

รายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะ

ชุดระบบศูนย์กลางเครื่องติดตามการทำงานของหัวใจและสัญญาณชีพ เพื่อประเมินสถานะผู้ป่วย และวางแผนการรักษา ระบบรวมศูนย์ไม่น้อยกว่า ๔ เตียง พร้อมชุดเครื่องกระตุ้นไฟฟ้าหัวใจเพื่อรองรับ การรักษาผู้ป่วยสถานะวิกฤตแบบมัลติฟังก์ชัน

๑. ความต้องการ เครื่องติดตามการทำงานของหัวใจและสัญญาณชีพ ๔ พารามิเตอร์ ระบบรวมศูนย์ไม่น้อยกว่า ๔ เตียง พร้อมระบบศูนย์กลางที่สามารถเฝ้าและติดตามการทำงานของหัวใจและสัญญาณชีพข้างเตียงผู้ป่วย เพื่อประเมินสถานะผู้ป่วยและวางแผนการรักษา มีคุณสมบัติตามข้อกำหนด โดยใน ๑ ชุด ประกอบด้วย
 - ๑.๑ ชุดศูนย์กลางเพื่อประมวลผลและจัดเก็บข้อมูล พร้อมเฝ้าติดตามการทำงานของหัวใจและสัญญาณชีพ จำนวน ๑ ชุด
 - ๑.๒ เครื่องเฝ้าติดตามการทำงานของหัวใจและสัญญาณชีพ จำนวน ๔ เครื่อง
 - ๑.๓ เครื่องกระตุ้นไฟฟ้าหัวใจชนิดไบเฟสสิก พร้อมภาคตัวออกซิเจนและคาร์บอนไดออกไซด์ในเลือด จำนวน ๑ เครื่อง
๒. วัตถุประสงค์การใช้งาน เป็นเครื่องพร้อมระบบศูนย์กลางที่สามารถเฝ้าและติดตามการทำงานของหัวใจและสัญญาณชีพผู้ป่วยอย่างต่อเนื่อง โดยแสดงรูปคลื่น สัญญาณชีพแบบต่อเนื่อง (Real time) ในแต่ละพารามิเตอร์ พร้อมแสดงสัญญาณเตือน โดยสามารถรองรับการเชื่อมต่อกับเครื่องติดตามสัญญาณชีพแบบข้างเตียง ควบคุมการทำงานผ่านระบบศูนย์กลางและสามารถเรียกดูข้อมูลย้อนหลังของผู้ป่วยได้เป็นอย่างดีและพิมพ์ผลย้อนหลังได้
๓. คุณลักษณะทั่วไป
 - ๓.๑ ชุดศูนย์กลางเพื่อประมวลผลและจัดเก็บข้อมูล พร้อมเฝ้าติดตามสัญญาณชีพ จำนวน ๑ ชุด
 - ๓.๑.๑ จอแสดงภาพชนิดสี แบบ LED ขนาดไม่น้อยกว่า ๒๗ นิ้ว จำนวน ๑ จอ
 - ๓.๑.๒ ควบคุมการทำงาน สามารถใช้ Keyboard และ Mouse
 - ๓.๑.๓ สามารถเลือก Individual bed screen ได้ และแสดงค่าพารามิเตอร์ได้ไม่น้อยกว่า ๖ waveforms
 - ๓.๑.๔ สามารถป้อนข้อมูลผู้ป่วยได้ สามารถเชื่อมต่อบริบท eCenter – CMS ร่วมกับ Ventilator , Infusion pump และ Defibrillator (ในภาคมอนิเตอร์) ที่เป็นผลิตภัณฑ์ ยี่ห้อเดียวกันกับตัวเครื่องได้ในอนาคต
 - ๓.๑.๕ ระบบ eCenter – CMS สามารถรองรับฟังก์ชัน Work Station และ Mobile Station (Option) ได้ในอนาคต
 - ๓.๑.๖ สามารถเรียกดูข้อมูล Real time report, Alarm limit report, Alarm list report, ST real time report ,ST review report ,QT real timereport,OxyCRGreport,OxyCRGreviewreport,๑๒ lead analysis report,๑๒lead analysis review report, Graph trend report, Full disclosure report, Events report, Review reports, ECG reports, ๒๔hoursECGsummary Review reports.
 - ๓.๑.๗ จอภาพแสดงสัญญาณรูปคลื่น EKG Real-time ของทั้ง ๔ เตียงพร้อมกันและสามารถเพิ่มจำนวนเตียงได้สูงสุดถึง ๑๒๘ เตียงในอนาคต

