

รายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะ
ระบบจัดเก็บข้อมูลการทำงานของหัวใจและสัญญาณชีพ เชื่อมต่อข้อมูลจากเครื่องมือแพทย์ต่างๆ
เพื่อประเมินผลและวางแผนการรักษาคนไข้ชนิดรวมศูนย์ไม่น้อยกว่า ๔ เตียง แบบอิเล็กทรอนิกส์

๑. **ความต้องการ** ระบบจัดเก็บข้อมูลการทำงานของหัวใจและสัญญาณชีพ เชื่อมต่อข้อมูลจากเครื่องมือแพทย์ต่างๆ เพื่อประเมินผลและวางแผนการรักษาคนไข้ชนิดรวมศูนย์ไม่น้อยกว่า ๔ เตียง แบบอิเล็กทรอนิกส์ที่มีคุณสมบัติตามข้อกำหนด
๒. **วัตถุประสงค์การใช้งาน** เป็นระบบจัดเก็บข้อมูลการทำงานของหัวใจและสัญญาณชีพผู้ป่วยตั้งแต่เด็กแรกเกิดจนถึงผู้ใหญ่ มีภาควัดคลื่นไฟฟ้าหัวใจ (EKG), ความอิ่มตัวของออกซิเจนในเลือด (SpO₂), ความดันโลหิตแบบภายในและภายนอก (NIBP) และ อุณหภูมิ (Temperature) เพื่อประเมินผลและวางแผนการรักษาคนไข้ชนิดรวมศูนย์แบบอิเล็กทรอนิกส์
๓. **คุณลักษณะทั่วไป**
 - ๓.๑ สามารถวัดสัญญาณชีพได้ตั้งแต่ทารกแรกเกิดจนถึงผู้ใหญ่ (Neonatal, Pediatric, Adult)
 - ๓.๒ สามารถแสดงค่าที่หน้าจอได้ไม่น้อยกว่า ๑๒ Waveforms
 - ๓.๓ มีหน้าจอขนาดไม่น้อยกว่า ๑๕ นิ้ว แบบ color TFT สามารถสัมผัสหน้าจอได้ โดยความละเอียด ๑๙๒๐ X ๑๐๘๐
 - ๓.๔ มีน้ำหนักตัวเครื่องไม่มากกว่า ๕ กิโลกรัม
 - ๓.๕ ขนาดตัวเครื่องไม่น้อยกว่า ๓๘๕ x ๒๘๖ x ๑๖๒ มิลลิเมตร
 - ๓.๖ แบตเตอรี่ทำมาจาก Lithium ion สามารถใช้งานได้ไม่น้อยกว่า ๕ ชั่วโมง และใช้เวลาในการชาร์จไม่มากกว่า ๕ ชั่วโมง เมื่อปิดเครื่อง
 - ๓.๗ มีระบบปรับความสว่าง (Auto Brightness Adjustment) ตามสภาพแสงโดยรอบ
 - ๓.๘ มีปุ่ม Electronic quick key ที่หน้าตัวเครื่อง ไม่น้อยกว่า ๕ ปุ่ม แบบ Touch screen
 - ๓.๙ สามารถบันทึกค่า Trend data ได้ไม่น้อยกว่า ๒๔๐ ชั่วโมง เมื่อบันทึกข้อมูลทุกๆ ๑ นาที
 - ๓.๑๐ สามารถบันทึกค่า NIBP ได้ไม่น้อยกว่า ๑๒๐๐ ค่า
 - ๓.๑๑ สามารถบันทึกค่า Alarm Events ได้ไม่น้อยกว่า ๑๐๐๐ ค่า
 - ๓.๑๒ สามารถบันทึก Full Disclosure Waveform ได้ไม่น้อยกว่า ๔๘ ชั่วโมง เมื่อบันทึกข้อมูลทุกๆ ๑ วินาที
 - ๓.๑๓ สามารถเชื่อมต่อ Wi-Fi ได้ทั้ง ๒.๔ G และ ๕ G
 - ๓.๑๔ มีระบบ Over Current Fuse Protection เพื่อความปลอดภัย
 - ๓.๑๖ มี QR code สำหรับแจ้งปัญหาและติดต่อสอบถามหลังการขาย

.....ประธานกรรมการ
๑ ๒
.....กรรมการ
.....กรรมการ

๔. คุณลักษณะเฉพาะทางเทคนิค

๔.๑ ภาควัดคลื่นไฟฟ้าหัวใจ (EKG)

