

รายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะ
เครื่องติดตามการทำงานของหัวใจและสัญญาณชีพอัตโนมัติ ขนาดใหญ่

๑. ความต้องการ

เครื่องติดตามการทำงานของหัวใจและสัญญาณชีพอัตโนมัติ ขนาดใหญ่ และมีชุดติดตามการทำงานแบบเคลื่อนที่ (Transport Monitor) คุณสมบัติตามข้อกำหนด

๒. วัตถุประสงค์การใช้งาน

วัตถุประสงค์สำหรับเครื่องติดตามการทำงานของหัวใจและสัญญาณชีพอัตโนมัติ ขนาดใหญ่สามารถใช้งานได้หลายพารามิเตอร์อย่างน้อยดังนี้ ECG, SpO2, NIBP, Resp, Temp, EtCO2 และระบบประเมินระดับความเสี่ยงล่วงหน้า (Modified Early Warning Score) เป็นต้น

๓. คุณสมบัติทั่วไป

- ๓.๑ เครื่องเป็นระบบถอดเปลี่ยนชุดฟังก์ชันการทำงานที่ต้องการใช้งานได้ (Modularity) จอภาพไม่น้อยกว่า ๑๕ นิ้ว สามารถแสดงรูปคลื่นได้ไม่น้อยกว่า ๑๒ ช่องสัญญาณ
- ๓.๒ สามารถติดตามการทำงานของสัญญาณชีพได้อย่างน้อยดังนี้ ECG, SpO2, Non-Invasive Blood Pressure (NIBP), Temperature และ EtCO2
- ๓.๓ สามารถเก็บบันทึกข้อมูล (Trend Data) ได้สูงสุดอย่างน้อย ๗ วัน และสามารถบันทึกข้อมูลเป็นช่วง (Trend Data Interval) ได้ไม่น้อยกว่า ๑, ๕, ๑๕, ๓๐ นาที และ ๑ ชั่วโมง

๔. คุณสมบัติทางเทคนิค

- ๔.๑ คุณสมบัติการใช้งานฟังก์ชันและจอภาพ มีดังนี้
 - ๔.๑.๑ จอภาพชนิดสีระบบสัมผัส (Touch Screen) รายละเอียดการแสดงผลไม่น้อยกว่า ๑,๐๒๔x๗๖๘ เส้น ขนาดจอภาพไม่น้อยกว่า ๑๕ นิ้ว สามารถแสดงรูปคลื่นได้พร้อมกันบนจอภาพได้ไม่น้อยกว่า ๑๒ ช่องสัญญาณ
 - ๔.๑.๒ สามารถแสดงการใช้งานของฟังก์ชันได้อย่างน้อย ดังนี้ แสดงคลื่นไฟฟ้าหัวใจ (ECG) ความเข้มข้นออกซิเจนในเลือด (SpO2) การวัดค่าความดันภายนอก (NIBP) การวัดค่าการหายใจ (Respiration) การวัดอุณหภูมิ (Temperature) และการวัดค่าคาร์บอนไดออกไซด์ (EtCO2) เป็นต้น
- ๔.๒ คุณสมบัติการใช้พลังงานไฟฟ้า (Power) ใช้กับไฟฟ้า ๑๐๐-๒๔๐ โวลต์ ความถี่ ๕๐/๖๐ เฮิร์ตซ์ ค่าอัตราความจุ (Rated Capacity) เท่ากับ ๙๐VA มีแบตเตอรี่รีซินลิเทียมไอออน (Lithium-ion) ภายในเครื่องสามารถใช้งานต่อเนื่องได้นานสุดไม่น้อยกว่า ๒ ชั่วโมง
- ๔.๓ คุณสมบัติของการแสดงคลื่นไฟฟ้าหัวใจ (ECG) มีดังนี้
 - ๔.๓.๑ สามารถใช้งานการวัดคลื่นไฟฟ้าหัวใจแบบ ๓ ลีด หรือ ๕ ลีด ได้ โดยสามารถแสดงคลื่นไฟฟ้าหัวใจได้ไม่น้อยกว่า ๓ ช่องสัญญาณ
 - ๔.๓.๒ สามารถปรับระดับความเร็วในการแสดงรูปคลื่น (Sweep Speed) ได้อย่างน้อย ดังนี้ ๕, ๖.๒๕, ๑๐, ๒๐, ๓๐, ๔๐ mm/sec และ Auto

