

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 ได้พร้อมกัน ในรูปแบบ 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

๔. คุณสมบัติภาคแสดงคลื่นไฟฟ้าหัวใจ (ECG)

- ๔.๑ สามารถวัดและแสดงคลื่นไฟฟ้าหัวใจได้พร้อมกัน โดยการใช้สายลิตชนิด ๓ หรือ ๕ ลิต 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

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 | สายวัดความอิมิตัวออกซิเจนผู้ใหญ่ | 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

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