

**รายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะ**  
**เครื่องวัดออกซิเจนในเลือดอัตโนมัติชนิดพกพา**

**๑. ความต้องการ**

เครื่องวัดออกซิเจนในเลือดอัตโนมัติชนิดพกพา มีขนาดเล็ก น้ำหนักเบา สามารถพกพาไปใช้งานในสถานที่ต่างๆ ได้สะดวก มีแบตเตอรี่ภายในตัวเครื่องใช้งานได้ยาวนานสูงสุด ๒๘ ชั่วโมง

**๒. คุณลักษณะทั่วไป**

- ๒.๑ เครื่องมีฟังก์ชันสำหรับการวัดค่าความเข้มข้นออกซิเจนในเลือด อัตราการเต้นของหัวใจและอัตราการหายใจได้
- ๒.๒ เครื่องมีฟังก์ชันติดตามการทำงานคลื่นไฟฟ้าหัวใจและสัญญาณชีพ สามารถใช้งานสำหรับการติดตามคลื่นไฟฟ้าหัวใจแบบ ๓ ลีด หรือ ๕ ลีด ได้
- ๒.๓ เครื่องมีแบตเตอรี่ชนิดลิเทียมติดตั้งจากโรงงานผู้ผลิต สามารถใช้งานได้ยาวนานสูงสุดไม่น้อยกว่า ๒๘ ชั่วโมง

**๓. คุณลักษณะทางเทคนิค**

- ๓.๑ คุณลักษณะทางเทคนิคและการใช้งานทั่วไปของเครื่อง มีดังนี้
  - ๓.๑.๑ มีฟังก์ชันที่สามารถแสดงรูปคลื่นไฟฟ้าหัวใจและสัญญาณชีพชนิดแบบ ๓ ลีด หรือ ๕ ลีด ได้ พร้อมแสดงค่าอัตราการเต้นของหัวใจ (Heart Rate) และอัตราการหายใจ (Respiration Rate) ได้
  - ๓.๑.๒ มีฟังก์ชันการวัดค่าความเข้มข้นออกซิเจนในเลือด (SPO2) และอัตราการเต้นของหัวใจ (Pulse Rate) ได้
  - ๓.๑.๓ จอภาพขนาดไม่น้อยกว่า ๔.๓ นิ้ว ทำงานด้วยระบบสัมผัส สามารถหมุนจอแสดงผลแนวตั้งและแนวนอนได้อัตโนมัติ
  - ๓.๑.๔ สามารถเลือกโหมดการใช้งาน รูปแบบตัวหนังสือและรูปแบบคลื่นได้
  - ๓.๑.๕ สามารถตั้งค่าการทำงานได้ ๒ รูปแบบคือ แบบต่อเนื่องและแบบการวัดต่อครั้ง (Spot Check)
  - ๓.๑.๖ สามารถปรับระดับเสียงดังและรูปแบบการมองเห็นของสัญญาณเสียงเตือนได้
  - ๓.๑.๗ มีโหมดปิดเครื่องเองแบบอัตโนมัติเพื่อช่วยให้ประหยัดพลังงาน
  - ๓.๑.๘ น้ำหนักของตัวเครื่องสูงสุดรวมแบตเตอรี่ มีน้ำหนักไม่เกินกว่า ๓๕๐ กรัม
  - ๓.๑.๙ แบตเตอรี่ภายในเครื่องชนิดลิเทียม ค่าความต่างศักย์ ๓.๗ โวลต์ ค่าความจุพลังงานไม่น้อยกว่า ๔,๘๐๐ มิลลิแอมป์ชั่วโมง (mAh) ระยะเวลาในการชาร์จไฟฟ้า ๔ ชั่วโมง โดยสามารถใช้งานได้ยาวนานสุดไม่น้อยกว่า ๒๘ ชั่วโมง
  - ๓.๑.๑๐ สามารถบันทึกและแสดงค่าแนวโน้ม (Trend Tabular) โดยกำหนดช่วงการบันทึกได้อย่างน้อย ดังนี้ ๑๐, ๓๐ วินาที ๑, ๒, ๕, ๑๐ นาที ได้
  - ๓.๑.๑๑ สามารถบันทึกรหัสผู้ป่วยได้ไม่น้อยกว่า ๙๖ รหัส และสามารถทำการบันทึกข้อมูลได้ไม่น้อยกว่า ๕๐๐ ค่าต่อหนึ่งรหัสผู้ป่วย

