

รายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะ
เครื่องตรวจคลื่นไฟฟ้าหัวใจพร้อมระบบประมวลผลชนิดสามารถจัดเก็บภาพในระบบเครือข่าย

๑. ความต้องการ เครื่องตรวจคลื่นไฟฟ้าหัวใจ ๑๒ ลีด พร้อมระบบวิเคราะห์ผล มีคุณสมบัติตามข้อกำหนด

๒. วัตถุประสงค์ในการใช้งาน ใช้ตรวจบันทึกและวิเคราะห์ผลคลื่นไฟฟ้าหัวใจของผู้ป่วย

๓. คุณลักษณะทั่วไป

- ๓.๑ เป็นเครื่องตรวจคลื่นไฟฟ้าหัวใจ ๑๒ ลีด พร้อมระบบวิเคราะห์ผล สามารถพิมพ์ผลข้อมูลลงกระดาษความร้อนขนาด A๔ ได้
- ๓.๒ มีจอภาพสำหรับแสดงข้อมูล, เครื่องพิมพ์ผล, แป้นพิมพ์ข้อมูล และปุ่มควบคุมการทำงานประกอบอยู่ในเครื่องเดียวกัน
- ๓.๓ มีแป้นพิมพ์ข้อมูลของตัวเครื่องเป็นชนิด Alphanumeric Keyboard เพื่อให้สามารถใส่ข้อมูลได้สะดวกทั้งตัวเลขและตัวอักษร
- ๓.๔ ใช้กับไฟฟ้า ๒๒๐ โวลท์ ๕๐ เฮิร์ต และมีแบตเตอรี่ชนิดประจุไฟใหม่ได้ (Rechargeable Battery) ภายในเครื่อง ซึ่งสามารถใช้งานได้ไม่น้อยกว่า ๑๐๐ ครั้งเมื่อประจุไฟเต็ม
- ๓.๕ ตัวเครื่องมีน้ำหนักเบาไม่เกิน ๕ กิโลกรัม สามารถเคลื่อนย้ายได้สะดวก
- ๓.๖ ได้มาตรฐานของ EN ๖๐๖๐๑-๑, AAMI EC๑๑, UL ๖๐๖๐๑-๑, CAN/CSA C๒๒.๒ No. ๖๐๑.๑ และ M๔๐๑EC ๖๐๖๐๑-๑-๖ หรือดีกว่า
- ๓.๗ สามารถ Export File เป็นรูปแบบไฟล์ PDF เพื่อไปเก็บไว้ในเครื่องคอมพิวเตอร์ของโรงพยาบาลผ่านระบบ Network ภายในโรงพยาบาลได้
- ๓.๘ สามารถใส่ข้อมูลผู้ป่วยโดยใช้เครื่องอ่านบาร์โค้ดได้

๔. รายละเอียดเฉพาะทางเทคนิค

๔.๑ ภาควัดแสดงผล (Display)

- ๔.๑.๑ เป็นจอภาพสีชนิด TFT LCD with support of minimum ๓๒K colors และมีขนาด ๗ นิ้ว (ตามเส้นทแยงมุม) และเป็นชนิดปรับเอียง (Tilt Screen) เพื่อให้ง่ายต่อการมอง
- ๔.๑.๒ จอภาพมีความละเอียดไม่น้อยกว่า ๘๐๐ x ๔๘๐ pixels
- ๔.๑.๓ จอภาพสามารถแสดงคลื่นไฟฟ้าหัวใจได้พร้อมกัน ๑๒ ลีดและแสดงค่าอื่นๆ ดังนี้ Heart rate, patient ID, clock, battery power indicator, waveforms, lead labels, speed, gain and filter settings, warning messages, prompts and help messages

๔.๒ ภาควัดบันทึกผล (Writer)

- ๔.๒.๑ สามารถเลือกการพิมพ์ผลได้ ๓ แบบคือ Manual Mode, Resting ECG Mode และ Arrhythmia Mode
- ๔.๒.๒ สำหรับการพิมพ์แบบ ARRHYTHMIA Mode สามารถตรวจจับภาวะหัวใจเต้นผิดปกติได้ ๑๕ ชนิด และเครื่องจะพิมพ์ผลออกมาโดยอัตโนมัติเมื่อพบคลื่นไฟฟ้าหัวใจที่ผิดปกติ พร้อมพิมพ์ชื่อย่อดังต่อไปนี้ ASYSTO, CPLT, ESC, L, PAU๑, PAU๒, PCAP, PERR, PSVC, PVC, QRSL, RUN, VBIG, VFIB, VTACH

