

รายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะ
เครื่องติดตามสัญญาณชีพอัตโนมัติ พร้อมเครื่องกระตุ้นหัวใจ เพื่อเชื่อมต่อบริการแพทย์ทางไกล
สำหรับผู้ป่วยวิกฤติในแผนกฉุกเฉิน และเชื่อมต่อบริการข้อมูลโรงพยาบาล

๑. **ความต้องการ** เครื่องกระตุ้นหัวใจด้วยไฟฟ้าชนิด Biphasic พร้อมหน้าจอแสดงผล มีภาคการควบคุมจังหวะการเต้นของหัวใจ, ภาคติดตามคลื่นไฟฟ้าหัวใจ, ภาควัดความอิ่มตัวของออกซิเจนในเลือด, ภาควัดปริมาณก๊าซคาร์บอนไดออกไซด์ในลมหายใจออก พร้อมอุปกรณ์ มีคุณสมบัติตามข้อกำหนด
๒. **วัตถุประสงค์การใช้งาน** เป็นเครื่องกระตุ้นหัวใจด้วยไฟฟ้า ชนิด Biphasic ใช้สำหรับฟื้นคืนสัญญาณชีพและเฝ้าติดตามผู้ป่วยที่มีสถานะวิกฤตพร้อมชุดควบคุมจังหวะการเต้นของหัวใจ, ชุดติดตามคลื่นไฟฟ้าหัวใจและชุดวัดความอิ่มตัวของออกซิเจนในเลือด
๓. **คุณสมบัติทางเทคนิคของระบบเชื่อมต่อสารสนเทศโรงพยาบาล**
 - ๓.๑ สามารถส่งค่าวัดความดันโลหิต, ค่าวัดอัตราการเต้นของหัวใจ, ค่าวัดออกซิเจนในเลือดของผู้ป่วยได้ โดยสามารถส่งผ่านข้อมูลค่าวัดทั้งหมดด้วยมาตรฐาน HL๗ ไปยังระบบ HIS เพื่อการติดตามผลการตรวจรักษาได้อย่างต่อเนื่อง
 - ๓.๒ จอภาพสีชนิด Color TFT capacitive Touch screen ขนาดไม่น้อยกว่า ๘ นิ้ว ความละเอียดจอภาพไม่น้อยกว่า ๘๐๐ x ๖๐๐ พิกเซล และสามารถแสดงรูปคลื่นสัญญาณพร้อมกันไม่น้อยกว่า ๒ รูปคลื่น
 - ๓.๓ มีน้ำหนักไม่เกิน ๒.๕ กิโลกรัม ไม่รวมแบตเตอรี่
 - ๓.๔ มีปุ่มเปิดปิดเครื่องอยู่ด้านหน้าของเครื่อง
 - ๓.๕ มีแบตเตอรี่ชนิด Li-ion สำรองการใช้งานได้ไม่น้อยกว่า ๓ ชั่วโมง
 - ๓.๖ สามารถเก็บข้อมูลย้อนหลังได้ไม่น้อยกว่า ๑๖๐ ชั่วโมง
 - ๓.๗ มีช่องเสียบ USB เพื่อเก็บข้อมูลผู้ป่วยได้และรองรับระบบการเชื่อมต่อ HL๗
 - ๓.๘ รองรับการเชื่อมต่อเข้าระบบรวมศูนย์ได้ (Central Monitoring System)
๔. **คุณลักษณะทั่วไปของเครื่องกระตุ้นหัวใจ**
 - ๔.๑ เป็นเครื่องกระตุ้นหัวใจให้กลับทำงานได้อย่างปกติโดยใช้ไฟฟ้า สามารถติดตามการทำงานของหัวใจทางจอภาพสีชนิด TFT ขนาดไม่น้อยกว่า ๘.๔ นิ้ว ความละเอียดหน้าจอไม่น้อยกว่า ๘๐๐ x ๖๐๐ พิกเซล สามารถแสดงผลรูปคลื่นพร้อมกันที่หน้าจอไม่น้อยกว่า ๕ รูปคลื่นและมีระบบบันทึกสัญญาณลงกระดาษ
 - ๔.๒ มีระบบชาร์จพลังงานอัตโนมัติ เมื่อเลือกใช้ใน AED Mode (Automated External Defibrillation)
 - ๔.๓ มีระบบ External Pace Maker สำหรับควบคุมจังหวะการเต้นของหัวใจ
 - ๔.๔ มีระบบวัดปริมาณความอิ่มตัวของออกซิเจนในเลือด (SpO₂)
 - ๔.๕ ตัวเครื่องมีขนาดกระทัดรัด มีหูหิ้ว เคลื่อนย้ายได้สะดวก
 - ๔.๖ มีช่องสำหรับเสียบ USB , RJ๔๕ , VGA เพื่อเก็บข้อมูลต่างๆ
 - ๔.๗ สามารถใช้งาน Paddle สำหรับ Adult , Pediatric ได้และประกอบอยู่ในชุดเดียวกัน
 - ๔.๘ ใช้กระแสไฟฟ้าสลับ ๒๒๐V ๕๐ Hz และมีแบตเตอรี่ ชนิด Lithium - ion ขนาดไม่น้อยกว่า ๑๔ V อยู่ภายในตัวเครื่องจำนวน ๒ ก้อน รองรับการทำงานด้วยไฟฟ้าได้ไม่น้อยกว่า ๔๒๐ ครั้ง
 - ๔.๙ มีมาตรฐานความปลอดภัยของ IEC60601-1 , IEC60601-2-4 , IP44 เป็นอย่างน้อย

