

รายละเอียดและคุณสมบัติเฉพาะ

ชุดวัดสมรรถนะหัวใจและปอด ตำบลแสนสุข อำเภอเมืองชลบุรี จังหวัดชลบุรี 1 ชุด

คุณลักษณะทั่วไป

เป็นชุดวัดสมรรถนะหัวใจและปอด มีคุณสมบัติตามข้อกำหนด โดยใน 1 ชุด ประกอบด้วย

1. เครื่องตรวจคลื่นไฟฟ้าหัวใจพร้อมโปรแกรมวิเคราะห์ผลอัตโนมัติ จำนวน 2 เครื่อง
2. เครื่องวัดสมรรถภาพทางปอด จำนวน 2 เครื่อง
3. เครื่องวัดความดันโลหิตแบบอัตโนมัติ จำนวน 20 เครื่อง

คุณลักษณะเฉพาะของเครื่องประกอบด้วย

1. เครื่องตรวจคลื่นไฟฟ้าหัวใจพร้อมโปรแกรมวิเคราะห์ผลอัตโนมัติ จำนวน 2 เครื่อง

- 1.1. ความต้องการ เครื่องตรวจพร้อมบันทึกคลื่นไฟฟ้าหัวใจแบบ 12 ลีด พร้อมการวิเคราะห์ผลอัตโนมัติ
- 1.2. วัตถุประสงค์การใช้งาน ใช้ตรวจบันทึกและวิเคราะห์ผลคลื่นไฟฟ้าหัวใจ ทั้งในผู้ป่วยเด็กและผู้ใหญ่
- 1.3. คุณลักษณะทั่วไป
 - 1.3.1. จอแสดงรูปคลื่นเป็นจอสี มองเห็นได้เด่นชัด
 - 1.3.2. สามารถเก็บข้อมูลในตัวเครื่องได้ไม่น้อยกว่า 800 Files
 - 1.3.3. สามารถบันทึกผลลงบนกระดาษความร้อนขนาดไม่น้อยกว่า 210 มิลลิเมตร (A4)
 - 1.3.4. ใช้กับแรงดันไฟฟ้ากระแสสลับ 220 โวลต์ 50 เฮิรตซ์ และมีแบตเตอรี่ภายในตัวเครื่อง สามารถใช้งานได้ นานไม่น้อยกว่า 180 นาที
 - 1.3.5. เครื่องรองรับการส่งผ่านข้อมูลผ่าน LAN หรือ WIRELESS LAN ไปยังชุดศูนย์กลางจัดเก็บข้อมูล คลื่นไฟฟ้าหัวใจได้เมื่อต้องการในอนาคต
 - 1.3.6. ได้รับมาตรฐานความปลอดภัย TYPE CF และ IEC 60601-2-25
- 1.4. คุณลักษณะเฉพาะทางเทคนิค
 - 1.4.1. สามารถบันทึกข้อมูลพื้นฐานของผู้ป่วยโดยใช้แป้นพิมพ์ ได้แก่ ID, ชื่อ, เพศ และอายุ พร้อมทั้งแสดง วันที่และเวลาที่ตรวจบันทึก
 - 1.4.2. สามารถแสดงคลื่นไฟฟ้าหัวใจ 12 ลีด พร้อมกันบนจอภาพชนิด COLOR LCD ขนาดไม่น้อยกว่า 8.0 นิ้ว ความละเอียดไม่น้อยกว่า 800 x 480 dots และบันทึกพร้อมกันได้ 12 ช่องสัญญาณ สามารถวิเคราะห์ผลคลื่นไฟฟ้าหัวใจของผู้ป่วยเด็กจนถึงผู้ใหญ่
 - 1.4.3. บันทึกและวิเคราะห์คลื่นไฟฟ้าหัวใจ โดยสามารถเลือกบันทึกในแบบอัตโนมัติ (AUTOMATIC), แบบ MANUAL และแบบ RHYTHM
 - 1.4.4. มีอัตราการกำจัดสัญญาณรบกวน (COMMON MODE REJECTION) มากกว่า 105 เดซิเบล

