

รายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะครุภัณฑ์การแพทย์  
เครื่องตรวจคลื่นไฟฟ้าหัวใจพร้อมระบบประมวลผล  
ขนาดกระดาษบันทึกแบบกระดาษความร้อนขนาดไม่น้อยกว่าเอ ๔  
สำหรับโรงพยาบาลฝาง อำเภอฝาง จังหวัดเชียงใหม่

-----

**๑. ความต้องการ**

เครื่องตรวจคลื่นไฟฟ้าหัวใจพร้อมระบบประมวลผลขนาดกระดาษบันทึกแบบกระดาษความร้อนขนาดไม่น้อยกว่าเอ ๔ จำนวน ๑ เครื่อง พร้อมระบบวิเคราะห์ผลมีคุณสมบัติตามข้อกำหนด

**๒. วัตถุประสงค์การใช้งาน**

เพื่อใช้สำหรับตรวจคลื่นไฟฟ้าหัวใจผู้ป่วยพร้อมระบบวิเคราะห์ความผิดปกติของหัวใจ สามารถจัดเก็บข้อมูลภายในตัวเครื่องได้

**๓. คุณลักษณะทั่วไป**

- ๓.๑ ต้องเป็นเครื่องตรวจคลื่นไฟฟ้าหัวใจสำหรับตรวจได้ทั้งผู้ใหญ่ และเด็ก ซึ่งสามารถตรวจได้ครบมาตรฐานทั้ง ๑๒ ลีด (Leads)
- ๓.๒ ต้องมีชุดเครื่องลดทอนป้องกันไฟกระชากและสัญญาณรบกวน (AC Power line conditioner & TVSS) มีไฟแอลอีดี (LED) สีเขียวแสดงสถานะ Protection On และ Phase พิกัดแรงดันจ่ายกระแสไฟฟ้าไม่น้อยกว่า ๑๕A/๓๐๐๐W และมีตัวรับแบบเสียบขากลมพร้อมกราวด์ ใช้กลับไฟ Single Phase ของโรงพยาบาลได้ เพื่อป้องกันลดทอนไฟกระชากและสัญญาณรบกวน ซึ่งอาจทำความเสียหายกับเครื่องมือแพทย์
- ๓.๓ ต้องสามารถใช้งานกับไฟฟ้ากระแสสลับ AC ๑๐๐-๒๔๐ โวลท์, ๕๐ - ๖๐ เฮิร์ต และมีแบตเตอรี่แบบชาร์จประจุไฟใหม่ได้อยู่ในตัวเครื่อง สามารถใช้งานต่อเนื่องได้ไม่น้อยกว่า ๓ ชั่วโมง
- ๓.๔ ต้องมีหน้าจอแสดงผล, แป้นพิมพ์, เครื่องพิมพ์ผลและปุ่มควบคุมการทำงานประกอบอยู่ในเครื่องเดียวกัน
- ๓.๕ ต้องสามารถควบคุมการทำงานแบบ Touch Screen ทำให้สะดวกในการใช้งาน
- ๓.๖ ต้องเป็นผลิตภัณฑ์ที่ได้รับมาตรฐาน IEC ๖๐๖๐๑-๑

**๔. คุณลักษณะเฉพาะ**

**๔.๑ ภาครับสัญญาณและประมวลผล**

- ๔.๑.๑ ต้องสามารถประมวลคลื่นไฟฟ้าหัวใจได้พร้อมกันสูงสุด ๑๒ ลีด (Simultaneous standard ๑๒-lead in pre-acquisition or post-acquisition) พร้อมทั้งมีเหตุผลประกอบและสรุปได้ว่าเป็น Normal ECG หรือ Abnormal ECG
- ๔.๑.๒ ต้องมีอัตราการแปลงสัญญาณ A/D conversion ขนาด ๒๔ bit
- ๔.๑.๓ ต้องมีช่วงตอบสนองความถี่ (Frequency response) ระหว่าง ๐.๐๕ ถึง ๒๕๐ Hz
- ๔.๑.๔ ต้องมีค่า Sampling rate เท่ากับ ๘,๐๐๐ samples/second/channel

จำนวน ๔ แผ่น	แผ่นที่ ๑
คณะกรรมการกำหนดรายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะ	วันที่ ๒๘ มีนาคม ๒๕๖๕
๑. นางสาวพัชรี สีสองสม	ลงชื่อ.....
๒. นายสวัสดิ์ บุญเรือง	ลงชื่อ.....
๓. นายกฤษดา บุญช่วย	ลงชื่อ.....

