ เฮิรตซ์ และ แบตเตอรี่แบบชาร์จไฟได้ชนิด Lithium ion สามารถใช้งานได้ต่อเนื่องไม่น้อยกว่า ๖ ชั่วโมง (เมื่อแบตเตอรี่ไฟเต็ม)
- ๓.๔ สามารถตั้งสัญญาณเตือน (Alarm) สูงและต่ำได้
- ๓.๕ มีรูปภาพตัวอย่างประกอบการติด Electrode, การพันผ้าพันแขนวัดความดันโลหิตแบบภายนอก, การวัดความอิ่มตัวของออกซิเจนในเลือด

๔. คุณลักษณะเฉพาะทางเทคนิค

๔.๑ ภาควัดแสดงผล (Display)

- ๔.๑.๑ จอภาพสีแบบ TFT Color LCD ขนาด ๑๐.๔ นิ้ว ความละเอียด ๘๐๐x๖๐๐ จุด
- ๔.๑.๒ ภาควัดแสดงผลสามารถแสดงรูปคลื่นสัญญาณต่าง ๆ ได้พร้อมกันไม่น้อยกว่า ๓ ช่องสัญญาณ
- ๔.๑.๓ สามารถเลือกความเร็วในการกวาดรูปคลื่นได้ไม่น้อยกว่า ๓ ระดับ
- ๔.๑.๔ สามารถขยายตัวเลข (Enlarged) เพื่อการมองเห็นตัวเลขในระยะไกลพร้อมสัญญาณคลื่นไฟฟ้า ๑ รูปคลื่นสัญญาณ
- ๔.๑.๕ สามารถเปลี่ยนสีสัญญาณชีพได้
- ๔.๑.๖ สามารถดู (Alarm History) สัญญาณเตือนย้อนหลังได้ไม่น้อยกว่า ๑๒๐ ชั่วโมง
- ๔.๑.๗ สามารถเรียกข้อมูลย้อนหลังเป็นกราฟได้ Trend graph ดูได้ไม่น้อยกว่า ๑๒๐ ชั่วโมง
- ๔.๑.๘ สามารถแสดงสัญญาณชีพต่าง ๆ (Trend table) ตามพารามิเตอร์ที่วัดจากผู้ป่วยได้ โดยสามารถแสดงค่าได้ไม่น้อยกว่า ๑๒๐ ชั่วโมง
- ๔.๑.๙ สามารถเก็บเหตุการณ์และเรียกกลับมาดูความผิดปกติการเต้นของหัวใจ (Arrhythmia recall) และ Full Disclosure ได้

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

๔.๒ ภาควัดค่าพารามิเตอร์ต่างๆ

๔.๒.๑ มีช่องสำหรับสายเสียบ (Connector) เพื่อตรวจคลื่นไฟฟ้าหัวใจ (ECG) , อัตราการหายใจ, อัตราการเต้นของหัวใจ, ปริมาณความอิ่มตัวของออกซิเจนในเลือด, ความดันโลหิต ชนิดภายนอก และช่องเสียบวัดอุณหภูมิ ๑ ช่อง

๔.๓ ภาคติดตามคลื่นไฟฟ้าหัวใจ (ECG)

๔.๓.๑ สามารถวัดอัตราการเต้นของหัวใจได้ตั้งแต่ ๐, ๑๕ ถึง ๓๐๐ ครั้ง/นาที

๔.๓.๒ สามารถวิเคราะห์ความผิดปกติการเต้นของหัวใจ (Arrhythmia Analysis) ได้ไม่น้อยกว่า ๒๐ รูปแบบ

๔.๓.๓ มีระบบป้องกันสัญญาณรบกวนต่าง ๆ ดังนี้ ESU filter (ภายในตัวเครื่อง) , Pacing Pulse และ Defibrillation – Proof

๔.๓.๔ สามารถดูสัญญาณคลื่นไฟฟ้าหัวใจได้ ๓ Lead I , II , และ III (สำหรับสัญญาณคลื่นไฟฟ้าหัวใจ ๖ Leads ดังนี้ I , II , III , aVR , aVL , aVF และ V Lead สามารถเพิ่มได้ในภายหลัง)

๔.๓.๕ สามารถติดตามคลื่นไฟฟ้าหัวใจและสามารถปรับ SENSITIVITY ได้

๔.๔ ภาควัดอัตราการหายใจ (Respiration)

๔.๔.๑ ใช้เทคนิคการวัดแบบ impedance method

๔.๔.๒ สามารถวัดอัตราการหายใจได้ตั้งแต่ ๐ ถึง ๑๕๐ ครั้งต่อนาที

๔.๔.๓ สามารถติดตามสัญญาณการหายใจ และสามารถปรับ SENSITIVITY ได้

๔.๕ ภาควัดปริมาณความอิ่มตัวของออกซิเจนในเลือด (SpO2)

