

รายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะ
เครื่องติดตามการทำงานของหัวใจและสัญญาณชีพอัตโนมัติ ขนาดเล็ก

๑. ความต้องการ เครื่องเฝ้าและติดตามการทำงานของหัวใจพร้อมอุปกรณ์มีคุณสมบัติตามข้อกำหนด ซึ่งตัวเครื่องประกอบด้วย Function การทำงานต่างๆ อย่างน้อย ดังนี้

- ๑) ภาควัดคลื่นไฟฟ้าหัวใจ (ECG)
- ๒) ภาควัดอัตราการหายใจ (Respiration)
- ๓) ภาควัดความอิ่มตัวของออกซิเจนในเลือด (SpO₂)
- ๔) ภาควัดความดันโลหิตแบบภายนอก (NIBP)

๒. วัตถุประสงค์การใช้งาน

เป็นเครื่องเฝ้าและติดตามการทำงานของสัญญาณชีพสำหรับผู้ป่วยที่มีสภาวะวิกฤต

๓. คุณลักษณะทั่วไป

- ๓.๑ เป็นเครื่องเฝ้าติดตาม, วัดความดันโลหิตแบบภายนอก อัตราการเต้นของหัวใจ, อัตราการหายใจ, ปริมาณความอิ่มตัวของออกซิเจนในเลือด และสามารถวัด Temp ได้โดยเพิ่มเติมเฉพาะอุปกรณ์ใช้งาน (Accessories)
- ๓.๒ สามารถใช้ Touch Screen ควบคุมในการใช้งาน
- ๓.๓ สามารถใช้ได้กับไฟฟ้า ๒๒๐ โวลท์ ๕๐ เฮิรตซ์ และ แบตเตอรี่แบบชาร์จไฟได้ชนิด Lithium ion สามารถใช้งานได้ต่อเนื่องไม่น้อยกว่า ๖ ชั่วโมง (เมื่อแบตเตอรี่ไฟเต็ม)
- ๓.๔ สามารถตั้งสัญญาณเตือน (Alarm) สูงและต่ำได้
- ๓.๕ มีรูปภาพตัวอย่างประกอบการติด Electrode, การพันผ้าพันแขนวัดความดันโลหิตแบบภายนอก, การวัดความอิ่มตัวของออกซิเจนในเลือด
- ๓.๖ ได้รับรองมาตรฐานความปลอดภัย IEC ๖๐๖๐๑-๑ , IEC ๖๐๖๐๑-๒-๒๗ หรือเทียบเท่า
- ๓.๗ มีช่องเสียบสายสำหรับนำสัญญาณไปใช้ภายนอกไม่น้อยกว่าดังนี้ Alarm output, RS๒๓๒C, RGB, ECG/BP out เป็นต้นและมีช่องสำหรับการรับส่งข้อมูล HL-๗ Output (option)

๔. คุณลักษณะเฉพาะทางเทคนิค

๔.๑ ภาควัดแสดงผล (Display)

- ๔.๑.๑ จอภาพสีแบบ TFT Color LCD ขนาดไม่น้อยกว่า ๑๐.๔ นิ้ว ความละเอียดไม่น้อยกว่า ๘๐๐x๖๐๐ จุด
- ๔.๑.๒ ภาควัดแสดงผลสามารถแสดงรูปคลื่นสัญญาณต่างๆ ได้พร้อมกันไม่น้อยกว่า ๓ ช่องสัญญาณ
- ๔.๑.๓ สามารถเลือกความเร็วในการกวาดรูปคลื่นได้ไม่น้อยกว่า ๓ ระดับ
- ๔.๑.๔ สามารถขยายตัวเลข (Enlarged) เพื่อการมองเห็นตัวเลขในระยะไกลพร้อมสัญญาณคลื่นไฟฟ้า ๑ รูปคลื่นสัญญาณ หรือ Auto Adjust หรือปรับได้ ๒ รูปแบบ
- ๔.๑.๕ สามารถเปลี่ยนสีสัญญาณชีพได้
- ๔.๑.๖ สามารถดู (Alarm History) สัญญาณเตือนย้อนหลังได้ไม่น้อยกว่า ๑๒๐ ชั่วโมง
- ๔.๑.๗ สามารถเรียกข้อมูลย้อนหลังเป็นกราฟได้ Trend graph ดูได้ไม่น้อยกว่า ๑๒๐ ชั่วโมง