- 1.4.5. มีการตอบสนองความถี่ของสัญญาณ (FREQUENCY CHARACTERISTICS) ตั้งแต่ 0.05 ถึง 150 เฮิรตซ์ (+0.4 เดซิเบล / -3 เดซิเบล)
- 1.4.6. มีโปรแกรมในการตรวจวิเคราะห์คลื่นไฟฟ้าของหัวใจที่ผิดปกติ (ARRHYTHMIA ANALYSIS) และใช้เวลาในการวิเคราะห์ผลได้ตั้งแต่ 10 ถึง 24 วินาที
- 1.4.7. โปรแกรมสามารถวิเคราะห์ผลได้ไม่น้อยกว่า 200 รูปแบบ (ECAPS 12C) รวมทั้งตรวจจับคลื่นไฟฟ้าหัวใจแบบ Brugada ได้
- 1.4.8. ใช้ค่ามาตรฐานการขยายรูปคลื่นไฟฟ้าหัวใจ (ECG SENSITIVITY) ไม่น้อยกว่า 10 มิลลิเมตรต่อมิลลิโวลต์ $\pm 2\%$
- 1.4.9. มี INPUT IMPEDANCE ไม่น้อยกว่า 50 เมกกะโอห์ม
- 1.4.10. บันทึกและวิเคราะห์คลื่นไฟฟ้าของหัวใจได้โดยอัตโนมัติ (ANALYSIS MODE)
 - 1.4.10.1. สามารถแสดงคลื่นไฟฟ้าหัวใจก่อนทำการ Print ได้ทั้งแบบ 12 ลีด (Preview)
 - 1.4.10.2. สามารถวิเคราะห์ผลเป็น CLINICAL INTERPRETATION พร้อมทั้งแสดงผลการวิเคราะห์ที่ได้
 - 1.4.10.3. สามารถเลือกรูปแบบในการพิมพ์ผลได้ไม่น้อยกว่า 4 รูปแบบ คือ 3, 4, 6 และ 12 ช่องสัญญาณในการบันทึกผลแบบอัตโนมัติ (AUTOMATIC) และแบบ MANUAL
 - 1.4.10.4. สามารถเก็บข้อมูลคลื่นไฟฟ้าหัวใจในแหล่งความจำภายในตัวเครื่องและนอกตัวเครื่องได้
 - 1.4.10.5. สามารถเก็บข้อมูลในรูปแบบ PDF FILE ได้ เมื่อใช้ร่วมกับ SD CARD,USB (OPTION)
 - 1.4.10.6. มีจอภาพแสดงคลื่นไฟฟ้าของหัวใจที่กำลังตรวจบันทึกได้พร้อมกัน 12 ลีด พร้อมข้อมูลอื่น ๆ เช่น HR, QRS SYNC MARK, ERROR MESSAGE และ ELECTRODE DETACHMENT
 - 1.4.10.7. มีวงจรกรองสัญญาณรบกวนจากไฟฟ้ากระแสสลับ, คลื่นไฟฟ้าของกล้ามเนื้อ (EMG), BASELINE DRIFT SUPPRESSION และสามารถปรับตั้งการกรองสัญญาณรบกวนให้เหมาะสมกับผู้ป่วยได้
 - 1.4.10.8. มีระบบป้องกันเครื่องกระตุ้นหัวใจด้วยไฟฟ้า (DEFIBRILATION PROTECTION)
 - 1.4.10.9. จอภาพสามารถแสดงสัญญาณเตือนเป็นข้อความ และรูปภาพได้
 - 1.4.10.10. สามารถเลือกความเร็วกระดาษบันทึกได้ไม่น้อยกว่า 5 ค่า คือ 5, 10, 12.5, 25 และ 50 มิลลิเมตรต่อวินาที
 - 1.4.10.11. สามารถส่งผ่านข้อมูลผ่าน LAN หรือ WIRELESS LAN โดยผู้ใช้สามารถเรียกข้อมูลมาดูได้จากจุดต่าง ๆ โดยผ่านทางเครื่องคอมพิวเตอร์เมื่อต้องการในอนาคต
 - 1.4.10.12. สามารถส่งข้อมูลในรูปแบบ DICOM ไปยังระบบที่โรงพยาบาลมีอยู่แล้วได้