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

- ๓.๑.๘ สามารถแสดง Screen Display ของ OxyCRG Screen , EWS Screen , ST View บนหน้าจอ eCenter – CMS ได้
- ๓.๑.๙ การจัดเก็บข้อมูลได้ ดังนี้
- ๓.๑.๙.๑ Tabular Trends: ไม่น้อยกว่า ๒๔๐ ชั่วโมง
 - ๓.๑.๙.๒ Graphic Trends: ไม่น้อยกว่า ๒๔๐ ชั่วโมง
 - ๓.๑.๙.๓ Events Review: ไม่น้อยกว่า ๓๐๐๐ เหตุการณ์
 - ๓.๑.๙.๔ Full Disclosure: ไม่น้อยกว่า ๒๔๐ ชั่วโมง
 - ๓.๑.๙.๕ ๑๒-lead ECG Analysis Review: ไม่น้อยกว่า ๗๒๐ ชั่วโมง
 - ๓.๑.๙.๖ OxyCRG Review: ไม่น้อยกว่า ๔๘ ชั่วโมง
 - ๓.๑.๙.๗ ST Review: ไม่น้อยกว่า ๒๔๐ ชั่วโมง
 - ๓.๑.๙.๘ Mini trends: ไม่น้อยกว่า ๘ ชั่วโมง
- ๓.๑.๑๐ สามารถสังเกตความดันโลหิตแต่ละเตียง จากเครื่อง Central Monitor ได้
- ๓.๒ เครื่องประมวลผลและจัดเก็บข้อมูล จำนวน ๑ เครื่อง
- ๓.๓ เครื่องพิมพ์ผลข้อมูล จำนวน ๑ เครื่อง
- ๓.๔ เครื่องสำรองไฟ (UPS) จำนวน ๑ เครื่อง
- ๓.๕ เครื่องติดตามการทำงานของหัวใจและสัญญาณชีพ จำนวน ๔ เครื่อง โดยเครื่องสามารถรองรับการทำงานฟังก์ชันต่างๆ อย่างน้อย ดังนี้
- ภาควัดคลื่นไฟฟ้าหัวใจ (EKG)
 - ภาควัดอัตราการหายใจ (Respiration)
 - ภาควัดความอิ่มตัวของออกซิเจนในเลือด (Pulse oximeter)
 - ภาควัดความดันโลหิตภายนอก (Noninvasive blood pressure)
- ๓.๕.๑ คุณลักษณะทั่วไป
- ๓.๕.๑.๑ เครื่องสามารถแสดงสัญญาณชีพผู้ป่วย ผ่านหน้าจอสี LCD ชนิดสัมผัส ขนาดไม่น้อยกว่า ๑๕.๖ นิ้ว โดยสามารถแสดงผลของ parameter ได้
 - ๓.๕.๑.๒ สามารถบันทึกค่าสัญญาณชีพผู้ป่วยและเรียกดูค่าย้อนหลังได้ ไม่น้อยกว่า ๑๒๐ ชั่วโมง (Trend Data)
 - ๓.๕.๑.๓ มีโปรแกรมการคำนวณ Drug Calculate, Hemodynamic, Oxygenation, Ventilation, Renal
 - ๓.๕.๑.๔ มีโปรแกรม MEWS (Modified Early Warning Score) และ NEWS (National Early Warning Score) ให้เลือกใช้งาน ช่วยคำนวณคะแนนการเตือนภัยล่วงหน้า ใช้เพื่อกำหนดระดับความเจ็บป่วยของผู้ป่วยได้อย่างรวดเร็ว ขึ้นอยู่กับสัญญาณชีพ
 - ๓.๕.๑.๕ เครื่องควบคุมการทำงานและสั่งการด้วยระบบหน้าจอสัมผัส
 - ๓.๕.๑.๖ เครื่องสามารถตั้งการเตือน (Alarm) สูงและต่ำได้ โดยตั้งการเตือนได้ทั้งแบบ Visual & Audio Alarm มีข้อความ สี และแสง
 - ๓.๕.๑.๗ เครื่องสามารถดู alarm events ได้

๒
๕
จิราพร
.....ประธานกรรมการ
.....กรรมการ
.....กรรมการ

๓.๕.๑.๘ ได้ผ่านการรับรองมาตรฐาน ISO ๑๓๔๘๕ โรงงานผู้ผลิตได้ผ่านการรับรองมาตรฐานการผลิต CE เทียบเท่าหรือดีกว่า

๓.๕.๒ คุณลักษณะเฉพาะทางเทคนิค

๓.๕.๒.๑ ภาคการวัดค่าพารามิเตอร์ต่างๆ

- ๓.๕.๒.๑.๑ มีช่องสำหรับเชื่อมต่ออุปกรณ์สำหรับวัดสัญญาณชีพ ติดตั้งอยู่บริเวณด้านข้างของตัวเครื่อง
- ๓.๕.๒.๑.๒ สามารถวัดคลื่นไฟฟ้าหัวใจ (EKG), วัดความดันโลหิตภายนอก (NIBP) , วัดความอิ่มตัวของออกซิเจนในเลือด (SpO₂) , และภาควัดอุณหภูมิ (Temperature) เพื่อติดตามสัญญาณชีพผู้ป่วย

๓.๕.๒.๒ ภาคแสดงผล (Display)

