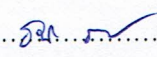




รายละเอียดและคุณลักษณะเฉพาะ

เครื่องตรวจคลื่นไฟฟ้าหัวใจ พร้อมระบบประมวลผลขนาดกระดาษบันทึกแบบThermalไม่น้อยกว่าA4
โรงพยาบาลรัฐประเทศ จังหวัดสระแก้ว

1. ความต้องการ เครื่องตรวจและบันทึกคลื่นไฟฟ้าหัวใจแบบ 12 ลีด พร้อมระบบวิเคราะห์ผล มีคุณสมบัติตามข้อกำหนด
 2. วัตถุประสงค์ เพื่อใช้สำหรับตรวจคลื่นไฟฟ้าหัวใจของผู้ป่วย วิเคราะห์และบันทึกผล
 3. คุณลักษณะทั่วไป
 - 3.1 เครื่องตรวจคลื่นไฟฟ้าหัวใจพร้อมระบบประมวลผล ซึ่งสามารถตรวจได้ครบมาตรฐานทั้ง 12 ลีด ขนาดกะทัดรัด มีหูหิ้ว สำหรับการเคลื่อนย้ายได้สะดวก พร้อมจอภาพสำหรับแสดงสัญญาณรูปคลื่นไฟฟ้าหัวใจ
 - 3.2 ควบคุมการทำงานด้วยระบบสัมผัสบริเวณหน้าจอ Keyboard with touch screen และปุ่มกดทางด้านหน้าเครื่องได้ หรือดีกว่า
 - 3.3 ใช้กับไฟฟ้ากระแสสลับ 100-240 โวลท์ ความถี่ 50-60 เฮิร์ตซ์ หรือแบตเตอรี่ที่ติดตั้งภายในเครื่องได้
 4. คุณลักษณะทางเทคนิค
 - 4.1 จอภาพแสดงผลชนิด High brightness TFT LCD แบบ Touch screen ขนาดไม่น้อยกว่า 7 นิ้ว ความละเอียดไม่น้อยกว่า 800 x 480 dip. ซึ่งสามารถแสดงสัญญาณรูปคลื่นไฟฟ้าหัวใจพร้อมกันทั้ง 12 ลีด บนหน้าจอแสดงผล
 - 4.2 ระบบการวัดแบบ 12-lead Simultaneous acquisition พร้อมการวิเคราะห์ผล โดยใช้ฐานข้อมูลอ้างอิงจาก AHA และ CSE database ซึ่งสามารถตรวจจับความผิดปกติของการเต้นหัวใจ (Arrhythmia) ได้ไม่น้อยกว่า 130 ชนิด
 - 4.3 มีระบบการบันทึกผลได้ไม่น้อยกว่า 3 ชนิด คือ Automatic , Manual และ RR ANA. และมีรูปแบบของการบันทึกผลได้ไม่น้อยกว่า 4 แบบ คือ 12 x 1, 6T x 2, 6 x 2+1 rhy, 3 x 4 + 3 rhy
 - 4.4 ระบบการเก็บตัวอย่าง (Sampling mode) อย่างน้อย 4 แบบ คือ Real-time, pre-sample, period และ trigger sample
 - 4.5 มีฟังก์ชันที่สามารถเรียกดูสัญญาณรูปคลื่นย้อนหลัง หรือหยุดสัญญาณรูปคลื่นที่หน้าจอแสดงผลได้
 - 4.6 สามารถบันทึกข้อมูลพื้นฐานของผู้ป่วย ได้อย่างน้อย ดังนี้ หมายเลขประจำตัวผู้ป่วย , ชื่อ-นามสกุล , อายุ, เพศ, ส่วนสูง, น้ำหนัก, ความดันโลหิต หรือดีกว่า
 - 4.7 สามารถเลือกปรับ sensitivity ของคลื่นไฟฟ้าหัวใจได้ไม่น้อยกว่า 4 ระดับ คือ 2.5, 5, 10, 20 mm/mV และ Automatic ได้
 - 4.8 มีวงจรกรองสัญญาณรบกวนจากไฟฟ้ากระแสสลับ (AC filter), คลื่นไฟฟ้ากล้ามเนื้อ (EMG), Low -
-.....ประธานกรรมการ.....กรรมการ..........กรรมการ
- (นายธนา ภาณุมาตร์ศรี) (นางวารุณีษ์ ประสงค์ผล) (นางสาวสุภิรียพร พอใจ)