๕. คุณลักษณะเฉพาะทางเทคนิค

๕.๑ ภาคกระตุ้นหัวใจผู้ป่วย (Manual Defibrillator)

- ๕.๑.๑ เป็นเครื่องกระตุ้นหัวใจด้วยไฟฟ้าที่มี Output Waveform แบบ Biphasic Truncated Exponential
- ๕.๑.๒ ใช้เวลาในการชาร์จที่ ๓๖๐ จูลส์ ไม่เกิน ๗ วินาที และ ที่ ๒๐๐ จูลส์ ไม่เกิน ๓ วินาที
- ๕.๑.๓ สามารถเลือกตั้งพลังงานที่ปล่อยออกไปกระตุ้นหัวใจหน่วยเป็นจูลส์ (Joules) ตามค่ามาตรฐาน ตั้งแต่ ๑, ๒, ๓, ๔, ๕, ๖, ๗, ๘, ๙, ๑๐, ๑๕, ๒๐, ๓๐, ๕๐, ๗๐, ๑๐๐, ๑๒๐, ๑๕๐, ๑๗๐, ๒๐๐, ๒๒๐, ๒๕๐, ๒๗๐, ๓๐๐ และ ๓๖๐ จูลส์
- ๕.๑.๔ สามารถทดสอบการปล่อยพลังงานได้และทดสอบระบบของเครื่องภายในได้
- ๕.๑.๕ จอภาพสามารถแสดงค่าตัวเลขของพลังงานไฟฟ้าที่ตั้งไว้ก่อนนำไปใช้กระตุ้นหัวใจได้
- ๕.๑.๖ มีระบบ Synchronization Cardioversion
- ๕.๑.๗ สามารถควบคุมการอัดประจุไฟฟ้าที่ต้องการในการกระตุ้นหัวใจได้จากตัวเครื่องและจาก Paddle
- ๕.๑.๘ มีระบบคืนกลับของรูปคลื่นไฟฟ้าหัวใจหลังจากกระตุ้นหัวใจ (Base Line Recovery Time) ไม่มากกว่า ๕ วินาที
- ๕.๑.๙ ระบบชาร์จพลังงานอัตโนมัติ AED (Automated External Defibrillation) เมื่อเกิด VT/VF

๕.๒ ภาคควบคุมจังหวะการเต้นของหัวใจ (NON-INVASIVE PACING)

- ๕.๒.๑ มี Mode ในการทำได้ทั้ง Demand และ Fixed
- ๕.๒.๒ สามารถตั้ง Pacing Frequency ได้ตั้งแต่ ๓๐ ถึง ๒๑๐ PPM ผิดพลาดไม่เกิน ± ๑ PPM
- ๕.๒.๓ มี Pacing Output ที่ ๐ ถึง ๒๐๐ มิลลิแอมแปร์ โดยปรับ Speed down pacing ได้ถึง ๒๕ เปอร์เซ็นต์ของค่าเดิม

๕.๓ ภาคติดตามคลื่นไฟฟ้าหัวใจผู้ป่วย (ECG)

