

## เงื่อนไขรายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะ เครื่องจำลองสัญญาณชีพผู้ป่วย (Vital Signs Simulator)

๑. ความต้องการ เครื่องจำลองสัญญาณชีพผู้ป่วย (Vital Signs Simulator) จำนวน ๑ เครื่อง
๒. หลักการและเหตุผล ด้วยงานวิศวกรรมชีวการแพทย์ได้ดำเนินการบำรุงรักษาและสอบเทียบเครื่องมอนิเตอร์ เครื่อง EKG เครื่องวัดความดันโลหิต เครื่องวัดความอิ่มตัวของออกซิเจนในเลือด มาโดยตลอดแต่เครื่องมือที่ใช้ในการดำเนินการไม่สามารถใช้งานได้เนื่องจากมีอายุการใช้งานมากและเสื่อมสภาพ
๓. วัตถุประสงค์ เพื่อใช้ในการทดสอบ บำรุงรักษาและสอบเทียบเครื่องมอนิเตอร์ เครื่อง EKG เครื่องวัดความดันโลหิต เครื่องวัดความอิ่มตัวของออกซิเจนในเลือด
๔. ประโยชน์ที่คาดว่าจะได้รับ สามารถทดสอบ บำรุงรักษาและสอบเทียบเครื่องมอนิเตอร์ เครื่อง EKG เครื่องวัดความดันโลหิต เครื่องวัดความอิ่มตัวของออกซิเจนในเลือด ได้ประมาณประมาณ ๔๐๐ ครั้ง/ปี ทำให้เครื่องมีมาตรฐาน มีความปลอดภัยในการใช้งาน ประหยัดค่าใช้จ่ายให้โรงพยาบาลได้ปีละประมาณ ๑.๑๔ ล้านบาทและใช้ในงานซ่อมปีละ ๓๐๐ ครั้ง งานฝึกอบรม ตรวจสอบ ตรวจสอบ วิจัยอื่นๆ
๕. คุณลักษณะทั่วไป
  - ๕.๑ สามารถจำลองสัญญาณ ECG ทั้งแบบปกติและผิดปกติ (Arrhythmia) ได้
  - ๕.๒ สามารถจำลองสัญญาณการหายใจ (Respiration) ได้
  - ๕.๓ สามารถจำลองสัญญาณความดันโลหิตแบบ Invasive ได้
  - ๕.๔ สามารถจำลองสัญญาณความดันโลหิตแบบ Non Invasive ได้
  - ๕.๕ สามารถจำลองสัญญาณเปอร์เซ็นต์ความอิ่มตัวของออกซิเจนในเลือด (SpO<sub>2</sub> Simulations) ได้
  - ๕.๖ สามารถสร้างและปรับแต่งลำดับการทำงานอัตโนมัติแบบ autosequences และ pre-sets ได้
  - ๕.๗ สามารถจำลองสัญญาณชีพได้พร้อมกัน ๘ ฟังก์ชัน
๖. คุณลักษณะทางเทคนิค
  - ๖.๑ สามารถจำลองสัญญาณ ECG ทั้งแบบปกติและผิดปกติ (Arrhythmia) ได้อย่างน้อย ดังนี้
    - ๖.๑.๑ เลือกค่าอัตราการเต้นของหัวใจได้ ตั้งแต่ ๑๐ ถึง ๓๖๐ BPM มี Accuracy  $\pm 1\%$  of setting
    - ๖.๑.๒ เลือกขนาดของสัญญาณได้ต่ำสุด ๐.๐๕ mV สูงสุด ๕.๐ mV มี Accuracy  $\pm(2\%$  of setting + ๐.๐๕ mV)
    - ๖.๑.๓ เลือก Arrhythmia รูปแบบ PVC, Supraventricular, Premature, Ventricular และ Cardiac life support
    - ๖.๑.๔ เลือกรูปร่างคลื่นแบบ Pulse wave, Square wave, Triangle wave และ Sine wave
  - ๖.๒ สามารถจำลองสัญญาณอัตราการหายใจ ได้อย่างน้อย ตั้งแต่ ๑๐ ถึง ๑๕๐ BPM