passes filter และ ADS filter และสามารถปรับตั้งการกรองสัญญาณรบกวนให้เหมาะสมกับผู้ป่วย เพื่อลดสัญญาณรบกวนได้

- 4.9 มีระบบปรับ Baseline อัตโนมัติ เพื่อความเหมาะสมในการบันทึกผล
- 4.10 มีระบบป้องกันจากภาคการกระตุกหัวใจ (Defibrillation) และระบบตรวจจับสัญญาณ Pacemaker
- 4.11 มีระบบเตือนเมื่อสาย Lead หลุด และสัญญาณไฟแสดงการใช้งานจากแบตเตอรี่หรือไฟฟ้ากระแสสลับ
- 4.12 เครื่องสามารถรองรับการใช้งานร่วมกับระบบ HL7 และระบบ DICOM
- 4.13 สามารถใช้กระดาษบันทึกคลื่นไฟฟ้าหัวใจได้แบบกระดาษไวความร้อน ขนาด 210 มิลลิเมตร หรือดีกว่า และมีระบบเตือนเมื่อกระดาษหมด
- 4.14 สามารถเลือกความเร็วในการพิมพ์ผลได้อย่างน้อย 2 ระดับ คือ 25 และ 50 mm/sec
- 4.15 มีค่า CMRR ไม่น้อยกว่า 120 dB
- 4.16 ค่า Frequency response อยู่ที่ 0.05 ~150 Hz หรือกว้างกว่า
- 4.17 แบตเตอรี่ภายในเครื่องชนิด Lithium ขนาดไม่น้อยกว่า 4400 mAh หรือดีกว่า
- 4.18 มีโปรแกรมจำลองสัญญาณคลื่นไฟฟ้าหัวใจ เพื่อความสะดวกในการตรวจสอบการทำงานของเครื่อง
- 4.19 สามารถเก็บบันทึกข้อมูลคลื่นไฟฟ้าหัวใจได้ทั้งภายในเครื่องหรือ USB ได้ไม่น้อยกว่า 180 ไฟล์
- 4.20 สามารถต่อเครื่องพิมพ์ผลภายนอกได้โดยตรง
- 4.21 ชุดป้องกันและแสดงความปลอดภัยของแหล่งจ่ายไฟ
 - 4.21.1 มีปุ่มกดสำหรับทดสอบ (Test) ระบบการทำงานการจ่ายกระแสไฟที่ปลั๊กจ่ายไฟ โดยมีสัญญาณเสียงและสัญญาณไฟชนิด LED เพื่อยืนยันสถานะของแหล่งไฟ
 - 4.21.2 มีสัญญาณไฟ LED แสดงเมื่อเกิด ไฟเกิน ไฟตก การจ่ายไฟ และหน่วงเวลา
 - 4.21.3 มีระบบ Auto restart โดยสามารถตั้งการหน่วงเวลาก่อนจ่ายไฟได้อย่างน้อย 2 ช่วงเวลา คือ ไม่นเกิน 5 วินาที และ 1 นาที เพื่อป้องกันความปลอดภัยของกระแสไฟ
 - 4.21.4 มีหน้าปัดแสดงค่าแรงดันไฟฟ้าซึ่งวัดจากแหล่งจ่ายไฟแบบ Real time
 - 4.21.5 ตัวเครื่องมีความไวในการตรวจจับปัญหาไฟตกไฟเกิน ไม่นเกิน 1 วินาที