- ๕.๓.๑ สามารถติดตามคลื่นไฟฟ้าหัวใจผู้ป่วยได้จากการต่อ Paddle, Patient Cable
- ๕.๓.๒ สามารถติดตามคลื่นไฟฟ้าหัวใจได้ไม่น้อยกว่า ๓ หรือ ๕ ลีด
- ๕.๓.๓ มีตัวเลขแสดงอัตราการเต้นของหัวใจบนจอภาพ และสามารถแสดงค่าในระหว่าง ๑๕ ถึง ๓๕๐ ครั้ง/นาที
- ๕.๓.๔ สามารถปรับ Gain ของรูปคลื่นไฟฟ้าหัวใจได้ตั้งแต่ $\times ๐.๑๒๕$, $\times ๐.๒๕$, $\times ๐.๕$, $\times ๑$, $\times ๒$, $\times ๔$ และ Auto
- ๕.๓.๕ สามารถปรับการกวาดรูปคลื่น Sweep speed ได้ไม่น้อยกว่า ๖.๒๕, ๑๒.๕, ๒๕, ๕๐ มิลลิเมตรต่อวินาที
- ๕.๓.๖ มีการตอบสนองความถี่ ขณะใช้ ECG ELECTRODE ในช่วง ๐.๐๕ ถึง ๑๕๐ Hz
- ๕.๓.๗ สามารถเลือกโหมดการกรองสัญญาณได้ไม่น้อยกว่า ๔ โหมด ดังนี้ Monitor, Diagnosis, Surgery และ ST mode
- ๕.๓.๘ สามารถวิเคราะห์ความผิดปกติของคลื่นไฟฟ้าหัวใจ Arrhythmia Analysis ได้ไม่น้อยกว่า ๒๖ ชนิด

- ๕.๔ ภาควัดปริมาณความอิ่มตัวของออกซิเจนในเลือด (SpO₂)
- ๕.๔.๑ สามารถวัดความอิ่มตัวของออกซิเจนในเลือด (SpO₂ and Pulse Wave) วัดค่าความอิ่มตัวของออกซิเจนในเลือดได้ตั้งแต่ ๑ ถึง ๑๐๐% โดยมีค่าความคลาดเคลื่อนในช่วง ๗๐ - ๑๐๐% ผิดพลาดไม่เกิน $\pm 2\%$ และสามารถตั้งค่าความไว Adaptive Probe Off Detection (APOD) ในคนไข้ที่มีสภาวะ Low perfusion
 - ๕.๔.๒ สามารถวัดค่าชีพจร (Pulse rate) ได้ตั้งแต่ ๒๕ ถึง ๒๔๐ ครั้ง/นาที
 - ๕.๔.๓ สามารถวัดค่า Perfusion Index (PI) ได้ไม่น้อยกว่าช่วง ๐.๐๒ - ๒๐%
- ๕.๕ ภาควัดบันทึกผล
- ๕.๕.๑ ใช้กระดาษบันทึกแบบพับและแบบม้วน ขนาดกว้าง ๘๐ มิลลิเมตรสามารถบันทึกรูปคลื่นไม่น้อยกว่า ๔ ช่องสัญญาณ
 - ๕.๕.๒ ความเร็วของกระดาษ ๒๕ และ ๕๐ มิลลิเมตร/วินาที
 - ๕.๕.๓ สามารถบันทึกคลื่นไฟฟ้าหัวใจ (Real - time Recording) ได้ไม่น้อยกว่า ๓, ๕, ๘, ๑๖, ๓๒ วินาที
 - ๕.๕.๔ สามารถเก็บข้อมูลย้อนหลังและเรียกดูทั้งรูปแบบตารางและรูปคลื่นได้ไม่น้อยกว่า ๑๖๐ ชั่วโมง
 - ๕.๕.๕ สามารถเก็บข้อมูลย้อนหลังแบบ Event ได้ไม่น้อยกว่า ๒๐๐ เหตุการณ์
 - ๕.๕.๖ สามารถบันทึกเสียง Voice recording ได้ไม่น้อยกว่า ๒๔๐ นาที