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

- ๔.๓.๓ สามารถปรับค่า Gain ได้อย่างน้อย ดังนี้ ๒.๕, ๕, ๑๐, ๒๐, ๓๐, ๔๐ mm/mV และ Auto
- ๔.๓.๔ การวิเคราะห์ค่า ST Analysis อยู่ในช่วงไม่น้อยกว่า -๙.๙ มิลลิเมตร ถึง +๙.๙ มิลลิเมตร โดยมีรายละเอียด (Resolution) สูงสุดขนาดไม่เกินกว่า ๐.๑ มิลลิเมตร
- ๔.๓.๕ สามารถใช้งานฟังก์ชัน Arrhythmia Detection ได้อย่างน้อย ดังนี้ ASYS, VFIB, PVC, VTAC, BGM, TGM, CPT, SBRD, ATAC, SVT, VENT, TPT, RonT, MIB เป็นต้น
- ๔.๓.๖ สามารถใช้งานฟังก์ชัน Pacemaker Mode ได้อย่างน้อย ดังนี้ Pacemaker Arrhythmia Detection (PNF, PNC)
- ๔.๓.๗ สามารถแสดงอัตราการเต้นของหัวใจได้อย่างน้อย ดังนี้ ๐, ๑๕-๓๐๐ ครั้งต่อนาที โดยมีค่าความแม่นยำไม่เกินกว่า ± 1 ครั้งต่อนาที หรือ $\pm 1\%$
- ๔.๓.๘ สามารถคำนวณค่าอัตราการเต้นของหัวใจได้อย่างน้อยดังนี้ ๔, ๖, ๘, ๑๒, ๑๔ และ ๑๖ คลื่น
- ๔.๔ คุณสมบัติของการวัดค่าความเข้มข้นของออกซิเจนในเลือด (SpO2) มีดังนี้
- ๔.๔.๑ สามารถทำการวัดและแสดงค่าความเข้มข้นออกซิเจนในเลือดได้ไม่น้อยกว่าช่วง ๐ - ๑๐๐% โดยค่าความแม่นยำ (Accuracy) ในช่วง ๗๐ - ๑๐๐% ค่าไม่เกินกว่า $\pm 2\%$
- ๔.๔.๒ แสดงค่าอัตราการเต้นของชีพจร (Pulse Range) ได้อย่างน้อยดังนี้ ๐, ๓๐ - ๓๐๐ ครั้งต่อนาทีค่าความแม่นยำ (Accuracy) ของอัตราการเต้นของชีพจร (Pulse Range) ในช่วง ๐ - ๒๔๐ ครั้งต่อนาที มีค่าไม่เกินกว่า ± 2 ครั้งต่อนาที หรือ $\pm 2\%$
- ๔.๔.๓ สามารถแสดงค่าความเข้มของสัญญาณ (Gain) ได้อย่างน้อย ดังนี้ ๐.๒๕, ๐.๕, ๑, ๒, ๓, ๔ mm/mV และ Auto ได้
- ๔.๔.๔ สามารถแสดงค่าความเร็วในการแสดงรูปคลื่น (Sweep Speed) ได้อย่างน้อย ดังนี้ ๖.๒๕, ๑๒.๕, ๒๕ และ ๕๐ มิลลิเมตรต่อวินาที
- ๔.๕ คุณสมบัติของภาควัดค่าการหายใจ (Respiration) มีดังนี้
- ๔.๕.๑ สามารถทำการวัดและแสดงค่าการหายใจได้อย่างน้อยดังนี้ ๐, ๕ - ๑๕๐ ครั้งต่อนาที
- ๔.๕.๒ สามารถตั้งค่า Apnea อย่างน้อย ดังนี้ Off, ๕ - ๔๐ วินาที
- ๔.๕.๓ สามารถแสดงค่าแอมพลิจูด (Waveform Amplitude) ได้อย่างน้อยดังนี้ x๐.๒๕, x๐.๕, x๑, x๒, x๓ และ x๔ เป็นต้น
- ๔.๖ คุณสมบัติของการวัดค่าความดันโลหิตภายนอก (NIBP) มีดังนี้
- ๔.๖.๑ เทคนิคการวัดแบบบอสซิลโลเมตริก (Oscillometric Method)
- ๔.๖.๒ สามารถวัดและแสดงค่าความดันโลหิตสำหรับผู้ใหญ่ (Adult) ได้ในช่วงไม่น้อยกว่า ๐ - ๓๐๐ มิลลิเมตรปรอท (mmHg)
- ๔.๖.๓ สามารถวัดและแสดงค่าความดันโลหิตสำหรับเด็ก (Neonate) ได้ในช่วงไม่น้อยกว่า ๐ - ๑๕๐ มิลลิเมตรปรอท (mmHg)
- ๔.๖.๔ สามารถทำการตั้งค่าการวัด NIBP STAT ได้ในช่วงอย่างน้อย ดังนี้ ๕-๑๕ นาที
- ๔.๖.๕ สามารถวัดค่า NIBP VENOUS STAT ได้ไม่น้อยกว่าช่วง ๕๐ - ๒๐๐ มิลลิเมตรปรอท (mmHg)

