
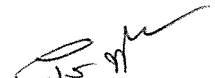


รายละเอียดและคุณสมบัติเฉพาะ
เครื่องติดตามการทำงานของหัวใจและสัญญาณชีพอัตโนมัติ Monitor EKG


๑. **ความต้องการ** เครื่องเฝ้าและติดตามการทำงานของหัวใจพร้อมอุปกรณ์มีคุณสมบัติตามข้อกำหนด ซึ่งตัวเครื่องประกอบด้วย Function การทำงานต่างๆ อย่างน้อย ดังนี้
 - ๑) ภาควัดคลื่นไฟฟ้าหัวใจ (ECG)
 - ๒) ภาควัดอัตราการหายใจ (Respiration)
 - ๓) ภาควัดความอิ่มตัวของออกซิเจนในเลือด (SpO₂)
 - ๔) ภาควัดความดันโลหิตแบบภายนอก (NIBP)
๒. **วัตถุประสงค์การใช้งาน** เป็นเครื่องเฝ้าระวังและติดตามสัญญาณชีพสำหรับผู้ป่วยที่มีสภาวะวิกฤต
๓. **คุณลักษณะทั่วไป**
 - ๓.๑ มีโปรแกรมการวิเคราะห์ผลคลื่นไฟฟ้าหัวใจได้พร้อมกัน ๑๒ Leads (EKG Analysis Program) จากการติด Electrode ๑๐ จุด (โดยเพิ่มเฉพาะ Electrode แบบ ๑๐ สายเป็น Option)
 - ๓.๒ สามารถใช้ Keypad, Touch Screen หรือ Knob ควบคุมในการใช้งาน
 - ๓.๓ สามารถใช้ได้กับไฟฟ้ากระแสสลับ ๒๒๐ โวลท์ ๕๐ เฮิรตซ์ และแบตเตอรี่แบบชาร์ตไฟได้ภายในตัวเครื่อง สามารถใช้งานได้ต่อเนื่อง ไม่น้อยกว่า ๙๐ นาที (เมื่อแบตเตอรี่ไฟเต็ม) หรือดีกว่า
 - ๓.๔ สามารถตั้งสัญญาณเตือน (Alarm) สูงและต่ำได้
 - ๓.๕ ได้รับรองมาตรฐานความปลอดภัย IEC ๖๐๖๐๑-๑ หรือ IEC ๖๐๖๐๑-๑-๒ หรือ IEC ๖๐๖๐๑-๒-๒๗ หรือดีกว่า
๔. **คุณลักษณะเฉพาะทางเทคนิค**
 - ๔.๑ **ภาควัดค่าพารามิเตอร์ต่างๆ**
 - ๔.๑.๑ มีช่องสำหรับสายเสียบ (Connector) เพื่อตรวจคลื่นไฟฟ้าหัวใจ (ECG) อัตราการเต้นของหัวใจ, อัตราการหายใจ, ปริมาณความอิ่มตัวของออกซิเจนในเลือด, ความดันโลหิตชนิดภายนอกและวัดอุณหภูมิ ๒ ช่อง
 - ๔.๑.๒ ภาควัดตรวจวัดเป็นชนิด Multiconnector จำนวน ๒ ช่อง หรือ Modular โดยต้องมี Multiconnector หรือ Modular ภายในตัวเครื่อง แต่ละเครื่อง (ไม่รวมอุปกรณ์ประกอบ) โดยชุดวัด Multi Connector หรือ Modular หน่วยงานเพียงแต่ซื้อเพิ่มเฉพาะอุปกรณ์ที่ใช้วัด IBP, EtCO₂, BIS และ CO ได้ตามต้องการในอนาคต เพื่อประโยชน์สูงสุดต่อหน่วยงานราชการ
 - ๔.๒ **ภาคแสดงผล (Display)**
 - ๔.๒.๑ จอภาพสีแบบ TFT Color LCD ขนาดไม่น้อยกว่า ๑๒.๑ นิ้ว ความละเอียด ๘๐๐ x ๖๐๐ จุด
 - ๔.๒.๒ ภาคแสดงผลสามารถแสดงรูปคลื่นสัญญาณต่างๆ ได้พร้อมกันไม่น้อยกว่า ๑๐ ช่องสัญญาณ
 - ๔.๒.๓ สามารถเปลี่ยนสีสัญญาณชีพได้
 - ๔.๒.๔ สามารถเรียกข้อมูลย้อนหลังเป็นกราฟได้ Trendgraph ไม่น้อยกว่า ๒๔ ชั่วโมง
 - ๔.๒.๕ สามารถเลือกความเร็วในการกวาดรูปคลื่นได้ไม่น้อยกว่า ๔ ระดับ
 - ๔.๒.๖ สามารถแสดงสัญญาณชีพต่าง ๆ (Vital signs list) ตามพารามิเตอร์ที่วัดจากผู้ป่วยได้โดยสามารถแสดงค่าเป็นตัวเลขได้