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

- ๓.๒ คุณลักษณะทางเทคนิคภาควัดคลื่นไฟฟ้าหัวใจ (ECG) มีดังนี้
- ๓.๒.๑ สามารถแสดงค่าแบบ ๓-Lead หรือ ๕-Lead ได้
  - ๓.๒.๒ สามารถปรับระดับค่าความเข้มข้นของสัญญาณ (Gain) ได้อย่างน้อยดังนี้ ๒.๕, ๕ และ ๑๐ มิลลิเมตรต่อมิลลิโวลต์ (mm/mV)
  - ๓.๒.๓ มีระดับค่าแรงดันขาเข้า (Input Impedance) ไม่น้อยกว่า ๕ เมกะโอห์ม
  - ๓.๒.๔ มีระดับค่ากระแสไฟฟ้ารั่วไหล (Leakage Current) น้อยกว่า ๑๐ ไมโครแอมป์
  - ๓.๒.๕ การปรับเวลาของเส้นพื้นฐาน (Baseline Recovery) ไม่เกินกว่า ๑๐ วินาที
  - ๓.๒.๖ มีระดับค่า CMRR ไม่น้อยกว่า ๘๘ เดซิเบล
  - ๓.๒.๗ การตอบสนองคลื่นความถี่ (Frequency Response) มีค่าไม่น้อยกว่าช่วง ๐.๕ - ๔๐ เฮิรตซ์
  - ๓.๒.๘ ค่าแนวโน้มของแผ่นนำไฟฟ้า (Electrode Offset Potential) อยู่ที่ระดับ  $\pm 500$  mV สำหรับไฟฟ้ากระแสตรง
  - ๓.๒.๙ มีระบบป้องกันการช็อคด้วยเครื่องกระตุกไฟฟ้าหัวใจ (Defibrillator Proof)
  - ๓.๒.๑๐ สามารถแสดงสัญลักษณ์คลื่นไฟฟ้าหัวใจเมื่อใช้งานร่วมกับเครื่องกระตุกหัวใจภายในได้ (Pacemaker Pulse Symbol)
- ๓.๓ คุณลักษณะทางเทคนิคการวัดค่าอัตราการเต้นของหัวใจ (Heart Rate) มีดังนี้
- ๓.๓.๑ สามารถแสดงอัตราการเต้นของหัวใจสำหรับผู้ใหญ่ได้ ไม่น้อยกว่าช่วง ๑๕ - ๓๐๐ ครั้งต่อนาที
  - ๓.๓.๒ สามารถแสดงอัตราการเต้นของหัวใจสำหรับเด็กโตและเด็กเล็กได้ ไม่น้อยกว่าช่วง ๑๕ - ๓๕๐ ครั้งต่อนาที
  - ๓.๓.๓ รายละเอียดในการแสดงค่าได้ครั้งละไม่เกิน ๑ ครั้งต่อนาที
  - ๓.๓.๔ ค่าความแม่นยำ (Accuracy) อยู่ที่ระดับไม่เกินกว่า  $\pm 1\%$  หรือ  $\pm 1$  ครั้งต่อนาที โดยอ้างอิงค่าที่มากกว่า
- ๓.๔ คุณลักษณะทางเทคนิคการวัดอัตราการหายใจ (Respiration Rate) สำหรับการวัดค่าจากคลื่นไฟฟ้าหัวใจ (ECG) มีดังนี้
- ๓.๔.๑ สามารถวัดและแสดงค่าอัตราการหายใจ ได้ไม่น้อยกว่าช่วง ๐ - ๑๕๐ ครั้งต่อนาที โดยสามารถตั้งค่าจำกัดช่วงบน-ล่าง ได้แบบต่อเนื่อง (High/Low Limit Adjustable)
  - ๓.๔.๒ ค่าความแม่นยำ (Accuracy) อยู่ที่ระดับไม่เกินกว่า  $\pm 2\%$  หรือ  $\pm 2$  ครั้งต่อนาที
- ๓.๕ คุณลักษณะทางเทคนิควัดค่าความเข้มข้นออกซิเจนในเลือด (SPO2) มีดังนี้
- ๓.๕.๑ สามารถวัดและแสดงค่าความเข้มข้นออกซิเจนในเลือด ได้ไม่น้อยกว่าช่วง ๐ - ๑๐๐%
  - ๓.๕.๒ รายละเอียดในการแสดงค่าได้ครั้งละไม่เกิน ๑%
  - ๓.๕.๓ ค่าความแม่นยำ (Accuracy) ในช่วง ๗๐-๑๐๐% อยู่ที่ระดับไม่เกินกว่า  $\pm 2\%$
  - ๓.๕.๔ ค่าความเร็วในการปรับเปลี่ยน (Refresh Rate) อยู่ที่ไม่เกินกว่า ๑๓ วินาที
- ๓.๖ คุณลักษณะทางเทคนิคการวัดค่าอัตราการเต้นของหัวใจ (Pulse Rate) สำหรับการอ่านค่าจาก SPO2 มีดังนี้
- ๓.๖.๑ สามารถแสดงอัตราการเต้นของหัวใจไม่น้อยกว่าช่วง ๒๕ - ๒๕๐ ครั้งต่อนาที
  - ๓.๖.๒ รายละเอียดในการแสดงค่าได้ครั้งละไม่เกิน ๑ ครั้งต่อนาที
  - ๓.๖.๓ ค่าความแม่นยำ (Accuracy) อยู่ที่ระดับไม่เกินกว่า  $\pm 1\%$  หรือ  $\pm 1$  ครั้งต่อนาที