1.4.10.13. สามารถเพิ่มโปรแกรมวิเคราะห์ผลคลื่นสัญญาณไฟฟ้าหัวใจแบบ 18 ลีด SYNTHESIZED V3R, V4R, V5R, V7, V8, V9 และพิมพ์แผนภาพ ST MAPPING ได้ โดยใช้การติด อิเล็กโทรดแบบ 10 จุด (ECAPS18) ได้ในอนาคต (OPTION)

2. เครื่องวัดสมรรถภาพทางปอด จำนวน 2 ชุด

2.1. **ความต้องการ** เครื่องตรวจสมรรถภาพของปอดชนิดเชื่อมต่อกอมพิวเตอร์ได้พร้อมอุปกรณ์ครบมีคุณสมบัติตามข้อกำหนด

2.2. **วัตถุประสงค์ในการใช้งาน** เป็นเครื่องมือที่ใช้ตรวจวัดสมรรถภาพปอดที่สามารถอ่านและบันทึกค่าพร้อมแสดงผลบนจอภาพเดียวกันได้

2.3. คุณสมบัติทางเทคนิค

2.3.1. เป็นเครื่องมือที่ใช้ตรวจวัดสมรรถภาพปอด โดยสามารถอ่านค่าและแสดงผลได้ทันที

2.3.2. เป็นเครื่องที่สามารถเก็บข้อมูลในการตรวจวัดสมรรถภาพปอดได้

2.3.3. มีโปรแกรมระบบปฏิบัติการเป็นแบบ WINDOWS 10 หรือสูงกว่า

2.3.4. สามารถเคลื่อนย้ายได้สะดวกพร้อมมีแบตเตอรี่สำรองภายในตัวเครื่อง (กรณีเชื่อมต่อ Note Book)

2.4. คุณสมบัติทางเทคนิค

2.4.1. ตัววัดเป็นแบบ Pneumotach สามารถถอดล้างทำความสะอาดได้

2.4.2. ผลการบันทึกผ่านมาตรฐาน ATS/ERS

2.4.3. สามารถวัดปริมาตรของอากาศได้ 0.1 to ± 16 ลิตรต่อวินาที

2.4.4. มีความแม่นยำในการวัดในช่วง 0.1 – 14 ลิตรต่อวินาที โดยความผิดพลาด $\pm 5\%$

2.4.5. สามารถเก็บข้อมูลได้ไม่จำกัด ซึ่งขึ้นอยู่กับ Hard disc หรือหน่วยความจำของคอมพิวเตอร์

2.4.6. โปรแกรมมีรูปปอด แถบสีการหายใจ (Colored guidance bar and Check marks) และข้อความ Online textual guidance เพื่อช่วยจังหวะการหายใจคนไข้ให้ง่ายขึ้น

2.4.7. หน้าจอภาพสามารถรูปภาพ Flow-Volume Loop และ Volume-Time ได้พร้อมกัน

2.4.8. สามารถเลือกเปลี่ยนแสดงรูปภาพต่างๆ เพื่อเป็นการกระตุ้นผู้ป่วยได้ (Animation incentives) 10 รูปแบบ

2.4.9. สามารถทำการตรวจวัดค่าสมรรถภาพปอด (Spirometry) ต่างๆ ดังต่อไปนี้

2.4.9.1. Forced Spirometry, Flow/Volume-loop (FVC) Pre and post Bronchodilator - FVC, FEV1, FEV1/FVC, MFEF25-75, FEF75, PEF, PIF, FEV0.5, FEV0.5%FVC, FEF25, FEF50, FEF75, FEF75/85, FEV6, FEV3, EMF, FIF75