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

- ๔.๗ คุณสมบัติของการวัดอุณหภูมิ (Temperature) มีดังนี้
- ๔.๗.๑ สามารถทำการวัดค่าอุณหภูมิได้ไม่น้อยกว่า ๐ – ๕๐ องศาเซลเซียส
 - ๔.๗.๒ ความแม่นยำ (Accuracy) สูงสุดสำหรับค่าอุณหภูมิในช่วง ๒๕ – ๕๐ องศาเซลเซียส มีค่าไม่เกินกว่า ± 0.1 องศาเซลเซียส
 - ๔.๗.๓ ความแม่นยำ (Accuracy) สูงสุดสำหรับค่าอุณหภูมิในช่วง ๐ – ๒๔.๙ องศาเซลเซียส มีค่าไม่เกินกว่า ± 0.2 องศาเซลเซียส
- ๔.๘ คุณสมบัติของการแสดงและบันทึกข้อมูลต่างๆ (Trends) มีดังนี้
- ๔.๘.๑ สามารถทำการบันทึกข้อมูล Tabular and Graphic Data ได้ไม่น้อยกว่า ๗ วัน
 - ๔.๘.๒ สามารถทำการบันทึกข้อมูล Tabular and Graphic Interval ได้อย่างน้อย ดังนี้ ๑, ๕, ๑๕, ๓๐ นาที และ ๑ ชั่วโมง
 - ๔.๘.๓ สามารถบันทึกข้อมูลผู้ป่วย (Events) ได้ไม่น้อยกว่า ๒๐ เหตุการณ์
- ๔.๙ คุณสมบัติการวัดค่าคาร์บอนไดออกไซด์ (EtCO₂) มีดังนี้
- ๔.๙.๑ การวัดค่าคาร์บอนไดออกไซด์ (EtCO₂) เป็นแบบ MainStream หรือ SideStream ได้
 - ๔.๙.๒ สามารถแสดงค่าความดันได้ในช่วงไม่น้อยกว่า ๐ – ๑๕๐ mmHg โดยการทดสอบค่า ๐ – ๒๐ kPa หรือ ๐ – ๑๙.๗% ที่ระดับ ๗๖๐ มิลลิเมตรปรอท
 - ๔.๙.๓ สามารถแสดงอัตราการหายใจ (Respiration Rate) ได้ในช่วงไม่น้อยกว่า ๐ – ๑๕๐ ครั้งต่อนาที

๕. อุปกรณ์ประกอบการใช้งาน

- | | | |
|-----|--|------------------------------|
| ๕.๑ | สายตรวจคลื่นไฟฟ้าหัวใจแบบ (ECG Lead Cable) | จำนวน ๑ เส้นต่อเครื่อง |
| ๕.๒ | ชุดวัดความดันโลหิตภายนอกสำหรับผู้ใหญ่ (Adult NIBP Cuff) | จำนวน ๑ ชุดต่อเครื่อง |
| ๕.๓ | ชุดวัดความดันโลหิตภายนอกสำหรับเด็กโต (Child NIBP Cuff) | จำนวน ๑ ชุดต่อเครื่อง |
| ๕.๔ | ชุดเซ็นเซอร์วัดปริมาณออกซิเจนในเลือดสำหรับผู้ใหญ่ (Adult SpO ₂ Sensor) | จำนวน ๑ ชุดต่อเครื่อง |
| ๕.๕ | ชุดเซ็นเซอร์วัดปริมาณออกซิเจนในเลือดสำหรับเด็กโต (Child SpO ₂ Sensor) | จำนวน ๑ ชุดต่อเครื่อง |
| ๕.๖ | ชุดท่อหายใจ (Airway Adapter) สำหรับการวัดค่าคาร์บอนไดออกไซด์ (EtCO ₂) แบบ MainStream | จำนวน ๑ ชุดต่อเครื่อง |
| ๕.๗ | อุปกรณ์ติดตั้งเครื่องแบบติดกับผนังหรือรถเข็นติดตั้งเครื่อง | จำนวน ๑ ชุดต่อเครื่อง |
| ๕.๘ | คู่มือการใช้งานและการดูแลรักษาฉบับภาษาไทยและอังกฤษ | จำนวนอย่างละ ๑ ชุดต่อเครื่อง |