5. อุปกรณ์ประกอบ

- | | |
|--|--------------|
| 5.1. สายนำสัญญาณจากผู้ป่วย (ECG Patient Cable) | จำนวน 1 ชุด |
| 5.2. Chest & Limb Electrodes | จำนวน 1 ชุด |
| 5.3. ECG Cream | จำนวน 2 หลอด |
| 5.4. ECG Thermal paper แบบม้วน ขนาด A4 | จำนวน 3 ม้วน |
| 5.5. สายไฟ AC | จำนวน 1 เส้น |

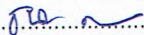
6. เงื่อนไขเฉพาะ

- 6.1 ผู้ขายต้องเป็นผู้แทนจำหน่ายโดยตรงที่ได้รับการแต่งตั้งจากบริษัทผู้ผลิตในต่างประเทศ หรือบริษัทที่เป็น

.....ประธานกรรมการ กรรมการ.....กรรมการ
(นายธนา ภาณุมาตร์ศรี) (นางวารุณีย์ ประสงค์ผล) (นางสาวสุภกรีย์พร พอใจ)

ตัวแทนจำหน่ายในประเทศมาแสดง

- 6.2 ผู้ขายต้องแสดงหนังสือประกอบการนำเข้าเครื่องมือแพทย์ ซึ่งออกให้โดยคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข (แบบ บ.น.ท.1) โดยต้องระบุรุ่นที่เสนอในเอกสารดังกล่าว
- 6.3 ผู้ขายต้องได้รับรองมาตรฐาน ISO 13485 เพื่อรองรับมาตรฐานคุณภาพของผลิตภัณฑ์
- 6.4 เป็นผลิตภัณฑ์ที่ได้รับการรับรองมาตรฐานความปลอดภัย IEC 60601-1, IEC 60601-2-25 Class I, Type CF
- 6.5 มีคู่มือการใช้งานภาษาไทยและภาษาอังกฤษ อย่างละ 1 เล่ม
- 6.6 ผู้ขายจะต้องรับประกันความชำรุดบกพร่องไม่น้อยกว่า 1 ปี นับแต่วันรับมอบของครบ
- 6.7 ผู้ขายต้องติดตั้งจนสามารถใช้งานได้ดี พร้อมทั้งอบรมการใช้งานแก่เจ้าหน้าที่และผู้เกี่ยวข้องโดยไม่คิดค่าใช้จ่ายเพิ่มเติม
- 6.8 เป็นของใหม่ที่ไม่เคยใช้งานหรือสาธิตมาก่อน
- 6.8 มีการตรวจสอบสภาพและบำรุงรักษาปีละ 3 ครั้ง ตลอดระยะเวลาประกันตามมาตรฐานผู้ผลิต นับตั้งแต่วันที่ติดตั้งใช้งาน
- 6.9 กรณีเกิดการชำรุดเสียหายในระยะเวลาประกัน ผู้ขายต้องดำเนินการแก้ไขภายใน 15 วันทำการ หากแก้ไขแล้วถึง 2 ครั้ง ยังไม่สามารถใช้งานได้ปกติ ผู้ขายจะต้องเปลี่ยนชิ้นส่วนใหม่หรือเปลี่ยนเครื่องใหม่ให้โดยไม่คิดค่าใช้จ่ายใดๆ ทั้งสิ้น
- 6.10 เป็นผลิตภัณฑ์ทำในประเทศจากทวีปยุโรป อเมริกา ประเทศญี่ปุ่น หรือประเทศไทย
- 6.11 มีเอกสารที่ระบุว่ามีสารรองอะไหล่จากผู้ผลิตไม่น้อยกว่า 5 ปี

..........ประธานกรรมการ

(นายธนา ภาณุมาตร์สมิ)

นายแพทย์ปฏิบัติกร

..........กรรมการ

(นางวารุณีย์ ประสงค์ผล)

พยาบาลวิชาชีพชำนาญการ

..........กรรมการ

(นางสาวสุภรีย์พร พอใจ)

พยาบาลวิชาชีพชำนาญการ