(นางศิริวรรณ โชคชัยศิริ)
ประธานกรรมการ



(นางวรรณช ทัพย์ถิระพงศ์)
กรรมการ



(นางสาวปาริชาติ พงษ์พันธุ์สิงห์)
กรรมการ

๔.๒.๗ สามารถแสดงสัญญาณเตือน (Alarm) ลักษณะต่าง ๆ ดังนี้ Alarm Tachycardia และ Bradycardia หรือ เหตุการณ์อื่นๆ

๔.๒.๘ ที่จอภาพแสดงผลมีหลอดไฟแสดงสถานะของสัญญาณเตือน เพื่อแยกสถานะความรุนแรงของ เหตุการณ์โดยแสดงเป็นสีชัดเจน

๔.๓ การติดตามคลื่นไฟฟ้าหัวใจ (ECG)

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

๔.๓.๒ สามารถติดตามคลื่นไฟฟ้าหัวใจและสามารถปรับ SENSITIVITY ได้

๔.๓.๓ สามารถวิเคราะห์ความผิดปกติการเต้นของหัวใจ (Arrhythmia Analysis) ได้ไม่น้อยกว่า ๒๐ รูปแบบ หรือ ดีกว่า

๔.๓.๔ สามารถวิเคราะห์ความผิดปกติการเต้นของหัวใจ (Arrhythmia Analysis) ได้ความเที่ยงตรง ตามมาตรฐาน ec๑ ดังนี้ Tachy, VPC Run, VT,VF หรือดีกว่า

๔.๓.๕ สามารถแสดงสัญญาณ ST ได้และเก็บข้อมูลสามารถเรียกกลับมาดูได้

๔.๓.๖ สามารถเก็บเหตุการณ์และเรียกกลับมาดูของความผิดปกติการเต้นของหัวใจ(Arrhythmia recall) ได้ ไม่น้อยกว่า ๑๐๐๐ เหตุการณ์(๒๔ ชั่วโมง)

๔.๓.๗ สามารถเก็บข้อมูลแบบ (Full Disclosure) โดยการเลือกช่วงเวลาที่ต้องการดู Waveforms ย้อนหลังได้ ๒๔ ชั่วโมง หรือดีกว่า

๔.๓.๘ สามารถวัดอัตราการเต้นของหัวใจได้ไม่น้อยกว่า ๐ , ๑๕ ถึง ๓๐๐ ครั้ง/นาที

๔.๓.๙ มีระบบป้องกันสัญญาณรบกวนต่าง ๆ ดังนี้ ESU filter (ภายในตัวเครื่อง) , Pacing pulse detection , AC hum filter , Defibrillation-Proof

๔.๔ ภาควัดอัตราการหายใจ (Respiration)

๔.๔.๑ ใช้เทคนิคการวัดแบบ impedance

๔.๔.๒ สามารถวัดอัตราการหายใจได้ไม่น้อยกว่า ๐ ถึง ๑๕๐ ครั้งต่อนาที

๔.๔.๓ สามารถติดตามสัญญาณชีพการหายใจ และสามารถปรับ Sensitivity ได้

๔.๕ ภาควัดปริมาณความอิ่มตัวของออกซิเจนในเลือด (SpO₂)

๔.๕.๑ สามารถวัดความอิ่มตัวของออกซิเจนในเลือด ได้ไม่น้อยกว่า ๑ ถึง ๑๐๐%

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

๔.๕.๓ สามารถติดตามรูปคลื่น Plethysmograph และสามารถปรับ Sensitivity ได้ตั้งแต่ ๑/๘ ถึง ๘ และ Auto

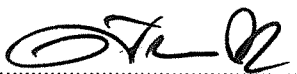
๔.๖ ภาควัดความดันโลหิตชนิดภายนอก (Non-Invasive Blood Pressure)

๔.๖.๑ สามารถวัดความดันโลหิตแบบไม่แทงเส้น โดยใช้เทคนิคการ วัดแบบ Oscillometric

๔.๖.๒ สามารถตั้ง Trigger NIBP ได้ (PWTT) หรือ เทียบเท่า

๔.๖.๓ สามารถใช้งานได้ตั้งแต่ทารกจนถึงผู้ใหญ่

๔.๖.๔ สามารถเลือก Mode ในการวัดได้ดังนี้ Manual, Periodic และ STAT



(นางศิริวรรณ โชคชัยศิริ)

ประธานกรรมการ



(นางวรรณช ธิพย์ธีระพงศ์)

กรรมการ



(นางสาวปาริชาติ พงษ์พันธุ์สิงห์)