2.4.9.2. Bronchial Challenge testing - PC20, PD20

2.4.9.3. Slow vital capacity (SVC) - VC IN, VC EX, IC, ERV, IRV, VT, BF and others

- 2.4.9.4. Maximum Voluntary Ventilation - MVV, BF MVV, VT MVV and others
- 2.4.10. สามารถแสดงค่าใน REPORTS ได้ ทั้งแบบกำหนดเอง (Customizing Reports) และมาตรฐานจากโปรแกรม (STANDARD PRESET DESIGN) และแสดงผลในรูปแบบ PDF, TIF, JPG or RTF
- 2.4.11. สามารถเพิ่มชุดวัดอุณหภูมิแบบอัตโนมัติ (Automatic ambient Module for reading temperature, air pressure and humidity) ได้ และสามารถเพิ่มชุดวัดคลื่นไฟฟ้าหัวใจแบบไร้สาย (ECG Bluetooth12-Lead) ได้
- 2.4.12. มีค่า Reference values ไม่น้อยกว่า GLI, ECCS NHANES และสามารถเพิ่มได้เองตามที่ต้องการ
- 2.4.13. สามารถแปลผลได้ที่กำหนดรูปแบบเอง และแบบอัตโนมัติ (Create your own templates, Automatic interpretation algorithm)
- 2.4.14. มีระบบการแปลผลรูปแบบ Z-score (Predicted - LLN, best values)
- 2.4.15. มีเครื่องพิมพ์ที่สามารถพิมพ์ REPORTS ได้
- 2.4.16. ผ่านมาตรฐาน EN 60601-1, CE, FDA 510(k) clearance

3. เครื่องวัดความดันโลหิตแบบอัตโนมัติ จำนวน 20 ชุด

3.1. วัตถุประสงค์การใช้งาน วัดความดันโลหิต และชีพจรด้วยตนเอง

3.2. คุณสมบัติทั่วไป

- 3.2.1. สามารถวัดความดันโลหิตแบบอัตโนมัติ
- 3.2.2. ตัวเครื่องมีขนาดเล็กกะทัดรัดสามารถเคลื่อนย้ายได้สะดวก น้ำหนักตัวเครื่องอย่างเดียวนไม่เกิน 240 กรัม ตัวเครื่องมีขนาด 96 มม. x 68 มม. x 130 มม. (กว้างxสูงxลึก)
- 3.2.3. ปลอกแขน มีหลายขนาดให้เลือก โดยสามารถวัดได้ตั้งแต่ต้นแขนขนาด 22 - 45 cm
- 3.2.4. จอภาพแสดงผล ชนิด Digital LCD สามารถมองเห็นค่าความดันโลหิตและชีพจรได้ชัดเจน
- 3.2.5. ใช้กับไฟฟ้า AC 100 - 240 โวลต์ 50/60 เฮิร์ตซ์
- 3.2.6. ตัวเครื่องมีความสามารถป้องกันหยดน้ำ (Against water drops protection : IP21) พร้อมเอกสารยืนยัน
- 3.2.7. ตัวเครื่องมีปุ่มควบคุมการทำงานเพียงปุ่มเดียว เพื่อสะดวกและง่ายในการใช้งาน (Easy-to-use)
- 3.2.8. มีเอกสารรับรองการผ่านการทดสอบค่าความดันโลหิตตามมาตรฐานของ IEC 60601 Medical electrical equipment-part 1-2 : 2007 และมีเอกสารผ่านการทดสอบจากกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์กระทรวงสาธารณสุข
- 3.2.9. ความปลอดภัย ระดับ 2
- 3.2.10. เป็นเครื่องที่ได้รับมาตรฐาน FDA, CE0123, ISO 13485, ISO9001





3.3. คุณลักษณะเทคนิค

- 3.3.1. ใช้เทคนิคการวัดแบบ Oscillometric
- 3.3.2. สามารถวัดช่วงค่าความดัน ตั้งแต่ 0 - 299 มม.ปรอท
- 3.3.3. สามารถวัดความดันตัวบน ตั้งแต่ 60 - 279 มม.ปรอท
- 3.3.4. สามารถวัดความดันตัวล่าง ตั้งแต่ 40 - 200 มม.ปรอท
- 3.3.5. สามารถวัดค่าชีพจรหรืออัตราการเต้นของหัวใจ 40 - 180 ครั้ง/นาที
- 3.3.6. เครื่องสามารถวัดค่าได้แม่นยำสูงโดยมีค่าความคลาดเคลื่อนของค่าความดันโลหิตไม่เกิน ± 3 มม.ปรอท และค่าชีพจรไม่เกิน $\pm 5\%$
- 3.3.7. มีหน่วยความจำไม่น้อยกว่า 30 หน่วย พร้อมวันที่และเวลา
- 3.3.8. แบตเตอรี่อัลคาไลน์ 1 ชุดใหม่ (AA x 4 ก้อน) และสามารถใช้งานในการวัดได้ไม่น้อยกว่า 700 ครั้ง เครื่องสามารถตรวจจับการเต้นของหัวใจผิดปกติ (Irregular Heart Beat : IHB) พร้อมแสดงสัญลักษณ์บนหน้าจอ