- ๔.๑.๑ สามารถใช้งานคลื่นไฟฟ้าหัวใจได้ทั้ง ๓, ๕, ๖ และ ๑๐ Electrodes โดยเครื่องสามารถแสดงคลื่นไฟฟ้าหัวใจได้ ๑๒ Leads เมื่อใช้งานแบบ ๑๐ Electrodes
- ๔.๑.๒ สามารถตั้งค่า Display Sensitivity ไม่น้อยกว่า ๗ ค่า ดังนี้ ๐.๑๒๕, ๐.๒๕, ๐.๕, ๑, ๒, ๔ และ Auto gain
- ๔.๑.๓ สามารถตั้งค่า Sweep ได้ไม่น้อยกว่า ๔ ค่า ดังนี้ ๖.๒๕ mm/s, ๑๒.๕ mm/s, ๒๕ mm/s และ ๕๐ mm/s
- ๔.๑.๔ สามารถตั้งค่า CMRR ได้
- ๔.๑.๕ มีระยะเวลา Recovery Time After Defibrillation น้อยกว่า ๕ วินาที
- ๔.๑.๖ สามารถวัดอัตราการเต้นของหัวใจได้ระหว่าง ๑๕ - ๓๐๐ bpm ใน Adult และ วัดได้ระหว่าง ๑๕ - ๓๕๐ bpm (Neonatal/ Pediatric) โดยความคลาดเคลื่อนไม่มากกว่า ± 1 เปอร์เซ็นต์ หรือ ± 1 bpm
- ๔.๑.๗ สามารถวิเคราะห์ความผิดปกติการเต้นของหัวใจได้ไม่น้อยกว่า ๓๓ รูปแบบ ได้แก่ Asystole, V-Fib/V-Tach, Couplet, Vent Rhythm และ PVC Bigeminy เป็นต้น

๔.๒ ภาควัดอัตราการหายใจ (Respiration)

- ๔.๒.๑ สามารถวัดค่าอัตราการหายใจได้ระหว่าง ๐ - ๒๐๐ rpm
- ๔.๒.๒ เมื่อวัดค่าได้ระหว่าง ๐ - ๑๒๐ rpm มีความคลาดเคลื่อนไม่มากกว่า ± 1 rpm และ เมื่อวัดค่าได้ระหว่าง ๑๒๑ - ๒๐๐ rpm มีความคลาดเคลื่อนไม่เกิน ± 2 rpm

๔.๓ ภาควัดความดันโลหิต (NIBP)

- ๔.๓.๑ ใช้หลักการวัดแบบ Oscillometry
- ๔.๓.๒ สามารถตั้งค่าการวัดได้ไม่น้อยกว่า ๔ โหมด ดังนี้ Manual, Auto, Continuous และ Sequence
- ๔.๓.๓ สามารถวัดค่าความดันโลหิตได้ ดังนี้
 - ๔.๓.๓.๑ Adult Mode
 - ๔.๓.๓.๑.๑ ค่า SYS วัดได้ระหว่าง ๒๕ - ๒๙๐ mmHg
 - ๔.๓.๓.๑.๒ ค่า DIA วัดได้ระหว่าง ๑๐ - ๒๕๐ mmHg
 - ๔.๓.๓.๑.๓ ค่า MAP วัดได้ระหว่าง ๑๕ - ๒๖๐ mmHg
 - ๔.๓.๓.๒ Pediatric Mode
 - ๔.๓.๓.๒.๑ ค่า SYS วัดได้ระหว่าง ๒๕ - ๒๔๐ mmHg
 - ๔.๓.๓.๒.๒ ค่า DIA วัดได้ระหว่าง ๑๐ - ๒๐๐ mmHg
 - ๔.๓.๓.๒.๓ ค่า MAP วัดได้ระหว่าง ๑๕ - ๒๑๕ mmHg