- ๓.๕.๒.๒.๑ จอภาพแสดงผลชนิด Medical-grade color TFT LCD , capacitive หน้าจอมีขนาดไม่น้อยกว่า ๑๕.๖ นิ้ว ความละเอียด ๑๓๖๖ x ๗๖๘
- ๓.๕.๒.๒.๒ สามารถแสดงรูปคลื่นสัญญาณต่างๆ (Waveforms) ไม่น้อยกว่า ๑๐ waveform โดยปรับตั้งค่ารูปแบบการแสดงผลได้ไม่น้อยกว่า ๖ รูปแบบ (ทั้งนี้ขึ้นอยู่กับ Option การทำงานของเครื่อง)
- ๓.๕.๒.๒.๓ สามารถแสดงรูปคลื่นสัญญาณและค่าตัวเลข ของผู้ป่วยในขณะนั้นได้ (Real Time)
- ๓.๕.๒.๒.๔ สามารถแสดงสัญญาณเตือน (Alarm) ด้วยเสียง สี และข้อความได้
- ๓.๕.๒.๒.๕ USB PORT สามารถอัปเกรดซอฟต์แวร์ได้
- ๓.๕.๒.๒.๖ มีช่องสำหรับเพิ่มฟังก์ชันการพิมพ์ผลผ่าน Built-in Thermal Printer ได้ (Option) และรองรับการพิมพ์ผลผ่านเครื่องพิมพ์ภายนอกได้

๓.๕.๒.๓ ภาคติดตามสัญญาณคลื่นไฟฟ้าหัวใจ (EKG)

- ๓.๕.๒.๓.๑ สามารถเลือกใช้งาน ๓ Leads (I,II,III), ๕ Leads (I,II,III,AVR,AVL,AVF,V), ๖ Leads (I,II,III,AVR,AVL,AVF,Va,Vb เป็น Option) และแสดง Lead ๑๒ Lead (I,II,III,AVR,AVL,AVF,V๑,V๒,V๓,V๔,V๕,V๖ เป็น Option)
- ๓.๕.๒.๓.๒ สามารถปรับความเร็วรูปคลื่นได้ที่ ๖.๒๕ , ๑๒.๕ , ๒๕ และ ๕๐mm/s
- ๓.๕.๒.๓.๓ สามารถปรับความสูงของคลื่นได้ ๖ ระดับ คือ ๐.๑๒๕, ๐.๒๕, ๐.๕, ๑, ๒ และ ๔
- ๓.๕.๒.๓.๔ สามารถวัดอัตราการเต้นของหัวใจได้ในช่วง ดังนี้
 - ผู้ใหญ่ ๑๕-๓๐๐ ครั้งต่อนาที
 - เด็ก ๑๕-๓๕๐ ครั้งต่อนาที
- ๓.๕.๒.๓.๕ มีการป้องกันเมื่อใช้งานร่วมกับการกระตุกไฟฟ้าหัวใจ (Defibrillator Protection) สามารถทนต่อกระแสไฟฟ้าที่ ๕๐๐๐VAC (๓๖๐J)
- ๓.๕.๒.๓.๖ มี Pacemaker Detection หน้าจอมีการแสดงสัญลักษณ์การทำ Pacemaker เมื่อเปิดโหมดการทำงาน
- ๓.๕.๒.๓.๗ สามารถทำ ST Segment Analysis และ QT Analysis
- ๓.๕.๒.๓.๘ สามารถแจ้งเตือนเมื่อการเต้นของหัวใจมีความผิดปกติได้ (Arrhythmia Analysis) ๒๗ ประเภท

.....ประธานกรรมการ

.....กรรมการ

๒
๕
กชกช

๓.๕.๒.๔ ภาคติดตามอัตราการหายใจ (Respiration Rate)

- ๓.๕.๒.๔.๑ สามารถวัดอัตราการหายใจได้ ๐-๒๐๐ ครั้งต่อนาที เมื่อใช้เทคนิค Impedance method โดยมีค่าความผิดพลาดไม่เกิน ± 2 ครั้งต่อนาที
- ๓.๕.๒.๔.๒ สามารถตั้งค่าการเตือนในกรณีที่อัตราการหายใจช้าหรือเร็วกว่าที่กำหนดไว้
- ๓.๕.๒.๔.๓ มี No breath Alarm หรือ Apnea time อยู่ในช่วง
 - ผู้ใหญ่ ที่ ๑๐-๖๐ วินาที resolution ๕ วินาที
 - เด็กโต / เด็กเล็ก ที่ ๑๐-๔๐ วินาที resolution ๕ วินาที

๓.๕.๒.๕ ภาคติดตามการวัดปริมาณความอิ่มตัวของออกซิเจนในเลือด (Pulse oximeter)

- ๓.๕.๒.๕.๑ เครื่องทำการวัดปริมาณความอิ่มตัวของออกซิเจนในเลือดด้วยเทคโนโลยี Comen
- ๓.๕.๒.๕.๒ สามารถวัดค่า SpO₂ ได้ในช่วง ๐ - ๑๐๐%
- ๓.๕.๒.๕.๓ แสดงค่า SpO₂ เป็นตัวเลขและกราฟ พร้อม Signal Indicator
- ๓.๕.๒.๕.๔ ความเที่ยงตรงในการวัด SpO₂ ไม่น้อยกว่า ดังนี้
 - ค่า SpO₂ ผู้ใหญ่/เด็กโต ในช่วง ๗๐-๑๐๐% ผิดพลาดไม่เกิน $\pm 2\%$
 - ค่า SpO₂ เด็กเล็กในช่วง ๗๐-๑๐๐% ผิดพลาดไม่เกิน $\pm 3\%$
- ๓.๕.๒.๕.๕ สามารถวัดชีพจร (Pulse Rate) ได้ไม่น้อยกว่า ๒๐-๓๐๐ ครั้งต่อนาที ผิดพลาดไม่เกิน ± 3 ครั้งต่อนาที
- ๓.๕.๒.๕.๖ สามารถตั้งค่าการเตือนในกรณีค่าความอิ่มตัวของออกซิเจนในเลือด (SpO₂) สูงหรือต่ำกว่าที่กำหนด