๖. อุปกรณ์ประกอบการใช้งาน

๖.๑ ECG Cable แบบ ๓ สาย	จำนวน ๑ ชุด
๖.๒ Adult finger probe SpO ₂	จำนวน ๑ ชิ้น
๖.๓ SpO ₂ Extension cable	จำนวน ๑ ชิ้น
๖.๔ กระดาษบันทึกผล	จำนวน ๑ ม้วน
๖.๕ สายไฟ AC ประจำเครื่อง	จำนวน ๑ เส้น
๖.๖ ครีมสำหรับกระดูกหัวใจ	จำนวน ๑ หลอด
๖.๗ รถเข็นวางเครื่อง	จำนวน ๑ คัน
๖.๘ คู่มือการใช้งานและการดูแลรักษาฉบับภาษาไทยและอังกฤษ	จำนวนอย่างละ ๑ ชุด

๗. เงื่อนไขเฉพาะ

- ๗.๑ เป็นของใหม่ไม่เคยใช้งานหรือสาธิตมาก่อน
- ๗.๒ รับประกันคุณภาพ ๒ ปี นับตั้งแต่วันส่งมอบ และตรวจรับสินค้า
- ๗.๓ ในระยะประกันต้องดำเนินการตรวจเช็คสภาพ และการทำงานของเครื่อง อย่างน้อย ๒ ครั้งต่อปี นับตั้งแต่วันที่ติดตั้งใช้งาน หากเกิดการขัดข้องใด ๆ จากการใช้งานตามปกติ ผู้ยื่นข้อเสนอต้องรีบดำเนินการแก้ไขให้ใช้งานได้ภายใน ๗ วันนับแต่วันที่ได้รับแจ้ง หากแก้ไขแล้วถึง ๒ ครั้ง แล้วยังใช้งานไม่ได้ตามปกติ ผู้เสนอราคาต้องเปลี่ยนชิ้นส่วนของเครื่องใหม่ให้ภายในกำหนดเวลาที่ผู้ซื้อกำหนดไว้ โดยไม่คิดค่าใช้จ่ายใด ๆ

- ๗.๔ ผู้ยื่นข้อเสนอจะต้องยื่นหนังสือรับรองประกอบการนำเข้าเครื่องมือแพทย์ ที่ออกให้โดยสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา สำหรับเครื่องมือแพทย์ทั่วไปที่ผลิตในประเทศ ต้องเป็นเครื่องมือแพทย์ที่ผลิตโดยผู้ประกอบการที่มีใบจดทะเบียนสถานประกอบการผลิตเครื่องมือแพทย์เท่านั้น
- ๗.๕ ผู้ยื่นข้อเสนอต้องมีหนังสือรับรองที่แสดงว่าจะมีอะไหล่สำรองเป็นระยะเวลาไม่น้อยกว่า ๕ ปี
- ๗.๖ ผู้ยื่นข้อเสนอต้องจัดให้มีการอบรมวิธีการใช้งานเครื่องและเทคนิคต่างๆ ให้แก่เจ้าหน้าที่ผู้ปฏิบัติงานให้สามารถใช้งานได้เต็มที่ประสิทธิภาพ และให้การอบรมเพิ่มเติมหากยังมีปัญหาในการปฏิบัติงานตามที่ร้องขอ โดยไม่คิดค่าบริการใดๆทั้งสิ้น
- ๗.๗ ผู้ยื่นข้อเสนอต้องมีหลักฐานการเป็นตัวแทนจำหน่ายที่มีหนังสือรับรองจากบริษัทผู้ผลิต หรือเป็นผู้ที่ได้รับแต่งตั้งจากตัวแทนจำหน่ายภายในประเทศ
- ๗.๘ ผู้ยื่นข้อเสนอต้องส่งมอบเครื่องที่ผ่านการทดสอบเทียบ (Calibration) และมีใบรับรองมาแสดงในวันส่งมอบเครื่อง และในระยะเวลารับประกัน ๒ ปี โดยสอบเทียบเมื่อครบอายุ การใช้งาน ๑ ปี และ ๒ ปี
- ๗.๙ ผู้ยื่นข้อเสนอต้องแนบแคตตาล็อกหรือเอกสารที่ระบุรายละเอียดของอุปกรณ์ต่างๆ พร้อมทำเครื่องหมาย และลงหมายเลขข้อ ตรงตามรายละเอียดข้อกำหนดของทางราชการ ให้ชัดเจนทุกรายการ เพื่อประกอบการพิจารณา