

คุณลักษณะเฉพาะครุภัณฑ์
เครื่องวัดความดันอัตโนมัติพร้อมวัดความเข้มข้นออกซิเจนในเลือดสำหรับทารกแรกคลอด
สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดขอนแก่น

1. ความต้องการ เครื่องวัดความดันอัตโนมัติพร้อมวัดความเข้มข้นออกซิเจนในเลือดสำหรับทารกแรกคลอด มีคุณสมบัติตามข้อกำหนด
2. วัตถุประสงค์การใช้งาน ใช้วัดความดันโลหิต และพร้อมวัดความเข้มข้นออกซิเจนในเลือด
3. คุณลักษณะทั่วไป
 - 3.1. เป็นเครื่องวัดความดันโลหิตแบบดิจิทัล และวัดปริมาณความอิ่มตัวออกซิเจนในเลือด แบบตั้งโต๊ะ ขนาดกะทัดรัด มีที่จับเพื่อความสะดวกในการเคลื่อนย้าย
 - 3.2. สามารถแสดงข้อมูลบนหน้าจอแสดงผลได้อย่างน้อย ดังนี้ Systolic, Diastolic, MAP, SpO₂ และสัญญาณรูปคลื่น
 - 3.3. ชุด Electric Power Quality Protector and Monitoring มีหน้าปัดมิเตอร์เข็มแสดงค่าแรงดันไฟฟ้า 0-300 โวลต์ ที่วัดจากแหล่งจ่ายไฟแบบต่อเนื่อง (Real time) และปุ่มสำหรับทดสอบ (Test) การจ่ายกระแสไฟจากแหล่งจ่ายไฟ พร้อมมีสัญญาณเสียงและสัญญาณไฟแอลอีดี (LED) และสามารถตั้งหน่วงเวลาก่อนจ่ายไฟได้อย่างน้อย 2 ช่วงเวลา คือไม่เกิน 5 วินาที และ 1 นาทีก่อนจ่ายไฟแบบอัตโนมัติ (Auto restart) และสามารถตัดระบบไฟฟ้าเมื่อมีแรงดันต่ำกว่า 175 โวลต์ และแรงดันไฟฟ้าสูงกว่า 265 โวลต์ มีความไวในการตรวจจับปัญหาไฟตกไฟเกิน ไฟติดๆดับๆไม่เกิน 1 วินาที
 - 3.4. ใช้งานได้กับไฟฟ้ากระแสสลับในช่วง 110-240 โวลต์ 50-60 เฮิร์ตซ์ และมีแบตเตอรี่ชนิด Lithium สามารถชาร์จประจุไฟซ้ำใหม่ได้
 - 3.5. มีแถบแสดงระดับประจุแบตเตอรี่ไม่ต่ำกว่า 5 ระดับ
 - 3.6. ผลิตภัณฑ์ต้องได้รับรองมาตรฐานความปลอดภัย IEC60601, IEC 60601-1-8, Class IIb (in accordance with MDD93/42/EEC)
 - 3.7. ผู้นำเข้าต้องได้รับรองมาตรฐาน ISO 13485 และถ้าหากผลิตภัณฑ์ที่เสนอเป็นผลิตภัณฑ์ที่ผลิตภายในประเทศ ผู้ขายต้องแสดงหนังสือจดทะเบียนสถานประกอบการผลิตเครื่องมือแพทย์ และผลิตภัณฑ์ดังกล่าวต้องขึ้นทะเบียนกับสำนักคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข ตามพระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ ปี พ.ศ. 2551 และผลิตภัณฑ์ต้องได้รับรองมาตรฐาน มอก. ในรุ่นที่เสนอ
 - 3.8. เป็นผลิตภัณฑ์ของประเทศในทวีปยุโรป หรือทวีปอเมริกา
4. คุณลักษณะเฉพาะทางเทคนิค
 - 4.1. ภาควิวและแสดงผล
 - 4.1.1. จอภาพแสดงผลชนิด Color TFT LCD มีขนาดไม่ต่ำกว่า 5 นิ้ว ความละเอียดไม่ต่ำกว่า 800x480 พิกเซล
 - 4.1.2. แสดงผลการวัดความดันโลหิต ทั้งค่าความดันโลหิตแบบ Systolic, Diastolic และ MAP พร้อมค่าความอิ่มตัวออกซิเจนในเลือดและอัตราการเต้นชีพจร, PI, PIV และเวลา เป็นตัวเลขดิจิทัล
 - 4.1.3. มีสัญลักษณ์แสดงการใช้งานจากประจุแบตเตอรี่และไฟฟ้ากระแสสลับ
 - 4.1.4. มีสัญลักษณ์แสดงเป็นรูปภาพตามประเภทของผู้ป่วยทางด้านบนของจอภาพ เพื่อความชัดเจนขณะใช้งาน



.....ผู้ขาย
.....พยาน
.....