๔.๕.๑ สามารถวัดความอิ่มตัวของออกซิเจนในเลือด (SpO2 and Pulse Wave) ได้ตั้งแต่ ๑ ถึง ๑๐๐%

๔.๕.๒ สามารถวัดค่าชีพจร (Pulse rate) ได้ตั้งแต่ ๓๐ ถึง ๓๐๐ ครั้ง/นาที

๔.๕.๓ สามารถติดตามรูปคลื่น Plethsmographic และสามารถปรับ SENSITIVITY ได้ตั้งแต่ ๑/๒ , ๑, ๒, ๔ และ ๘ หรือ Auto

๔.๖ ภาควัดความดันโลหิตชนิดภายนอก (NIBP)

๔.๖.๑ สามารถวัดความดันโลหิตแบบไม่แทงเส้น (Non-Invasive Blood Pressure Option) โดยใช้เทคนิคการวัดแบบ Oscillometric และวัดรวดเร็ว แบบ NIBP during inflation inIBP ได้

๔.๖.๒ สามารถวัดความดันโลหิตได้ตั้งแต่ ๐ – ๓๐๐ มิลลิเมตรปรอท

๔.๖.๓ สามารถเลือก Mode ในการวัดได้ดังนี้ Manual และ Periodic

๕. อุปกรณ์ประกอบการใช้งาน

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

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

๖. เงื่อนไขเฉพาะ

- ๖.๑ เป็นของใหม่ไม่เคยใช้งานหรือสาธิตมาก่อน
- ๖.๒ รับประกันคุณภาพ และบริการอย่างน้อย ๒ ปี นับจากวันรับมอบของครบ
- ๖.๓ ในระยะประกันต้องดำเนินการตรวจเช็คสภาพ และการทำงานของเครื่อง อย่างน้อย ๒ ครั้งต่อปี นับตั้งแต่วันที่ติดตั้งใช้งาน หากเกิดการขัดข้องใด ๆ จากการใช้งานตามปกติ ผู้ขายต้องรับดำเนินการแก้ไขให้ใช้งานได้ภายใน ๗ วันนับแต่วันที่ได้รับแจ้ง หากแก้ไขแล้วถึง ๒ ครั้ง แล้วยังใช้งานไม่ได้ตามปกติ ผู้เสนอราคาต้องเปลี่ยนชิ้นส่วนของเครื่องใหม่ให้ภายในกำหนดเวลาที่ผู้ซื้อกำหนดไว้ โดยไม่คิดค่าใช้จ่ายใด ๆ
- ๖.๔ ผู้เสนอราคาจะต้องยื่นหนังสือรับรองประกอบการนำเข้าเครื่องมือแพทย์ ที่ออกให้โดยสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา สำหรับเครื่องมือแพทย์ทั่วไปที่ผลิตในประเทศ ต้องเป็นเครื่องมือแพทย์ที่ผลิตโดยผู้ประกอบการที่มีใบจดทะเบียนสถานประกอบการผลิตเครื่องมือแพทย์เท่านั้น
- ๖.๕ ผู้เสนอราคามีหนังสือรับรองที่แสดงว่าจะมีอะไหล่สำรองเป็นระยะเวลาไม่น้อยกว่า ๕ ปี
- ๖.๖ ผู้เสนอราคาต้องแนบแคตตาล็อกหรือเอกสารที่ระบุรายละเอียดของอุปกรณ์ต่างๆ พร้อมทำ เครื่องหมายและลงหมายเลขข้อ ตรงตามรายละเอียดข้อกำหนดของทางราชการ ให้ชัดเจนทุกรายการ เพื่อประกอบการพิจารณา
- ๖.๗ ผู้เสนอราคาต้องมีหลักฐานการเป็นตัวแทนจำหน่ายที่มีหนังสือรับรองจากบริษัทผู้ผลิต หรือเป็นผู้ที่ได้รับแต่งตั้งจากตัวแทนจำหน่ายภายในประเทศ เอกสารต้องแปลเป็นภาษาไทย พร้อมยื่นต้นฉบับที่เป็นภาษาอังกฤษ
- ๖.๘ ได้รับรองมาตรฐานความปลอดภัย IEC ๖๐๖๐๑-๑ , IEC ๖๐๖๐๑-๒-๒๗
- ๖.๙ ผู้เสนอราคาต้องจัดให้มีการอบรมวิธีการใช้งานเครื่องและเทคนิคต่างๆ ให้แก่เจ้าหน้าที่ผู้ปฏิบัติงาน ให้สามารถใช้งานได้อย่างเต็มประสิทธิภาพ และให้การอบรมเพิ่มเติมหากยังมีปัญหาในการปฏิบัติงานตามที่ร้องขอ

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