๖. เงื่อนไขเฉพาะ

- ๖.๑ เป็นของใหม่ไม่เคยใช้งานหรือสาธิตมาก่อน
- ๖.๒ รับประกันคุณภาพ และบริการอย่างน้อย ๒ ปี
- ๖.๓ ในระยะประกันต้องดำเนินการตรวจเช็คสภาพ และการทำงานของเครื่อง อย่างน้อย ๓ ครั้งต่อปี นับตั้งแต่วันที่ติดตั้งใช้งาน หากเกิดการขัดข้องใด ๆ จากการใช้งานตามปกติ ผู้ขายต้องรีบดำเนินการแก้ไขให้ใช้งานได้ภายใน ๗ วันนับแต่วันที่ได้รับแจ้ง หากแก้ไขแล้วถึง ๒ ครั้ง แล้วยังใช้การไม่ได้ตามปกติ ผู้เสนอราคาต้องเปลี่ยนชิ้นส่วนของเครื่องใหม่ให้ภายในกำหนดเวลาที่ผู้ซื้อกำหนดไว้ โดยไม่คิดค่าใช้จ่ายใด ๆ

.....ประธานกรรมการ

.....กรรมการ

.....กรรมการ

.....กรรมการ

- ๖.๔ ผู้เสนอราคาจะต้องยื่นหนังสือรับรองประกอบการนำเข้าเครื่องมือแพทย์ ที่ออกให้โดยสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา สำหรับเครื่องมือแพทย์ทั่วไปที่ผลิตในประเทศ ต้องเป็นเครื่องมือแพทย์ที่ผลิตโดยผู้ประกอบการที่มีใบจดทะเบียนสถานประกอบการผลิตเครื่องมือแพทย์เท่านั้น
- ๖.๕ ผู้เสนอราคามีหนังสือรับรองที่แสดงว่าจะมีอะไหล่สำรองเป็นระยะเวลาไม่น้อยกว่า ๕ ปี
- ๖.๖ ผู้เสนอราคาต้องจัดให้มีการอบรมวิธีการใช้งานเครื่องและเทคนิคต่างๆ ให้แก่เจ้าหน้าที่ผู้ปฏิบัติงานให้สามารถใช้งานได้อย่างเต็มประสิทธิภาพ และให้การอบรมเพิ่มเติมหากยังมีปัญหาในการปฏิบัติงานตามที่ร้องขอ
- ๖.๗ ผู้เสนอราคาต้องมีหลักฐานการเป็นตัวแทนจำหน่ายที่มีหนังสือรับรองจากบริษัทผู้ผลิต หรือเป็นผู้ที่ได้รับแต่งตั้งจากตัวแทนจำหน่ายภายในประเทศ เอกสารต้องแปลเป็นภาษาไทย พร้อมยื่นต้นฉบับที่เป็นภาษาอังกฤษ
- ๖.๘ ได้รับการรับรองมาตรฐาน CE และ ISO13485
- ๖.๙ ผู้เสนอราคาต้องส่งมอบเครื่องที่ผ่านการทดสอบเทียบ (Calibration) และมีใบรับรองมาแสดงในวันส่งมอบเครื่อง
- ๖.๑๐ ผู้เสนอราคาจะต้องรับรองว่า ภายในระยะเวลาการรับประกัน จะต้องมีการบริการดูแลบำรุงรักษาตามระยะเวลา (Periodic Preventive Maintenance) ทุกครั้งที่มีเจ้าหน้าที่ของผู้ขายเข้ามาดำเนินการเพื่อมอบไว้ให้ทางหน่วยงาน
- ๖.๑๑ ผู้เสนอราคาจะต้องมีหนังสือรับรองเจ้าหน้าที่ผ่านการฝึกอบรมการดูแลบำรุงรักษาและการซ่อมแซมเครื่องจากผู้ผลิตมาแสดงเพื่อประกอบการเสนอราคา
- ๖.๑๒ ผู้เสนอราคาต้องแนบแคตตาล็อกหรือเอกสารที่ระบุรายละเอียดของอุปกรณ์ต่างๆ พร้อมทำเครื่องหมายและลงหมายเลขข้อ ตรงตามรายละเอียดข้อกำหนดของทางราชการ ให้ชัดเจนทุกรายการ เพื่อประกอบการพิจารณา

.....ประธานกรรมการ

.....กรรมการ

.....กรรมการ

.....กรรมการ