- ๖.๓ สามารถจำลองสัญญาณความดันโลหิตแบบ Invasive ได้อย่างน้อย ดังนี้
  - ๖.๓.๑ เลือกความดัน (Static Pressure) ตั้งแต่ -๑๐ ถึง +๓๐๐ mmHg มี Accuracy  $\pm(๑\%$  of setting + ๑ mmHg)
  - ๖.๓.๒ เลือก Dynamic waveforms รูปแบบ Arterial, Radial artery, Left ventricle, Right ventricle, Pulmonary artery และ Pulmonary-artery wedge
- ๖.๔ สามารถจำลองสัญญาณ Non Invasive Blood Pressure (NIBP) ได้อย่างน้อย ดังนี้
  - ๖.๔.๑ ใช้เป็น Manometer (Pressure Meter) ได้ ตั้งแต่ ๑๐ ถึง ๔๐๐ mmHg มี Accuracy  $\pm(๐.๕\%$  reading + ๐.๕ mmHg)
  - ๖.๔.๒ ใช้เป็น NIBP Simulator โดยสามารถปรับค่า Systolic และ Diastolic ได้ครั้งละ ๑ mmHg
  - ๖.๔.๓ ใช้ทดสอบ Leak test และ Pressure relief test range ได้
- ๖.๕ สามารถจำลองสัญญาณเปอร์เซ็นต์ความอิ่มตัวของออกซิเจนในเลือด (SpO<sub>2</sub> Simulations) ได้อย่างน้อย ดังนี้
  - ๖.๕.๑ เลือกช่วง %O<sub>2</sub> ได้ตั้งแต่ ๓๐% ถึง ๑๐๐%
  - ๖.๕.๒ เลือกอัตราการเต้นของหัวใจ ได้ตั้งแต่ ๓๐ ถึง ๓๐๐ BPM
  - ๖.๕.๓ เลือก R-curve สำหรับ Nellcor, Masimo, Nihon Kohden, Mindray, GE-Ohmeda และ Philips/HP
  - ๖.๕.๔ รองรับการจำลองสัญญาณแบบ ๒ ความยาวคลื่นเพื่อทำการทดสอบระบบที่ใช้หลายย่านความยาวคลื่นเช่น Masimo Rainbow โดยสามารถอัปเดตเพิ่มเติมได้ในภายหลัง
    - ๖.๕.๔.๑ จำลอง SpMet %
    - ๖.๕.๔.๒ จำลอง SpCO %
    - ๖.๕.๔.๓ จำลอง SpHb
  - ๖.๕.๕ สร้างและปรับแต่ง R-curve
- ๖.๖ สามารถสร้างและปรับแต่งลำดับการทำงานอัตโนมัติแบบ autosequences และ pre-sets ได้อย่างน้อย ดังนี้
  - ๖.๖.๑ ปรับแต่ง pre-sets บนตัวเครื่อง
  - ๖.๖.๒ ปรับแต่ง autosequences

## ๗. อุปกรณ์ประกอบ

- ๗.๑ อุปกรณ์ประกอบตามมาตรฐานเครื่อง จำนวน ๑ ชุด
- ๗.๒ คู่มือการใช้งาน จำนวน ๑ ชุด
- ๗.๓ มี Certificate of Calibration จากบริษัทผู้ผลิต
- ๗.๔ มี กล่อง/กระเป๋า สำหรับเก็บเครื่องมือ

## ๘. เงื่อนไขเฉพาะ

- ๘.๑ เป็นสินค้าใหม่ไม่เคยผ่านการใช้งานมาก่อน พร้อมติดตั้งและแนะนำผู้ใช้ให้สามารถใช้งานได้เป็นอย่างดี
- ๘.๒ รับประกันคุณภาพไม่น้อยกว่า ๒ ปี