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	SpO ₂ Connection Cable	จำนวน ๑ เส้น
๕.๖	SpO ₂ Probe Reusable	จำนวน ๑ เส้น
๕.๗	รถเข็น (ภายในประเทศไทย)	จำนวน ๑ คัน
๕.๘	คู่มือการใช้งานภาษาไทย และ ภาษาอังกฤษ อย่างละ	จำนวน ๑ ชุด

๖. เงื่อนไขเฉพาะ

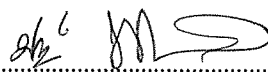
- 6.1 เป็นผลิตภัณฑ์ที่ผลิตจากประเทศในทวีปยุโรปหรือทวีปอเมริกาหรือทวีปเอเชีย
- 6.2 รับประกันการใช้งานเป็นระยะเวลา 2 ปี นับจากวันรับมอบของครบ
- 6.3 มีคู่มือการใช้งานและบำรุงรักษาเป็นภาษาไทยและภาษาอังกฤษ อย่างละ 1 ชุด
- 6.4 มีหนังสือคู่มือการซ่อมบำรุง และวงจรของเครื่อง (Technical/Service manual) จำนวน 1 ชุด
- 6.6 เครื่องที่ส่งมอบจะต้องเป็นเครื่องใหม่ ผลิตมาแล้วไม่มากกว่า 1 ปี และไม่เคยผ่านการใช้งานมาก่อน
- 6.7 ในระยะประกันหากเครื่องขัดข้อง บริษัทต้องเข้ามาดำเนินการแก้ไขภายใน 3 วัน นับจากวันที่ได้รับแจ้งโดยไม่คิดค่าใช้จ่ายทั้งสิ้น
- 6.8 ในระยะประกันหากเครื่องเกิดการชำรุดเสียหายในอาการเดิม มีผลกระทบต่อการใช้งานอย่างมากแล้วทางบริษัทได้ดำเนินการแก้ไขแล้วจำนวน 5 ครั้ง เครื่องยังใช้งานได้ไม่ดีเหมือนเดิม ทางบริษัทจะต้องทำการเปลี่ยนเครื่องใหม่ให้ โดยไม่คิดมูลค่าใดๆ เพิ่ม ภายในระยะเวลา 60 วัน
- 6.9 ในระยะเวลาประกันหากเครื่องเกิดการชำรุด เสียระหว่างใช้งาน ทางบริษัทต้องรับผิดชอบ นำเครื่องใหม่มาทดแทนให้ใช้งานระหว่างส่งเครื่องซ่อม
- 6.10 หากในอนาคตมีการอัปเดตซอฟต์แวร์ ทางบริษัทต้องดำเนินการให้โดยไม่คิดมูลค่าใดๆ ทั้งสิ้นตลอดอายุการใช้งานของเครื่อง
- 6.11 เครื่องต้องได้รับมาตรฐาน IEC 60601-1 หรือ EN 60601-1 หรือ UL 60601-1 หรือเทียบเท่า
- 6.12 เป็นผลิตภัณฑ์ที่ได้รับมาตรฐาน ISO 13485
- 6.13 บริษัทต้องบริการตรวจเช็คบำรุงรักษาเครื่องและอุปกรณ์ต่างๆ อย่างน้อยปีละ 2 ครั้ง ตลอดระยะเวลาการรับประกัน
- 6.14 บริษัทจะจัดส่งเจ้าหน้าที่ที่ชำนาญงาน ทำการสาธิตการใช้งานเครื่องและการดูแลรักษาเครื่องให้กับเจ้าหน้าที่โรงพยาบาลจนใช้งานได้เป็นอย่างดี โดยไม่คิดค่าใช้จ่ายใดๆ ทั้งสิ้น
- 6.15 เครื่องที่ทำการส่งมอบต้องผ่านการสอบเทียบค่ามาตรฐานพร้อมมีใบรับรองการสอบเทียบมาด้วย
- 6.16 บริษัทต้องมีการสอบเทียบปีละ 1 ครั้ง เป็นระยะเวลา 2 ปี
- 6.17 เครื่องที่ส่งมอบต้องผ่านการตรวจสอบจากคณะกรรมการอาหารและยาของกระทรวงสาธารณสุข พร้อมก็มีใบรับรองการตรวจสอบมาด้วย
- 6.18 เครื่องที่ส่งมอบต้องผ่านการตรวจสอบความปลอดภัยทางไฟฟ้าตามมาตรฐาน IEC60601-1 พร้อมมีใบรับรองการสอบเทียบมาด้วย



(นางศิริวรรณ โชคชัยสิริ)
ประธานกรรมการ



(นางวรรณช ทัพยธิระพงศ์)
กรรมการ



(นางสาวปาริชาติ พงษ์พันธุ์สิงห์)
กรรมการ