- 1.....
- 2.....
- 3.....

4.2. ภาคการวัดความดันโลหิต (Non invasive blood pressure)

- 4.2.1. ระบบการวัดแบบ Oscillometric method
 - 4.2.2. โหมดการวัดความดันโลหิต อย่างน้อย 3 แบบ Manual, Auto และ Continuous
 - 4.2.3. การวัดแบบ Auto สามารถกำหนดเวลาทำงานโดยอัตโนมัติ ได้ไม่น้อยกว่า 12 ระดับ ดังนี้
1,2,3,4,5,10,15,30,60,90 นาที, 2 ชั่วโมง และ 3 ชั่วโมง ตามลำดับ
 - 4.2.4. มีช่วงการวัดความดันโลหิต ดังนี้
 - 4.2.4.1. ค่า Systolic BP สำหรับผู้ใหญ่ ได้ในช่วง 40-270 mmHg และสำหรับเด็ก ในช่วง 40-200 mmHg
 - 4.2.4.2. ค่า Diastolic BP สำหรับผู้ใหญ่ ได้ในช่วง 10-210 mmHg และสำหรับเด็ก ในช่วง 10-150 mmHg
 - 4.2.5. ปุ่มกดเพื่อวัดความดันโลหิต อยู่บริเวณด้านหน้าเครื่อง และสามารถยกเลิกการวัดความดันโลหิตได้
 - 4.2.6. แสดงค่าความดันโลหิตครั้งสุดท้ายที่วัดได้พร้อมเวลาที่วัด บนหน้าจอแสดงผล พร้อมโหมดการวัดความดันโลหิต
 - 4.2.7. สามารถแสดงค่าความดันโลหิตที่วัดได้ 2 ครั้งสุดท้าย พร้อมเวลาที่วัดความดันโลหิต
 - 4.2.8. มีโหมดการทำงาน แบบ venipuncture
 - 4.2.9. มีโปรแกรมการทดสอบ Leak detection และ Calibration เพื่อตรวจสอบประสิทธิภาพของภาคการวัดความดันโลหิต
 - 4.2.10. มีระบบป้องกันแรงดันภายในผ้าพันแขนสูงเกิน
- #### 4.3. ภาคการวัดความอิมตัวออกซิเจนในเลือด (Pulse oximeter)
- 4.3.1. สามารถใช้งานได้ทั้งเด็กทารกและผู้ใหญ่ โดยการเปลี่ยนชุดเซ็นเซอร์ที่ใช้วัด
 - 4.3.2. แสดงค่าความอิมตัวออกซิเจนในเลือดได้ในช่วง 0-100% โดยมีค่าคลาดเคลื่อนในช่วงการวัด 70-100% ไม่เกิน $\pm 2\%$
 - 4.3.3. มีแถบแสดงความแรงของสัญญาณที่วัดได้แบบแท่งบาร์กราฟ และรูปคลื่น Plethysmograph พร้อมค่าความอิมตัวออกซิเจนในเลือดเป็นตัวเลขดิจิทัล
 - 4.3.4. สามารถปรับระดับความไวในการตรวจจับสัญญาณได้ไม่น้อยกว่า 3 ระดับ คือ High, Medium และ Low
 - 4.3.5. แสดงค่าอัตราการเต้นชีพจรได้ในช่วง 25-250 ครั้ง/นาที โดยมีค่าความคลาดเคลื่อน $\pm 2\%$
 - 4.3.6. แสดงค่า PI ได้ตั้งแต่ 0-20% และ PIV ได้ตั้งแต่ 0-100% ได้ที่หน้าจอแสดงผล
 - 4.3.7. มีระบบกำจัดสัญญาณรบกวนที่เกิดจากผู้ป่วย Motion
 - 4.3.8. สามารถปิดเสียงสัญญาณชีพจรได้
- #### 4.4. สามารถเก็บบันทึกข้อมูลย้อนหลังภายในเครื่องได้สูงสุดไม่ต่ำกว่า 24 ชั่วโมงได้ในรูปแบบกราฟ (Graph) และตาราง (Table)
- #### 4.5. มีช่อง USB interface เพื่อใช้สำหรับการ update software
- #### 4.6. ชุด Electric Power Quality Protector and Monitoring
- 4.6.1. ตัวอุปกรณ์ต้องหุ้มด้วยวัสดุไม่นำไฟฟ้า
 - 4.6.2. มีน้ำหนักไม่เกิน 500 กรัม เพื่อความสะดวกในการเคลื่อนย้าย
- การพิจารณาผลประกวดราคา (e-bidding)

1.....
2.....
3.....