ลงชื่อ.....*สจวน*.....ประธานกรรมการ

ลงชื่อ.....*กรร*.....กรรมการ

ลงชื่อ.....*กรร*.....กรรมการ

๔.๑.๘ สามารถแสดงสัญญาณชีพต่าง ๆ (Trend table) ตามพารามิเตอร์ที่วัดจากผู้ป่วยได้ โดยสามารถแสดงค่าได้ไม่น้อยกว่า ๑๒๐ ชั่วโมง

๔.๑.๙ สามารถเก็บเหตุการณ์และเรียกกลับมาดูความผิดปกติการเต้นของหัวใจ (Arrhythmia recall) และ Full Disclosure ได้

๔.๒ ภาควัดค่าพารามิเตอร์ต่างๆ

๔.๒.๑ มีช่องสำหรับสายเสียบ (Connector) เพื่อตรวจคลื่นไฟฟ้าหัวใจ (ECG) , อัตราการหายใจ, อัตราการเต้นของหัวใจ, ปริมาณความอิ่มตัวของออกซิเจนในเลือด, ความดันโลหิตชนิดภายนอก และช่องเสียบวัดอุณหภูมิ ๑ ช่อง

๔.๓ ภาคติดตามคลื่นไฟฟ้าหัวใจ (ECG)

๔.๓.๑ สามารถวัดอัตราการเต้นของหัวใจได้ตั้งแต่ ๐, ๑๕ ถึง ๓๐๐ ครั้ง/นาที

๔.๓.๒ สามารถวิเคราะห์ความผิดปกติการเต้นของหัวใจ (Arrhythmia Analysis) ได้ไม่น้อยกว่า ๒๐ รูปแบบ

๔.๓.๓ มีระบบป้องกันสัญญาณรบกวนต่างๆ ดังนี้ ESU filter (ภายในตัวเครื่อง) , Pacing Pulse และ Defibrillation – Proof

๔.๓.๔ สามารถดูสัญญาณคลื่นไฟฟ้าหัวใจได้ ๓ Lead I , II , และ III (สำหรับสัญญาณคลื่นไฟฟ้าหัวใจ ๖ Leads ดังนี้ I , II , III , aVR , aVL , aVF และ V Lead สามารถเพิ่มได้ในภายหลัง)

๔.๓.๕ สามารถติดตามคลื่นไฟฟ้าหัวใจและสามารถปรับ SENSITIVITY ได้

๔.๔ ภาควัดอัตราการหายใจ (Respiration)

๔.๔.๑ ใช้เทคนิคการวัดแบบ impedance method

๔.๔.๒ สามารถวัดอัตราการหายใจได้ตั้งแต่ ๐ ถึง ๑๕๐ ครั้งต่อนาที

๔.๔.๓ สามารถติดตามสัญญาณการหายใจ และสามารถปรับ SENSITIVITY ได้

๔.๕ ภาควัดปริมาณความอิ่มตัวของออกซิเจนในเลือด (SpO_๒)

๔.๕.๑ สามารถวัดความอิ่มตัวของออกซิเจนในเลือด (SpO_๒ and Pulse Wave) ได้ตั้งแต่ ๑ ถึง ๑๐๐%

๔.๕.๒ สามารถวัดค่าชีพจร (Pulse rate) ได้ตั้งแต่ ๓๐ ถึง ๓๐๐ ครั้ง/นาที

๔.๕.๓ สามารถติดตามรูปคลื่น Plethsmographic และสามารถปรับ SENSITIVITY ได้ตั้งแต่ ๑/๒ , ๑, ๒, ๔ และ ๘ หรือ Auto

๔.๖ ภาควัดความดันโลหิตชนิดภายนอก (NIBP)

๔.๖.๑ สามารถวัดความดันโลหิตแบบไม่แทงเส้น (Non-Invasive Blood Pressure) โดยใช้เทคนิคการวัดแบบ Oscillometric และวัดรวดเร็ว แบบ NIBP during inflation iNIBP ได้