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

- ๔.๓.๓.๓ Neonatal Mode
 - ๔.๓.๓.๓.๑ ค่า SYS วัดได้ระหว่าง ๒๕ - ๑๔๐ mmHg
 - ๔.๓.๓.๓.๒ ค่า DIA วัดได้ระหว่าง ๑๐ - ๑๑๕ mmHg
 - ๔.๓.๓.๓.๓ ค่า MAP วัดได้ระหว่าง ๑๕ - ๑๒๕ mmHg
- ๔.๓.๔ มีค่า Maximum Measuring Period ของ Adult และ Pediatric ไม่เกิน ๑๒๐ วินาที และ ของ Neonatal ไม่มากกว่า ๙๐ วินาที
- ๔.๓.๕ สามารถวัดค่าชีพจร (PR) ได้ระหว่าง ๔๐ - ๒๔๐ bpm ค่าความคลาดเคลื่อนไม่มากกว่า ± 3 bpm หรือ ๓.๕ เปอร์เซ็นต์
- ๔.๔ ภาควัดความอิ่มตัวของออกซิเจนในเลือด (SpO₂)
 - ๔.๔.๑ สามารถวัดค่าความอิ่มตัวของออกซิเจนในเลือดได้ระหว่าง ๐ - ๑๐๐ เปอร์เซ็นต์
 - ๔.๔.๒ มีค่าความคลาดเคลื่อนในโหมด Adult และ Pediatric ไม่มากกว่า ± 2 เปอร์เซ็นต์ เมื่อวัดค่าได้ในช่วง ๗๐ - ๑๐๐ เปอร์เซ็นต์ และค่าความคลาดเคลื่อนในโหมด Neonatal ไม่มากกว่า ± 3 เปอร์เซ็นต์ เมื่อวัดค่าได้ในช่วง ๗๐ - ๑๐๐ เปอร์เซ็นต์
 - ๔.๔.๓ สามารถแสดงค่า Perfusion Index ได้ระหว่าง ๐ - ๒๐ เปอร์เซ็นต์
 - ๔.๔.๔ สามารถวัดค่าชีพจร (PR) ได้ระหว่าง ๒๐ - ๓๐๐ bpm ค่าความคลาดเคลื่อนไม่มากกว่า ± 2 bpm
- ๔.๕ ภาควัดอุณหภูมิ (Temperature)
 - ๔.๕.๑ ใช้เทคนิคการวัดแบบ Thermal resistance
 - ๔.๕.๒ สามารถวัดค่าอุณหภูมิได้ระหว่าง ๐ - ๕๐ องศาเซลเซียส
- ๔.๖ ชุดระบบศูนย์กลาง (Central Monitoring System)
 - ๔.๖.๑ สามารถติดตามสัญญาณชีพจาก เครื่องติดตามสัญญาณชีพได้
 - ๔.๖.๒ มีหน้าจอขนาดไม่น้อยกว่า ๑๙ นิ้ว
 - ๔.๖.๓ รองรับระบบ HL๗
 - ๔.๖.๔ สามารถเชื่อมต่อกับเครื่องได้สูงสุด ๑๒๘ เครื่อง
 - ๔.๖.๕ สามารถกดวัด NIBP โดยกดปุ่ม NIBP measurement หรือ บริเวณที่แสดงค่า NIBP ได้ที่หน้าจอ CMS
 - ๔.๖.๖ เชื่อมต่อกับ Printer และ ปริ้นเป็น A๔ ได้ โดยสามารถปริ้น Patient information , Real-time monitoring data , Alarm list or waveform , Waveform review , Trend table/graph , NIBP review , ๑๒-lead analysis result , Score trend , Nursing report และ Calculation result ได้เป็นอย่างดี
 - ๔.๖.๗ สามารถ Export Files ในรูปแบบ ไฟล์ PDF ได้

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

- ๔.๖.๘ สามารถเก็บข้อมูลผู้ป่วยได้อย่างน้อย ๔๐,๐๐๐ ข้อมูล
- ๔.๖.๙ สามารถเก็บข้อมูล Trend graph , Trend Table , Full disclosure , Physiological alarm events , ๑๒-lead analysis result และ NIBP review อย่างละ ๗๒๐ ชั่วโมง เป็นอย่างน้อย

๕. อุปกรณ์ประกอบการใช้งาน

๕.๑. เครื่องติดตามสัญญาณชีพ	จำนวน ๔ เครื่อง
๕.๒. ชุดระบบศูนย์กลาง (PC Workstation พร้อมจอแสดงผล)	จำนวน ๑ ชุด
๕.๓. ชุดสายวัดคลื่นไฟฟ้าหัวใจ(EKG)	จำนวน ๑ ชุด/เครื่อง
๕.๔. ชุดสายวัดความดัน(NIBP)	จำนวน ๑ ชุด/เครื่อง
๕.๕. ชุดสายวัดความอิ่มตัวของออกซิเจนในเลือด(SpO๒)	จำนวน ๑ ชุด/เครื่อง
๕.๖. ชุดสายวัดอุณหภูมิ(Temp)	จำนวน ๑ ชุด/เครื่อง
๕.๗. สายไฟ AC	จำนวน ๑ เส้น/เครื่อง
๕.๘. รถเข็น	จำนวน ๑ คัน/เครื่อง
๕.๙. คู่มือการใช้งานและการดูแลรักษาฉบับภาษาไทยและอังกฤษ	จำนวนอย่างละ ๑ ชุด