๓.๕.๒.๖ ภาคติดตามความดันโลหิตแบบภายนอก (Non-Invasive Blood Pressure)

- ๓.๕.๒.๖.๑ เครื่องทำการวัดความดันโลหิตแบบไม่แทงเส้น (Non-Invasive Blood Pressure) ด้วยเทคนิค Automatic Oscillometric
- ๓.๕.๒.๖.๒ มีระบบการทำงานได้ไม่น้อยกว่า ๔ แบบ คือ แบบวัดเอง (manual) , อัตโนมัติ (automatic) และ การวัดแบบต่อเนื่อง (stat) , การวัดแบบตั้งลำดับการวัด (sequence)
- ๓.๕.๒.๖.๓ ในกรณีที่ตั้งการทำงานแบบอัตโนมัติ สามารถวัดได้ตั้งแต่ ๑ จนถึงอย่างน้อย ๗๒๐ นาที
- ๓.๕.๒.๖.๔ ในกรณีที่ตั้งการทำงานแบบวัดอย่างต่อเนื่อง สามารถวัดต่อเนื่องได้ในช่วง ๕ นาที
- ๓.๕.๒.๖.๕ สามารถเลือกวัดความดันโลหิตผู้ป่วยผู้ใหญ่ เด็กโต และเด็กเล็ก

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

- ๓.๕.๒.๖.๖ ช่วงในการวัดค่าความดันโลหิตอยู่ในช่วงที่กล่าว เทียบเท่าหรือดีกว่า
- สำหรับผู้ใหญ่ (Adult) Systolic ๒๕ - ๒๕๐ mmHg
Diastolic ๑๐ - ๒๕๐ mmHg
Mean ๑๕ - ๒๖๐ mmHg
 - สำหรับเด็ก (Pediatric) Systolic ๒๕ - ๒๔๐ mmHg
Diastolic ๑๐ - ๒๐๐ mmHg
Mean ๑๕ - ๒๑๕ mmHg
 - สำหรับทารก (Neonate) Systolic ๒๕ - ๑๔๐ mmHg
Diastolic ๑๐ - ๑๑๕ mmHg
Mean ๑๕ - ๑๒๕ mmHg

๓.๕.๒.๖.๗ ค่าความเที่ยงตรงในการวัดค่าความดันโลหิตน้อยกว่า ± 3 mmHg

๓.๕.๒.๖.๘ สามารถตั้งค่าการเตือนในกรณีที่ค่าความดันโลหิตสูง หรือต่ำกว่าที่กำหนด

๓.๕.๒.๗ ภาคติดตามอุณหภูมิร่างกาย (Temperature)

- ๓.๕.๒.๗.๑ วัดอุณหภูมิร่างกายผู้ป่วยด้วย Probe ชนิดวัดกับผิวหนัง (Skin Probe) วัดอุณหภูมิได้ตั้งแต่ ๐-๕๐ องศาเซลเซียส สามารถตั้งค่าการเตือนในกรณีที่อุณหภูมิ สูงหรือต่ำกว่าที่กำหนดได้

๓.๖ เครื่องกระตุ้นไฟฟ้าหัวใจชนิดไบเฟสสิค พร้อมภาควัดออกซิเจนและคาร์บอนไดออกไซด์ในเลือด จำนวน ๑ เครื่อง โดยเครื่องสามารถรองรับการทำงานฟังก์ชันต่างๆ อย่างน้อย ดังนี้

๓.๖.๑ คุณลักษณะทั่วไป

๓.๖.๑.๑ เป็นเครื่องกระตุ้นหัวใจด้วยไฟฟ้าชนิด Biphasic มีหน้าจอแสดงผล, ปุ่มควบคุมการใช้งานแบบ Soft Key ด้านหน้าตัวเครื่อง พร้อมเครื่อง Printer ชนิดติดอยู่ในตัวเครื่องตัวเครื่องมีหูหิ้ว สามารถเคลื่อนย้ายได้สะดวก

๓.๖.๑.๒ เครื่องสามารถทำงานได้ดังนี้ ภาคติดตามการทำงานของหัวใจ (ECG Monitoring) ภาคกระตุ้นหัวใจด้วยไฟฟ้า (Defibrillator) ภาคกระตุ้นหัวใจชนิดกึ่งอัตโนมัติ (Automatic External Defibrillator) ภาคกระตุ้นหัวใจ (Non-invasive Pacing) ภาคบันทึกการทำงานของหัวใจ (Recorder) ภาควัดปริมาณความอิ่มตัวของออกซิเจนในเลือด (SpO₂) และภาควัดค่าความดันโลหิตชนิดภายนอก (NIBP) พร้อมวัดค่าก๊าซคาร์บอนไดออกไซด์ในลมหายใจออกได้

๓.๖.๑.๓ สามารถใช้กระตุ้นหัวใจได้ทั้งเด็ก และ ผู้ใหญ่

๓.๖.๑.๔ ใช้ร่วมกับไฟฟ้า ๑๐๐-๒๔๐ VAC , ๕๐/๖๐ Hz.