๐ ๒
.....ประธานกรรมการ
.....กรรมการ
.....กรรมการ

- ๔.๒.๓ สามารถเลือกความเร็วของกระดาษบันทึกได้ไม่น้อยกว่า ๔ ระดับคือ ๕, ๑๒.๕, ๒๕, ๕๐ มิลลิเมตรต่อวินาที
- ๔.๒.๔ สามารถบันทึกคลื่นสัญญาณได้มากที่สุด ๑๒ รูปคลื่น
- ๔.๒.๕ สามารถเลือก sensitivity/gain ได้ไม่น้อยกว่า ๒.๕, ๕, ๑๐, ๒๐ และ ๔๐ มิลลิเมตรต่อมิลลิโวลต์
- ๔.๒.๖ ระบบการบันทึกเป็นแบบ Thermal dot array มีความละเอียดไม่น้อยกว่า ๔๐ จุดต่อมิลลิเมตร x ๘ จุดต่อมิลลิเมตร
- ๔.๒.๗ สามารถเลือกใช้กระดาษบันทึกแบบ Thermal ชนิด Z-fold ขนาด A๔ (๒๑๐ mm x ๒๙๕ mm), ขนาด Letter (๒๑๕ x ๒๘๐ mm) และ Modified Letter (๒๑๔.๒ mm x ๒๗๙.๔ mm)

๔.๓ ภาคประมวลคลื่นไฟฟ้าหัวใจ (Processing)

- ๔.๓.๑ สามารถประมวลคลื่นไฟฟ้าหัวใจได้ ๑๒ ลีดพร้อมกันเป็นเวลา ๑๐ วินาที (Simultaneously record for ๑๐ seconds)
- ๔.๓.๒ ใช้โปรแกรมการวัดและประมวลผล (Measurement and Interpretation) แบบ Marquette ๑๒SL ECG Analysis
- ๔.๓.๓ สามารถแปลผลการตรวจแยกตามเพศ (Gender Specific Analysis) และแยกตามอายุ (Age Specific Analysis) โดยสามารถวิเคราะห์คลื่นไฟฟ้าหัวใจแยกตามอายุของคนไข้ อายุตั้งแต่ ๑ วันขึ้นไป เพื่อความถูกต้องแม่นยำในการแปลผล
- ๔.๓.๔ มีอัตราการวิเคราะห์ (ECG analysis frequency) ไม่น้อยกว่า ๕๐๐ และ ๑,๐๐๐ ครั้งต่อวินาที (แล้วแต่เลือก)
- ๔.๓.๕ มีค่า Digital sampling rate เท่ากับ ๑๖,๐๐๐ samples/second/channel
- ๔.๓.๖ มีค่า Pace sampling rate เท่ากับ ๗๕K samples/second/channel
- ๔.๓.๗ สามารถตรวจดูความเรียบร้อยของคลื่นไฟฟ้าหัวใจได้ ก่อนสั่งพิมพ์ผลลงกระดาษ (Digital on-screen preview)
- ๔.๓.๘ มีช่วงตอบสนองความถี่ (Frequency Response) ระหว่าง ๐.๐๔ ถึง ๑๕๐ เฮิรท์
- ๔.๓.๙ สามารถป้องกันความเสียหายจากการใช้เครื่อง Defibrillator ได้
- ๔.๓.๑๐ สามารถปรับระดับ High cut off frequency ได้ ๔ ระดับคือ ๒๐, ๔๐, ๑๐๐ และ ๑๕๐ เฮิรท์
- ๔.๓.๑๑ สามารถตรวจบันทึกการเต้นของหัวใจได้ตั้งแต่ ๓๐ ถึง ๓๐๐ ครั้งต่อนาที
- ๔.๓.๑๒ ระบบปฏิบัติการเป็นแบบ Microsoft Windows CE ใช้เวลาในการ Start-Up ตอนเปิดการทำงานของเครื่องน้อยกว่า ๓๐ วินาที

๔.๔ ภาคเทคนิคอื่นๆ

- ๔.๔.๑ มีโปรแกรม Hookup Advisor เพื่อช่วยประเมินคุณภาพของสัญญาณคลื่นไฟฟ้าหัวใจ ว่าดีต่อการแปลผลหรือไม่ โดยแสดงเป็นไฟเป็น ๓ สีคือ แดง เหลือง และเขียวเพื่อให้ผู้ใช้เข้าใจได้ง่าย
- ๔.๔.๒ สามารถแปลผลคลื่นไฟฟ้าหัวใจของเด็กได้ตั้งแต่อายุ ๑ วันไปจนถึงอายุ ๑๕ ปี โดยการแปลผลจะแบ่งคลื่นไฟฟ้าหัวใจเด็กออกเป็น ๑๒ กลุ่มย่อย ตามช่วงอายุของเด็กเพื่อให้การแปลผลแม่นยำยิ่งขึ้น