๖. เงื่อนไขเฉพาะ

- ๖.๑ เป็นของใหม่ไม่เคยใช้งานหรือสาธิตมาก่อน
- ๖.๒ รับประกันคุณภาพ ๒ ปี นับตั้งแต่วันส่งมอบ และตรวจรับสินค้า
- ๖.๓ ในระยะประกันต้องดำเนินการตรวจเช็คสภาพ และการทำงานของเครื่อง อย่างน้อย ๒ ครั้งต่อปี นับตั้งแต่วันที่ติดตั้งใช้งาน หากเกิดการขัดข้องใด ๆ จากการใช้งานตามปกติ ผู้ยื่นข้อเสนอต้องรีบดำเนินการแก้ไขให้ใช้งานได้ภายใน ๗ วันนับตั้งแต่วันที่ได้รับแจ้ง หากแก้ไขแล้วถึง ๒ ครั้ง แล้วยังใช้การไม่ได้ตามปกติผู้เสนอราคาต้องเปลี่ยนชิ้นส่วนของเครื่องใหม่ให้ภายในกำหนดเวลาที่ผู้ซื้อกำหนดไว้ โดยไม่คิดค่าใช้จ่ายใด ๆ
- ๖.๔ ผู้ยื่นข้อเสนอจะต้องยื่นหนังสือรับรองประกอบการนำเข้าเครื่องมือแพทย์ ที่ออกให้โดยสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา สำหรับเครื่องมือแพทย์ทั่วไปที่ผลิตในประเทศ ต้องเป็นเครื่องมือแพทย์ ที่ผลิตโดยผู้ประกอบการที่มีใบจดทะเบียนสถานประกอบการผลิตเครื่องมือแพทย์เท่านั้น
- ๖.๕ ผู้ยื่นข้อเสนอมีหนังสือรับรองที่แสดงว่าจะมีอะไหล่สำรองเป็นระยะเวลาไม่น้อยกว่า ๕ ปี
- ๖.๖ ผู้ยื่นข้อเสนอต้องจัดให้มีการอบรมวิธีการใช้งานเครื่องและเทคนิคต่างๆ ให้แก่เจ้าหน้าที่ผู้ปฏิบัติงานให้สามารถใช้งานได้อย่างเต็มประสิทธิภาพ และให้การอบรมเพิ่มเติมหากยังมีปัญหาในการปฏิบัติงานตามที่ร้องขอ โดยไม่คิดค่าบริการใดๆทั้งสิ้น

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

- ๖.๗ ผู้ยื่นข้อเสนอต้องมีหลักฐานการเป็นตัวแทนจำหน่ายที่มีหนังสือรับรองจากบริษัทผู้ผลิต หรือเป็นผู้ที่ได้รับแต่งตั้งจากตัวแทนจำหน่ายภายในประเทศ
- ๖.๘ สามารถใช้งานได้กับแรงดันไฟฟ้า AC ๑๐๐ – ๒๔๐ V, ๕๐/๖๐ Hz มีระบบตรวจสอบการเดินกระแสสลับก่อนเข้าเครื่อง มีค่าความแม่นยำแรงดันไฟฟ้าต้องไม่มากกว่า $\pm 1\%$ โดยมีเอกสารรับรองการสอบเทียบอุปกรณ์จากกรมวิทยาศาสตร์บริการ และได้รับการสอบเทียบกระแสไฟฟ้าสลับตามมาตรฐาน ISO๑๗๐๒๕ จากสถาบันทางด้านวิศวกรรมชีวการแพทย์ ที่เป็นสถาบันของมหาวิทยาลัยหรือรัฐ เพื่อความน่าเชื่อถือ โดยมีผลการทดสอบมาแสดง จำนวน ๑ ชุด หรือดีกว่า ณ วันยื่นเสนอราคา
- ๖.๙ ผู้ยื่นข้อเสนอต้องส่งมอบเครื่องที่ผ่านการทดสอบเทียบ (Calibration) และมีใบรับรองมาแสดงในวันส่งมอบเครื่อง และในระยะเวลาประกัน ๒ ปี โดยสอบเทียบเมื่อครบอายุ การใช้งาน ๑ ปี และ ๒ ปี
- ๖.๑๐ อุปกรณ์ต้องผ่านการรับรองตามมาตรฐาน EN ๑๗๘๙ สำหรับการใช้งานในโรงพยาบาล โดยผู้เสนอราคาจะต้องนำเอกสารหรือหลักฐานการรับรองมาตรฐานดังกล่าวมาแสดงในวันยื่นเสนอราคา
- ๖.๑๑ ผู้ยื่นข้อเสนอต้องแนบแคตตาล็อกหรือเอกสารที่ระบุรายละเอียดของอุปกรณ์ต่างๆ พร้อมทำเครื่องหมาย และลงหมายเลขข้อ ตรงตามรายละเอียดข้อกำหนดของทางราชการ ให้ชัดเจนทุกรายการ เพื่อประกอบการพิจารณา

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