๔.๖.๒ สามารถวัดความดันโลหิตได้ตั้งแต่ ๐ – ๓๐๐ มิลลิเมตรปรอท

๔.๖.๓ สามารถเลือก Mode ในการวัดได้ดังนี้ Manual และ Periodic

ลงชื่อ..... ประธานกรรมการ

ลงชื่อ..... กรรมการ

ลงชื่อ..... กรรมการ

๕. อุปกรณ์ประกอบการใช้งาน

๕.๑ ECG Connection Cable (๓/๖ Electrodes)	จำนวน ๑ เส้น
๕.๒ ECG Electrode Lead (๓ Electrodes)	จำนวน ๑ ชุด
๕.๓ Air Hose for NIBP	จำนวน ๑ เส้น
๕.๔ Cuff for Adult	จำนวน ๑ ชิ้น
๕.๕ Cuff for Infant	จำนวน ๑ ชิ้น
๕.๖ Cuff for Pediatric	จำนวน ๑ ชิ้น
๕.๗ SpO ₂ Connection Cable	จำนวน ๑ เส้น
๕.๘ SpO ₂ Probe	จำนวน ๑ เส้น
๕.๙ รถเข็น (ภายในประเทศไทย)	จำนวน ๑ คัน
๕.๑๐ คู่มือการใช้งานภาษาไทยและภาษาอังกฤษ อย่างละ	จำนวน ๑ เล่ม

๖. เงื่อนไขเฉพาะ

๖.๑ ผู้ขายต้องรับประกันคุณภาพสินค้าเป็นระยะเวลาไม่น้อยกว่า ๒ ปี นับจากวันส่งมอบสินค้าครบเป็นต้นไป ในระยะประกันหากเกิดการขัดข้องด้วยประการใด เนื่องจากการใช้งานปกติ ผู้ขายจะต้องดำเนินการแก้ไขให้ใช้งานได้ ภายในกำหนด ๑๕ วัน นับแต่วันที่ได้รับแจ้ง หากแก้ไข ๓ ครั้งแล้วยังใช้การไม่ได้ก็ตามปกติ ผู้ขายจะต้องนำเครื่องมา เปลี่ยนให้ใหม่ภายใน ๓๐ วัน โดยไม่คิดมูลค่าและค่าใช้จ่ายใดๆ

๖.๒ สินค้าต้องเป็นของใหม่ ไม่เคยผ่านการสาธิตหรือการใช่มาก่อน

๖.๓ มีการบำรุงรักษาเครื่องทุกๆ ๖ เดือน ในระยะประกัน พร้อมจัดส่งรายงานให้แผนกที่ใช้เครื่อง

๖.๔ มีหลักฐานการนำเข้าและการรับรองมาตรฐานเครื่องมือแพทย์ออกโดยองค์การอาหารและยาประเทศไทย พร้อมทั้งนำมาในวันเปิดของ

๖.๕ ผลิตภัณฑ์ได้รับการรับรองตามมาตรฐาน ISO๙๐๐๑ และ ISO๑๓๔๘๕ และมีเอกสารรับรองผ่านการทดสอบ จากกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์

๖.๖ ผู้เสนอราคาต้องมีหนังสือแต่งตั้งตัวแทนจำหน่ายโดยตรงจากผู้ผลิตหรือตัวแทนจำหน่ายในประเทศ

๖.๗ มีช่างบำรุงรักษา ซ่อมแซม ที่ผ่านการอบรมจากบริษัทผู้ผลิตและมีใบรับรองการผ่านการอบรมมาแสดงในวัน เปิดของ อย่างน้อย ๑ คน

๖.๘ มีการสอบเทียบเครื่องมือปีละ ๑ ครั้ง ตลอดอายุรับประกัน โดยไม่คิดค่าใช้จ่ายใดๆ ทั้งสิ้น

๖.๙ มีคู่มือการใช้งานและการบำรุงรักษาภาษาไทยและภาษาอังกฤษ อย่างละ ๑ เล่ม

๖.๑๐ บริษัทผู้ขายจะต้องแสดงรายละเอียดและลงหมายเลขข้อในแคตตาล็อกให้ตรงตามรายละเอียดคุณลักษณะที่ ทางราชการกำหนด เพื่อประกอบการพิจารณา

๖.๑๑ มีหนังสือรับรองจากผู้ผลิตว่าจะสนับสนุนอะไหล่สำรองไม่น้อยกว่า ๕ ปี

ลงชื่อ.....ประธานกรรมการ

ลงชื่อ.....กรรมการ

ลงชื่อ.....กรรมการ