๓.๖.๑.๕ เครื่องมีแบตเตอรี่ชนิด Lithium-ion ๗๕๐๐ mAh และสามารถ Charge ได้มาพร้อมกับตัวเครื่องซึ่งสามารถใช้งานได้ไม่น้อยกว่า ๓ ชั่วโมง เมื่อพลังงานแบตเตอรี่เต็ม สามารถใช้กระตุ้นหัวใจได้ไม่น้อยกว่า ๒๐๐ ครั้ง ที่พลังงาน ๓๖๐ Joule

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

- ๓.๖.๑.๖ ตัวเครื่องมีระบบตรวจสอบพลังงานภายในตัวเครื่อง (Test Load) เพื่อทดสอบประสิทธิภาพของการปล่อยพลังงานในการกระตุกหัวใจ และมีระบบตรวจสอบประสิทธิภาพการทำงานของเครื่องก่อนใช้งาน (Self test)
- ๓.๖.๑.๗ เชื่อมต่อกับฐานข้อมูลของโรงพยาบาล และสามารถส่งค่าสัญญาณชีพเข้าฐานข้อมูลของโรงพยาบาลได้ โดยสามารถค้นหาชื่อของผู้ป่วยที่ต้องการทำการวัดสัญญาณชีพและเลือกเครื่องติดตามสัญญาณชีพที่ต้องการทำการวัดได้
- ๓.๖.๑.๘ สามารถเชื่อมต่อกับระบบศูนย์กลาง ร่วมกับ Patient Monitor , Vital sign Monitor ที่เป็นผลิตภัณฑ์ยี่ห้อเดียวกันกับตัวเครื่องได้ในอนาคต
- ๓.๖.๑.๙ มี Demo Mode แสดงสัญญาณ ECG Pulsewave , HR และ SpO₂ ๓.๖.๑.๑๐ ได้รับรองมาตรฐาน ISO:๑๓๔๘๕ ; ๙๓/๔๒/EEC
- ๓.๖.๑.๑๑ ได้รับรองมาตรฐาน ISO:๑๓๔๘๕ , มาตรฐานเครื่องมือและอุปกรณ์ทางการแพทย์ ที่ใช้กับรถพยาบาลบนท้องถนน (EN-๑๗๘๙) และมาตรฐานและเกณฑ์การทดสอบด้านสิ่งแวดล้อมสำหรับการทดสอบอุปกรณ์ในอากาศสำหรับเครื่องบิน (Aircraft certificate RTCA DO-๑๖๐G)

๓.๖.๒ คุณสมบัติทางเทคนิค

- ๓.๖.๒.๑ ภาคแสดงผล และภาครับสัญญาณและติดตามการทำงานของหัวใจ (Display & ECG Monitoring)
 - ๓.๖.๒.๑.๑ แสดงผลผ่านจอภาพสีแบบ TFT มีขนาดไม่น้อยกว่า ๗ นิ้ว ความละเอียดหน้าจอ ๘๐๐ x ๔๘๐ พิกเซล พร้อมสัญญาณไฟ LED Backlight
 - ๓.๖.๒.๑.๒ จอ LCD สามารถปรับระดับความสว่างได้
 - ๓.๖.๒.๑.๓ หน้าจอแสดงรูปคลื่นไฟฟ้าหัวใจ พร้อมลีดที่เลือก , อัตราการเต้นของหัวใจ , สถานะพลังงานของแบตเตอรี่ , ตัวเลขพลังงานในการกระตุกไฟฟ้าหัวใจ , ค่าความอิมพัลส์ของออกซิเจนในเลือด , ค่าความดันโลหิต , สัญญาณแสดงการทำ Synchronized , การแจ้งเตือนด้วยข้อความและสัญลักษณ์
 - ๓.๖.๒.๑.๔ รับสัญญาณคลื่นไฟฟ้าหัวใจได้ ๕ ลีด โดยผ่าน Patient Cable โดยแสดงออกทางจอภาพ ดังนี้ I,II,III,aVR,aVL,aVF และ V๑
 - ๓.๖.๒.๑.๕ สามารถปรับความเร็วรูปคลื่นไฟฟ้าหัวใจแสดงบนหน้าจอได้ที่ ๖.๒๕ ,๑๒.๕, ๒๕ หรือ ๕๐ มิลลิเมตรต่อวินาที
 - ๓.๖.๒.๑.๖ สามารถวัดอัตราการเต้นของหัวใจจาก ECG Signal ได้ตั้งแต่ ๑๕-๓๐๐ ครั้งต่อนาที
 - ๓.๖.๒.๑.๗ หน้าจอสามารถแสดงอัตราการเต้นของหัวใจเป็นตัวเลข โดยมีการแจ้งเตือนเมื่ออัตราการเต้นของหัวใจต่ำหรือสูงกว่าที่กำหนด
 - ๓.๖.๒.๑.๘ หน้าจอแสดงข้อความการทำงานของเครื่อง พร้อมแนะนำให้ทำการ Shock ผู้ป่วย