- ๘.๓ ในระหว่างประกัน ผู้เสนอราคาต้องบำรุงรักษาทุก ๖ เดือน และสอบเทียบมาตรฐานทุก ๖ เดือน โดยแจ้งให้หน่วยงานทราบภายใน ๓๐ วันทำการ และหากพบว่าเครื่องมีความผิดปกติ ต้องแจ้งให้หน่วยงานทราบและทำการแก้ไขทันที หากต้องการแก้ไขเกิน ๓๐ วันทำการ ต้องมีเครื่องใหม่มาใช้ทดแทน โดยไม่คิดค่าใช้จ่ายใดๆทั้งสิ้น
- ๘.๔ ในระหว่างประกัน ในกรณีที่เครื่องบกพร่องไม่สามารถใช้งานได้ และผู้เสนอราคาทำการแก้ไข หรือทำการซ่อมหรือเปลี่ยนอุปกรณ์แล้ว แต่ยังไม่สามารถใช้งานได้ตามข้อบกพร่องของเครื่องมากกว่า ๒ ครั้ง ทางผู้เสนอราคาต้องเปลี่ยนเครื่องให้ใหม่ โดยโรงพยาบาลราชวิถีไม่เสียค่าใช้จ่ายใดๆทั้งสิ้น
- ๘.๕ มีคู่มือการใช้งานการบำรุงรักษาและการตรวจซ่อมทั้งภาษาไทยและภาษาอังกฤษ (Operation Manual and Service Manual) ทั้งหมดอย่างน้อย จำนวน ๒ ชุด ยื่นพร้อมเอกสารตรวจรับเครื่อง
- ๘.๖ มีเอกสารรับรองจากผู้ผลิตว่ามีอะไหล่ไม่น้อยกว่า ๕ ปี ยื่นเอกสารพร้อมเอกสารเสนอราคา
- ๘.๗ ผู้เสนอราคาต้องได้รับการแต่งตั้งให้เป็นตัวแทนจำหน่ายจากผู้ผลิตหรือตัวแทนจำหน่ายในประเทศไทย ยื่นเอกสารพร้อมเอกสารเสนอราคา
- ๘.๘ ผลิตภัณฑ์ที่เสนอต้องผ่านการตรวจสอบมาตรฐาน และได้รับหนังสือรับรองการนำเข้าเครื่องมือแพทย์จากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา (อย.) ยื่นเอกสารพร้อมเอกสารเสนอราคา
- ๘.๙ กำหนดยื่นราคา ๙๐ วัน
- ๘.๑๐ กำหนดส่งมอบ ๙๐ วัน
- ๘.๑๑ ผู้เสนอราคาต้องระบุหัวข้อตามเงื่อนไขรายละเอียดที่โรงพยาบาลราชวิถีกำหนดลงในแคตตาล็อกให้ครบถ้วน
- ๘.๑๒ ผู้ขายจะต้องรับรองว่าสามารถดำเนินการซ่อม บำรุงรักษา ทดสอบเครื่องได้ไม่ต่ำกว่า ๑๐ปี และดำเนินการบำรุงรักษาทดสอบสอดคล้องกับมาตรฐานสากล
- ๘.๑๓ ผู้ขายจะต้องเสนอราคาแผนการบำรุงรักษาในปีที่ ๔-๑๐ ให้ รพ. ดังนี้
- ๘.๑๔ ผู้ขายจะต้องเสนอราคาบำรุงรักษารายปีแบบรวมอะไหล่ไม่เกิน ๔.๕% ของราคาซื้อขายแบบไม่รวมอะไหล่ไม่เกิน ๑.๕% ของราคาซื้อขาย และแบบรวมอะไหล่ยกเว้นอุปกรณ์ราคาแพงไม่เกิน ๓% (ผู้เสนอราคาต้องยืนยันราคาอะไหล่ที่มีมูลค่าตั้งแต่ ๑๐% ของราคาเครื่อง) ของราคาซื้อขาย
- ๘.๑๕ กรณีรพ.ทำสัญญาจ้างบำรุงรักษา บริษัทต้องลดราคาอะไหล่ไม่ต่ำกว่า ๑๐%
- ๘.๑๖ ผู้ขายจะต้องฝึกอบรมให้งานวิศวกรรมชีวการแพทย์ในขั้นตอนการซ่อม บำรุงรักษา และทดสอบเครื่อง และออกใบรับรอง Certificate of training

๘.๑๗ ในวันที่ตรวจรับเครื่องบริษัทต้องแสดงหลักฐานการสอบเทียบ เอกสารรับรองผลการสอบเทียบ และติดสติ๊กเกอร์รับรองผลที่เครื่อง

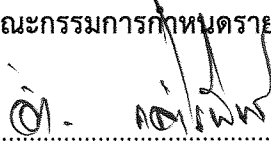
๘.๑๘ โรงพยาบาลขอสงวนสิทธิ์ในการพิจารณารูปแบบบำรุงรักษาตามความเหมาะสมในแต่ละปี

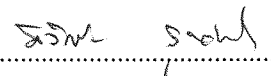
๘.๑๙ ในกรณีที่ครุภัณฑ์ต้องเชื่อมต่อข้อมูลกับ HIS ของรพ. บริษัทต้องเป็นผู้รับผิดชอบ ดำเนินการจนสามารถแลกเปลี่ยนข้อมูลกับ HIS ของรพ. จนใช้งานได้

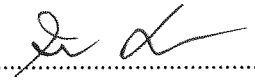
#### ๙. เกณฑ์การพิจารณา

๙.๑ ใช้เกณฑ์ ราคา

#### คณะกรรมการกำหนดรายละเอียด

ลงชื่อ..........ประธานกรรมการ  
( นายอำนาจ กล้าเพชร )

ลงชื่อ..........กรรมการ  
( นายวัชชัย รุดจันทิก )

ลงชื่อ..........กรรมการ  
( นายจรูญ ปิตทะเหล็ก )