#### ๔. คุณสมบัติอุปกรณ์ประกอบการใช้งาน

- |     |   |             |
|-----|---|-------------|
| ๔.๑ | ชุดวัดความเข้มข้นออกซิเจนในเลือด (SPO2 Sensor)                        | จำนวน ๑ ชุด |
| ๔.๒ | สายวัดคลื่นไฟฟ้าหัวใจ (ECG Cable) แบบ ๓ ลีด                           | จำนวน ๑ ชุด |
| ๔.๓ | คู่มือการใช้งานเครื่อง (User Manual) เป็นภาษาไทยและภาษาอังกฤษ อย่างละ | จำนวน ๑ ชุด |

#### ๕. เงื่อนไขเฉพาะ

- ๕.๑ เป็นของใหม่ไม่เคยใช้งานหรือสาธิตมาก่อน
- ๕.๒ รับประกันคุณภาพ และบริการอย่างน้อย ๒ ปี
- ๕.๓ ในระยะประกันต้องดำเนินการตรวจเช็คสภาพ และการทำงานของเครื่อง อย่างน้อย ๒ ครั้งต่อปี นับตั้งแต่วันที่ติดตั้งใช้งาน หากเกิดการขัดข้องใด ๆ จากการใช้งานตามปกติ ผู้ขายต้องรีบดำเนินการแก้ไขให้ใช้งานได้ภายใน ๗ วันนับแต่วันที่ได้รับแจ้ง หากแก้ไขแล้วถึง ๒ ครั้ง แล้วยังใช้การไม่ได้ตามปกติ ผู้เสนอราคาต้องเปลี่ยนชิ้นส่วนของเครื่องใหม่ให้ภายในกำหนดเวลาที่ผู้ซื้อกำหนดไว้ โดยไม่คิดค่าใช้จ่ายใด ๆ
- ๕.๔ ผู้เสนอราคาจะต้องยื่นหนังสือรับรองประกอบการนำเข้าเครื่องมือแพทย์ ที่ออกให้โดยสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา สำหรับเครื่องมือแพทย์ทั่วไปที่ผลิตในประเทศ ต้องเป็นเครื่องมือแพทย์ ที่ผลิตโดยผู้ประกอบการที่มีใบจดทะเบียนสถานประกอบการผลิตเครื่องมือแพทย์เท่านั้น
- ๕.๕ ผู้เสนอราคามีหนังสือรับรองที่แสดงว่าจะมีอะไหล่สำรองเป็นระยะเวลาไม่น้อยกว่า ๕ ปี
- ๕.๖ ผู้เสนอราคาต้องจัดให้มีการอบรมวิธีการใช้งานเครื่องและเทคนิคต่างๆ ให้แก่เจ้าหน้าที่ผู้ปฏิบัติงานให้สามารถใช้งานได้อย่างเต็มประสิทธิภาพ และให้การอบรมเพิ่มเติมหากยังมมีปัญหาในการปฏิบัติงานตามที่ร้องขอ
- ๕.๗ ผู้เสนอราคาต้องมีหลักฐานการเป็นตัวแทนจำหน่ายที่มีหนังสือรับรองจากบริษัทผู้ผลิต หรือเป็นผู้ที่ได้รับแต่งตั้งจากตัวแทนจำหน่ายภายในประเทศ เอกสารต้องแปลเป็นภาษาไทย พร้อมยื่นต้นฉบับที่เป็นภาษาอังกฤษ
- ๕.๘ ได้รับการรับรองมาตรฐาน CE, ISO๑๓๔๘๕
- ๕.๙ ผู้เสนอราคาต้องส่งมอบเครื่องที่ผ่านการทดสอบเทียบ (Calibration) และมีใบรับรองมาแสดงในวันส่งมอบเครื่อง
- ๕.๑๐ ผู้เสนอราคาต้องแนบแคตตาล็อกหรือเอกสารที่ระบุรายละเอียดของอุปกรณ์ต่างๆ พร้อมทำ เครื่องหมายและลงหมายเลขข้อ ตรงตามรายละเอียดข้อกำหนดของทางราชการ ให้ชัดเจนทุกรายการ เพื่อประกอบการพิจารณา

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