RD
.....กรรมการ
.....กรรมการ
.....กรรมการ

๓.๖.๒.๒ ภาคกระตุกหัวใจ (Defibrillator)

- ๓.๖.๒.๒.๑ เป็นเครื่องกระตุกหัวใจด้วยไฟฟ้าที่มี Biphasic waveform ซึ่งสามารถให้พลังงานได้ตั้งแต่ ๑, ๒, ๓, ๔, ๕, ๖, ๗, ๘, ๙, ๑๐, ๑๕, ๒๐, ๓๐, ๕๐, ๗๐, ๑๐๐, ๑๒๐, ๑๕๐, ๑๗๐, ๒๐๐, ๒๒๐, ๒๕๐, ๒๗๐, ๓๐๐, ๓๖๐ Joules
- ๓.๖.๒.๒.๒ สามารถปล่อยประจุคลื่น เพื่อกระตุกหัวใจที่ระดับพลังงาน ดังนี้
 - ๓.๖.๒.๒.๒.๑ External Defibrillator Paddle และ Pads Elec trode ปล่อยพลังงานได้ที่ ๑ Joules ถึง ๓๖๐ Joule s
 - ๓.๖.๒.๒.๒.๒ ในโหมด AED ตั้งการปล่อยพลังงาน ๑๐๐-๓๖๐ จูลล์ หรือผู้ใช้สามารถตั้งพลังงานตัวเอง โดยทำงานร่วมกับการทำ CPR มีเสียงและข้อความแนะนำการใช้งาน
 - ๓.๖.๒.๒.๒.๓ มีระบบ Synchronizer สำหรับการควบคุมการ ปล่อยประจุเมื่อใช้งานร่วมกับภาคตรวจคลื่นไฟฟ้าของหัวใจ
 - ๓.๖.๒.๒.๒.๔ มีระบบช่วยการเต้นของหัวใจ (Pacing Mode) โดยมี Mode Demand และ Fixed
 - ๓.๖.๒.๒.๒.๕ ระบบช่วยการเต้นของหัวใจ (Pacing Mode) สามารถตั้งอัตราการกระตุ้นหัวใจได้ตั้งแต่ ๓๐-๒๑๐ ครั้งต่อนาทีที่สามารถตั้งกระแสไฟที่ใช้ในการกระตุ้นได้ที่ ๐ - ๒๐๐ mA
 - ๓.๖.๒.๒.๒.๖ ใช้เวลาในการชาร์จประจุไฟฟ้าที่กระตุกหัวใจผู้ป่วยที่พลังงาน ๒๐๐ J ภายในเวลา ๓ วินาที และพลังงาน ๓๖๐ J ภายในเวลา ๗ วินาที เมื่อใช้พลังงานจากแบตเตอรี่และชาร์จประจุไฟฟ้าที่พลังงาน ๒๐๐ J ภายในเวลา ๔ วินาที และที่พลังงาน ๓๖๐ J ภายใน ๘ วินาทีจากแหล่งพลังงาน (AC POWER)
 - ๓.๖.๒.๒.๒.๗ สามารถปรับระดับพลังงานและปล่อยพลังงานได้

๓.๖.๒.๓ ภาควัดปริมาณความอิ่มตัวของออกซิเจนในเลือด (SpO₂)

- ๓.๖.๒.๓.๑ ระบบการวัดปริมาณความอิ่มตัวของออกซิเจนในเลือด ด้วยเทคโนโลยี Masimo
- ๓.๖.๒.๓.๒ มี Reusable Finger Sensor ที่สามารถใช้งานอย่างต่อเนื่องโดยการวัดที่ปลายนิ้ว
- ๓.๖.๒.๓.๓ สามารถวัดค่าความอิ่มตัวของออกซิเจนในเลือดได้ตั้งแต่ ๑-๑๐๐ มีค่าคลาดเคลื่อนในการวัดไม่เกิน $\pm 2\%$
- ๓.๖.๒.๓.๔ ช่วงในการวัดชีพจร (PR) ๒๕-๒๔๐ ครั้งต่อนาที ± 3 ครั้งต่อนาที
- ๓.๖.๒.๓.๕ มีระบบสัญญาณเตือนเมื่อค่า SpO₂ ต่ำหรือสูงกว่าที่กำหนด

๓.๖.๒.๔ ภาควัดความดันโลหิตชนิดภายนอก (NIBP)

- ๓.๖.๒.๔.๑ สามารถวัดความดันโลหิตแบบไม่แทงเส้น (Non-Invasive Blood Pressure)
- ๓.๖.๒.๔.๒ ระบบการวัดค่าความดันโลหิตชนิด OSCILLOMETRIC

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

- ๓.๖.๒.๔.๓ ค่าความดันโลหิตอยู่ในช่วงระหว่าง
- สำหรับผู้ใหญ่ (Adult) Systolic ๔๐ - ๒๗๐ mmHg
Diastolic ๑๐-๒๑๕ mmHg
Mean ๒๐-๒๓๕ mmHg
 - สำหรับเด็ก (Pediatric) Systolic ๔๐-๒๐๐ mmHg
Diastolic ๑๐-๑๕๐ mmHg
Mean ๒๐-๑๖๕ mmHg
 - สำหรับทารก (Neonate) Systolic ๔๐-๑๓๕ mmHg
Diastolic ๑๐-๑๐๐ mmHg
Mean ๒๐-๑๑๐ mmHg
- ค่าความเที่ยงตรง ± 5 mmHg