๐ ๒
.....ประธานกรรมการ
.....กรรมการ
.....กรรมการ

- ๔.๔.๓ มีโปรแกรมแบบ Pre-acquisition เพื่อให้เครื่องเก็บข้อมูลคลื่นไฟฟ้าหัวใจไว้ล่วงหน้า เมื่อผู้ใช้กดสวิทช์สั่งการบันทึกเครื่องจะพิมพ์ผลออกมาทันที
- ๔.๔.๔ มีโปรแกรม ADS (anti draft system) เพื่อช่วยปรับเส้นฐานของคลื่นไฟฟ้าหัวใจให้สวยงาม (Baseline stabilization function)
- ๔.๔.๕ มีแบตเตอรี่ชนิดประจุไฟใหม่ได้แบบ Lithium ion ๑๔.๔ V และผู้ใช้สามารถถอดเปลี่ยนได้โดยง่าย
- ๔.๔.๖ ใช้เวลาในการประจุไฟจนเต็ม ๓.๕ ชั่วโมง เมื่อไฟเต็มแล้วสามารถพิมพ์ผลได้ไม่น้อยกว่า ๑๐๐ หน้า หรือแสดงภาพได้ไม่น้อยกว่า ๓ ชั่วโมง (โดยไม่พิมพ์ผล)
- ๔.๔.๗ สามารถเชื่อมต่อกับแป้นพิมพ์ภายนอก (Standard USB English Keyboard) เพื่อให้สะดวกต่อการใช้งานมากยิ่งขึ้น
- ๔.๔.๘ สามารถเชื่อมต่อกับระบบซอฟต์แวร์คอมพิวเตอร์การจัดการผลคลื่นไฟฟ้าหัวใจ (CardioSoft) ผ่านสาย LAN

๕. อุปกรณ์ประกอบการใช้งาน

๕.๑ Patient Cable and Lead wire	จำนวน	๑	ชุด
๕.๒ ECG Electrode	จำนวน	๑	ชุด
๕.๓ ECG Gel	จำนวน	๑	ขวด
๕.๔ Barcode Reader	จำนวน	๑	อัน
๕.๕ กระดาษ	จำนวน	๑	พับ
๕.๖ สายไฟ AC	จำนวน	๑	เส้น
๕.๗ รถเข็นวางเครื่อง	จำนวน	๑	คัน

๖. เงื่อนไขเฉพาะ

- ๖.๑ เป็นของใหม่ไม่เคยใช้งานหรือสาธิตมาก่อน
- ๖.๒ ผู้ขายจะต้องมีหลักฐานหนังสือรับรองการเป็นตัวแทนจำหน่ายที่ได้รับการแต่งตั้งโดยตรงจากผู้ผลิตมาแสดงในวันที่เปิดซอง
- ๖.๓ ผู้เสนอราคาจะต้องยื่นหนังสือรับรองประกอบการนำเข้าเครื่องมือแพทย์ ที่ออกให้โดยสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา สำหรับเครื่องมือแพทย์ทั่วไปที่ผลิตในประเทศ ต้องเป็นเครื่องมือแพทย์ ที่ผลิตโดยผู้ประกอบการที่มีใบจดทะเบียนสถานประกอบการผลิตเครื่องมือแพทย์เท่านั้น
- ๖.๔ มีคู่มือการใช้งาน เป็นภาษาไทยและภาษาอังกฤษอย่างละ ๑ ชุด
- ๖.๕ มีคู่มือการซ่อม และวงจรของเครื่องโดยละเอียด เป็นภาษาอังกฤษ ๑ ชุด
- ๖.๖ รับประกันคุณภาพเครื่องไม่น้อยกว่า ๒ ปี และอุปกรณ์ใช้ซ้ำไม่ต่ำกว่า ๑ ปี
- ๖.๗ กรณีเครื่องมีปัญหา บริษัทฯต้องส่งเจ้าหน้าที่มาภายใน ๔๘ ชั่วโมง และ หากเครื่องเกิดปัญหาเดิมขึ้น เกิน ๒ ครั้ง บริษัทฯ ยินดีเปลี่ยนเครื่องใหม่ให้ทันที
- ๖.๘ มีเจ้าหน้าที่จากบริษัทฯ สาธิตการใช้เครื่องจนกว่าเจ้าหน้าที่โรงพยาบาลจะสามารถใช้งานได้เอง
- ๖.๙ มีเจ้าหน้าที่จากบริษัทฯ เข้ามาบำรุงรักษาเครื่องทุก ๖ เดือน ตลอดอายุการใช้งาน

๐๒
.....ประธานกรรมการ
.....กรรมการ
.....กรรมการ

- ๖.๑๐ ผู้เสนอราคาร่วมจัดอบรมวิชาการให้แก่เจ้าหน้าที่โรงพยาบาลอย่างน้อยปีละ ๑ ครั้ง
- ๖.๑๑ ผู้เสนอราคาต้องแนบแคตตาล็อกหรือเอกสารที่ระบุรายละเอียดของอุปกรณ์ต่างๆ พร้อมทำ เครื่องหมายและลงหมายเลขข้อ ตรงตามรายละเอียดข้อกำหนดของทางราชการ ให้ชัดเจนทุกรายการ เพื่อประกอบการพิจารณา ซึ่งผู้เสนอราคาจะต้องสามารถชี้แจงรายละเอียด คุณสมบัติของอุปกรณ์ต่างๆ ต่อคณะกรรมการฯ ได้
-

๐๒
.....ประธานกรรมการ
.....กรรมการ
.....กรรมการ