4. อุปกรณ์ประกอบการใช้งาน

4.1. เครื่องตรวจคลื่นไฟฟ้าหัวใจพร้อมโปรแกรมวิเคราะห์ผลอัตโนมัติ

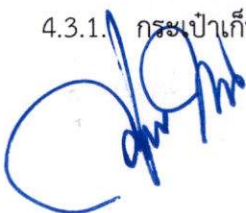
- | | | |
|--|---------|----------------|
| 4.1.1. Patient Cable แบบครบชุด | จำนวน 1 | ชุดต่อเครื่อง |
| 4.1.2. Fast Clip Limb Electrode | จำนวน 4 | ชิ้นต่อเครื่อง |
| 4.1.3. Chest Electrode | จำนวน 6 | ชิ้นต่อเครื่อง |
| 4.1.4. ECG Cream | จำนวน 1 | หลอดต่อเครื่อง |
| 4.1.5. Recording Paper ขนาด A4 | จำนวน 1 | พับต่อเครื่อง |
| 4.1.6. ที่แขวนสาย ECG Hanger | จำนวน 1 | ชุดต่อเครื่อง |
| 4.1.7. รถเข็นสำหรับวางเครื่อง (ผลิตภายในประเทศไทย) | จำนวน 1 | คันต่อเครื่อง |

4.2. เครื่องวัดสมรรถภาพทางปอด

- | | | |
|--|----------|----------------|
| 4.2.1. Computer | จำนวน 1 | ชุดต่อเครื่อง |
| 4.2.2. Printer | จำนวน 1 | ชุดต่อเครื่อง |
| 4.2.3. Transducer แบบ Pneumotach | จำนวน 1 | ชุดต่อเครื่อง |
| 4.2.4. Bacteria Virus Filter | จำนวน 50 | ชิ้นต่อเครื่อง |
| 4.2.5. Nose Clip | จำนวน 1 | ชิ้นต่อเครื่อง |
| 4.2.6. Syringe Calibration ขนาด 3 ลิตร | จำนวน 1 | ชิ้นต่อเครื่อง |

4.3. เครื่องวัดความดันโลหิตแบบอัตโนมัติ

- | | | |
|---------------------------|---------|--------------|
| 4.3.1. กระเป๋าเก็บอุปกรณ์ | จำนวน 1 | ใบต่อเครื่อง |
|---------------------------|---------|--------------|



4.3.2. ปลอกแขนขนาดกลาง

จำนวน 1 ชิ้นต่อเครื่อง

5. เงื่อนไขเฉพาะ

- 5.1. ผู้เสนอราคาจะต้องเป็นตัวแทนจำหน่าย และมีหนังสือรับรองการเป็นตัวแทนจำหน่ายจากผู้ผลิต
- 5.2. มีคู่มือการใช้งานและบำรุงรักษาเป็นภาษาไทยและภาษาอังกฤษ
- 5.3. รับประกันคุณภาพเป็นเวลาอย่างน้อย 2 ปี นับจากวันรับมอบของครบ
- 5.4. ผู้ยื่นข้อเสนอราคาจะต้องเข้ามาบำรุงรักษาชุดวัดสมรรถนะหัวใจและปอด และ Calibrate เพื่อให้เครื่องอยู่ในมาตรฐาน 2 ครั้งต่อปี ในตลอดระยะเวลาประกัน 2 ปี
- 5.5. มีการฝึกอบรมและสาธิตการใช้เครื่องมือ ให้สามารถใช้งานได้อย่างถูกต้อง

6. ตารางเปรียบเทียบทางด้านเทคนิคของชุดวัดสมรรถนะหัวใจและปอด ตำบลแสนสุข อำเภอเมืองชลบุรี จังหวัดชลบุรี 1 ชุด

ลำดับที่	คุณลักษณะของมหาวิทยาลัย	คุณลักษณะของผู้ยื่นข้อเสนอ	เปรียบเทียบคุณลักษณะ		คุณลักษณะตรงกับเอกสารหน้าที่เท่าไร
			ตรงตามข้อกำหนด	ดีกว่าข้อกำหนด	