- ๓.๖.๒.๔.๔ มีระบบการทำงานได้ ๒ ระบบ ได้แก่
- แบบวัดเอง (Manual)
 - แบบต่อเนื่อง (Continuous)
 - แบบตั้งเวลา (Automatic) ได้ตั้งแต่ ๑-๗๒๐ นาที

๓.๖.๒.๕ ภาคการเตือน (Alarm System)

- ๓.๖.๒.๕.๑ มีสัญญาณเตือน แสง, เสียง และข้อความ เมื่อเครื่องมีการทำงานผิดพลาดหรือ เกิดความผิดปกติกับผู้ป่วย
- ๓.๖.๒.๕.๒ เมื่อจำเป็นต้องกระตุ้นหัวใจให้ผู้ป่วย เครื่องจะมีข้อความแจ้งผู้ใช้พร้อมกับประจุพลังงานล่วงหน้าโดยอัตโนมัติ มีข้อความแนะนำผู้ใช้ เช่น Charge หรือ Shock พร้อมแจ้งสถานะพร้อมใช้งาน
- ๓.๖.๒.๕.๓ มีสัญลักษณ์บอกการชาร์จแบตเตอรี่และสัญญาณแสดงระดับพลังงานแบตเตอรี่ต่ำ (Low Battery)

๓.๖.๒.๖ ภาคการบันทึก (Data storage)

- ๓.๖.๒.๖.๑ สามารถบันทึกข้อมูลในความจำเครื่องได้ และโอนถ่ายข้อมูลโดยตรงจากตัวเครื่องสู่ USB Flash Drive ได้
- ๓.๖.๒.๖.๒ สามารถบันทึกค่าต่างๆได้ ดังนี้
- ๓.๖.๒.๖.๒.๑ บันทึกการแจ้งเตือนเหตุการณ์ (Alarm Event) ๒๐๐ เหตุการณ์
 - ๓.๖.๒.๖.๒.๒ บันทึกข้อมูลผู้ป่วย (Patient profiles) ๑๐๐ ค่า
 - ๓.๖.๒.๖.๒.๓ บันทึกเหตุการณ์ที่เกิดขึ้นกับผู้ป่วย (Patient Events) ๑๐๐๐ เหตุการณ์
 - ๓.๖.๒.๖.๒.๔ บันทึกกรุปคลื่นต่างๆ (Wave Review) ๑๖.๖ ชั่วโมง
 - ๓.๖.๒.๖.๒.๕ บันทึกค่าความดันโลหิตที่วัดได้ (NIBP Review) ๒๐๐๐ ค่า
 - ๓.๖.๒.๖.๒.๖ บันทึกข้อมูลที่วัดได้ทั้งหมดในรูปแบบตาราง (Trend Table) ๑๖๐ ชั่วโมง

๑๐
๕
วิจิตา
.....ประธานกรรมการ
.....กรรมการ
.....กรรมการ

๓.๖.๒.๗ ภาคการพิมพ์ผล (Recorder)

- ๓.๖.๒.๗.๑ เครื่องสามารถบันทึกความจำเก็บข้อมูลอัตโนมัติ และพิมพ์ค่าต่าง ๆ ลงบนกระดาษชนิด Thermal ผ่านเครื่องพิมพ์ชนิดติดตั้งในตัวเครื่อง
- ๓.๖.๒.๗.๒ เครื่องพิมพ์ผล สามารถตั้งค่าการพิมพ์ผลได้แบบ Automatic และ Manual
- ๓.๖.๒.๗.๓ สามารถเลือกระยะเวลาในการพิมพ์ผลได้ ๓, ๕, ๘, ๑๖, ๓๒ วินาที หรือ Continuous
 - ๓.๖.๒.๗.๔ สามารถเลือกความเร็วในการพิมพ์ผลได้ที่ความเร็ว ๖.๒๕ , ๑๒.๕ , ๒๕ หรือ ๕๐ มิลลิเมตรต่อวินาที
 - ๓.๖.๒.๗.๕ ใช้กระดาษบันทึกชนิด Thermal ขนาด ๕๐ มิลลิเมตร
- ๓.๖.๒.๘ ภาคติดตามการวัดค่าก๊าซคาร์บอนไดออกไซด์ในลมหายใจออก EtCO₂ (Mainstream)
 - ๓.๖.๒.๘.๑ สามารถวัดค่า End-of-respiration CO₂ (EtCO₂) , Minimum CO₂ intake (Ins CO₂) และ Airway Respiration Rate (AWRR)
 - ๓.๖.๒.๘.๒ สามารถแสดงรูปคลื่น CO₂ ได้
 - ๓.๖.๒.๘.๓ สามารถวัดค่าได้ไม่น้อยกว่า ๐-๑๙๐ mmHg