- 4.6.3. มีปุ่มTest การจ่ายกระแสไฟจากแหล่งจ่ายไฟโดยมีเสียงและสัญญาณไฟชนิด LED เพื่อยืนยันสถานะความพร้อมของ แหล่งจ่ายไฟที่จะจ่ายไฟออก (line out)
- 4.6.4. มีสัญญาณไฟ LED แสดงเมื่อเกิด ไฟเกิน ไฟตก การจ่ายไฟ และหน่วงเวลา
- 4.6.5. สามารถตั้งหน่วงเวลาก่อนจ่ายไฟได้อย่างน้อย 2 ช่วงเวลา คือไม่เกิน 5 วินาที และ 1 นาทีก่อนจ่ายไฟแบบอัตโนมัติ (Auto restart)
- 4.6.6. มีหน้าปัดมิเตอร์เข็มพร้อมแถบสีแสดงค่าแรงดันไฟฟ้า 0-300 โวลต์ซึ่งวัดจากแหล่งจ่ายไฟแบบ Real time
- 4.6.7. สามารถตัดระบบไฟฟ้าเมื่อมีแรงดันต่ำกว่า 175 โวลต์ และแรงดันไฟฟ้าสูงกว่า 265 โวลต์ มีความไวในการตรวจจับปัญหาไฟตกไฟเกิน ไฟติดๆดับๆไม่เกิน 1 วินาที

5. อุปกรณ์ประกอบ

- 5.1. ผ้าพันแขนสำหรับเด็กทารกแรกเกิด จำนวน 1 ชุด
- 5.2. ท่อลมสำหรับวัดความดันโลหิต (Air hose) จำนวน 1 เส้น
- 5.3. ชุดวัดความเข้มข้นออกซิเจนในเลือดสำหรับทารกคลอด จำนวน 1 ชุด
- 5.4. สายไฟ AC จำนวน 1 เส้น
- 5.5. รถเข็นวางเครื่องแบบเหล็กพ่นสี Power coating จำนวน 1 คัน
- 5.6. คู่มือการใช้งานภาษาไทยและภาษาอังกฤษ จำนวน อย่างละ 1 เล่ม

6. เงื่อนไขเฉพาะอื่นๆ

- 6.1. บริษัทผู้นำเข้าหรือผู้เสนอราคาต้องได้รับมาตรฐาน ISO 13485
- 6.2. รับประกันคุณภาพสินค้าเป็นระยะเวลาไม่น้อยกว่า 1 ปี นับถัดจากวันส่งมอบพัสดุครบถ้วน
- 6.3. รับประกันต้องมีอะไหล่สำรอง เป็นระยะเวลาไม่น้อยกว่า 5 ปี นับถัดจากวันส่งมอบพัสดุครบถ้วน
- 6.4. ผลิตภัณฑ์ที่ได้รับการพิจารณา ต้องมีหนังสือรับรองการสอบเทียบเครื่องมือวัดที่ใช้ในการประกอบในวันส่งมอบพัสดุ
- 6.5. ให้ผู้เสนอราคาระบุหมายเลขของคุณลักษณะทางเทคนิคในแคตตาล็อก ชื่ออำนาจในคุณลักษณะเฉพาะครุภัณฑ์ ตรงตามข้อใดในแคตตาล็อก ของผู้เสนอราคา
- 6.6. หากผู้เสนอราคา เสนอเอกสารไม่ครบถ้วน หรือขาดคุณสมบัติในข้อใดข้อหนึ่ง คณะกรรมการจะไม่รับพิจารณา
- 6.7. กรณีแคตตาล็อกเป็นภาษาต่างประเทศ ให้ผู้เสนอราคาแปลเป็นภาษาไทย มาในวันเสนอราคา

คณะกรรมการพิจารณาผลประกวดราคา (e-bidding)

- 1.
- 2.
- 3.