๔. อุปกรณ์ประกอบการใช้งาน

- | | | | | |
|------|---|-------|---|---------|
| ๔.๑ | ชุดศูนย์กลางเพื่อประมวลผลและจัดเก็บข้อมูล | จำนวน | ๑ | ชุด |
| ๔.๒ | เครื่อง Patient Monitor | จำนวน | ๔ | เครื่อง |
| ๔.๓ | ชุดสาย ECG Patient Cable ๕ Lead | จำนวน | ๔ | เส้น |
| ๔.๔ | ชุดสาย+ปลอกแขนวัดค่าความดันโลหิตสำหรับผู้ใหญ่ | จำนวน | ๔ | ชุด |
| ๔.๕ | ชุดสาย+เซนเซอร์วัดค่าความอิ่มตัวของออกซิเจนในเลือดสำหรับผู้ใหญ่ (Comen) | จำนวน | ๔ | ชุด |
| ๔.๖ | สายวัดอุณหภูมิผู้ป่วย (Skin Temperature) | จำนวน | ๔ | เส้น |
| ๔.๗ | ชุดสายไฟ AC | จำนวน | ๔ | เส้น |
| ๔.๘ | Wall Mount (ฐานยึดติดผนัง) หรือ Trolley (รถเข็น) | จำนวน | ๔ | ชุด |
| ๔.๙ | คู่มือการใช้งานภาษาไทยและภาษาอังกฤษ | จำนวน | ๔ | ชุด |
| ๔.๑๐ | เครื่องกระตุกไฟฟ้าหัวใจชนิดไบเฟสสิก พร้อมภาควัดออกซิเจนและคาร์บอนไดออกไซด์ในเลือด | จำนวน | ๑ | เครื่อง |

๕. เงื่อนไขเฉพาะ

- ๕.๑ เป็นของใหม่ไม่เคยใช้งานหรือสาธิตมาก่อน
- ๕.๒ รับประกันคุณภาพ ๒ ปี นับตั้งแต่วันส่งมอบ และตรวจรับสินค้า
- ๕.๓ ในระยะประกันต้องดำเนินการตรวจเช็คสภาพ และการทำงานของเครื่อง อย่างน้อย ๒ ครั้งต่อปี นับตั้งแต่วันที่ติดตั้งใช้งาน หากเกิดการขัดข้องใด ๆ จากการใช้งานตามปกติ ผู้ยื่นข้อเสนอต้องรีบดำเนินการแก้ไขให้ใช้งานได้ภายใน ๗ วันนับแต่วันที่ได้รับแจ้ง หากแก้ไขแล้วถึง ๒ ครั้ง แล้วยังใช้การไม่ได้ตามปกติ ผู้เสนอราคาต้องเปลี่ยนชิ้นส่วนของเครื่องใหม่ให้ภายในกำหนดเวลาที่ผู้ซื้อกำหนดไว้ โดยไม่คิดค่าใช้จ่ายใด ๆ

.....ประธานกรรมการ
.....กรรมการ
.....คณิศรากรรมการ

- ๕.๔ ผู้ยื่นข้อเสนอจะต้องยื่นหนังสือรับรองประกอบการนำเข้าเครื่องมือแพทย์ ที่ออกให้โดยสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา สำหรับเครื่องมือแพทย์ทั่วไปที่ผลิตในประเทศ ต้องเป็นเครื่องมือแพทย์ที่ผลิตโดยผู้ประกอบการที่มีใบอนุญาตประกอบกิจการผลิตเครื่องมือแพทย์เท่านั้น
- ๕.๕ ผู้ยื่นข้อเสนอต้องมีหนังสือรับรองที่แสดงว่าจะมีอะไหล่สำรองเป็นระยะเวลาไม่น้อยกว่า ๕ ปี
- ๕.๖ ผู้ยื่นข้อเสนอต้องจัดให้มีการอบรมวิธีการใช้งานเครื่องและเทคนิคต่างๆ ให้แก่เจ้าหน้าที่ผู้ปฏิบัติงานให้สามารถใช้งานได้เต็มที่ประสิทธิภาพ และให้การอบรมเพิ่มเติมหากยังมีปัญหาในการปฏิบัติงานตามที่ร้องขอ
- ๕.๗ ผู้ยื่นข้อเสนอต้องมีหลักฐานการเป็นตัวแทนจำหน่ายที่มีหนังสือรับรองจากบริษัทผู้ผลิต หรือเป็นผู้ที่ได้รับแต่งตั้งจากตัวแทนจำหน่ายภายในประเทศ เอกสารต้องแปลเป็นภาษาไทย พร้อมยื่นต้นฉบับที่เป็นภาษาอังกฤษ
- ๕.๘ ยื่นข้อเสนอต้องส่งมอบเครื่องที่ผ่านการทดสอบเทียบ (Calibration) และมีใบรับรองมาแสดงในวันส่งมอบเครื่อง และในระยะเวลาประกัน ๒ ปี โดยเทียบเมื่อครบอายุ การใช้งาน ๑ ปี และ ๒ ปี
- ๕.๙ ผู้ยื่นข้อเสนอต้องแนบแคตตาล็อกหรือเอกสารที่ระบุรายละเอียดของอุปกรณ์ต่างๆ พร้อมทั้งทำเครื่องหมายและลงหมายเลขข้อ ตรงตามรายละเอียดข้อกำหนดของทางราชการ ให้ชัดเจนทุกรายการ เพื่อประกอบการพิจารณา

๑๐ประธานกรรมการ
๕กรรมการ
วิศิตากรรมการ