- ๔.๑.๕ ต้องมีค่าความต้านทานขาเข้าไม่น้อยกว่า ๕๐ เมกกะโอห์ม
- ๔.๑.๖ ต้องมีอัตราการทำจัดสัญญาณรบกวน (Common mode rejection) ไม่ต่ำกว่า ๑๐๕ เดซิเบล
- ๔.๑.๗ ต้องสามารถปรับขนาดของรูปคลื่น (Gain) ได้ไม่น้อยกว่า ๘ ชั้นดังนี้ ๑.๒๕, ๒.๕, ๕, ๑๐, ๒๐, ๑๐/๕, ๒๐/๑๐ mm/mV และ Auto
- ๔.๑.๘ ต้องสามารถวัดอัตราการเต้นของหัวใจได้ระหว่าง ๓๐-๓๐๐ ครั้งต่อนาที หรือดีกว่า
- ๔.๑.๙ ต้องสามารถตรวจวิเคราะห์คลื่นไฟฟ้าของหัวใจที่เป็น Arrhythmia Analysis โดยวิเคราะห์ผลได้ไม่น้อยกว่า ๒๐๐ รูปแบบ
- ๔.๑.๑๐ ต้องมีวงจรป้องกันสัญญาณรบกวนต่างๆ ดังต่อไปนี้
  - ๔.๑.๑๐.๑ ต้องสามารถป้องกันการรบกวนจากไฟฟ้ากระแสสลับ (AC Filter)
  - ๔.๑.๑๐.๒ การเลือกการป้องกันสัญญาณรบกวน (Low Pass Filter or EMG Filter)
  - ๔.๑.๑๐.๓ ต้องสามารถป้องกันการรบกวนต่างๆ ที่มาจากภายนอกเครื่อง (Baseline wander Filter)
- ๔.๒ ภาคแสดงผล Display
  - ๔.๒.๑ หน้าจอแสดงผลมีขนาดไม่น้อยกว่า ๘.๙ นิ้ว ชนิดสี TFT LCD ความละเอียดไม่น้อยกว่า ๑๒๘๐ x ๗๖๘ แบบปรับเอียงขึ้นได้ เพื่อให้ง่ายต่อการมอง
  - ๔.๒.๒ จอภาพสามารถแสดงคลื่นไฟฟ้าหัวใจได้พร้อมกัน ๑๒ ลีดและแสดงค่าอื่นๆ ดังนี้ Heart rate, patient ID, Gender, age, clock, battery power indicator, waveforms, lead labels, speed, gain, filter settings, alarm area และ System Status
- ๔.๓ ภาคบันทึกข้อมูล
  - ๔.๓.๑ ต้องใช้ระบบบันทึกแบบ Thermal Printer จำนวน ๘ points/mm
  - ๔.๓.๒ ต้องสามารถเลือกรูปแบบการพิมพ์ได้ไม่น้อยกว่า ๗ รูปแบบ
  - ๔.๓.๓ ต้องใช้กระดาษบันทึกแบบพับ (Thermal paper) ขนาดประมาณ ๒๑๐mm (A๔)
  - ๔.๓.๔ ต้องสามารถเลือกความเร็วของการบันทึกได้ไม่น้อยกว่า ๖ ค่า คือ ๕, ๖.๒๕, ๑๐, ๑๒.๕, ๒๕, ๕๐mm/s
- ๔.๔ ภาคเทคนิคอื่นๆ
  - ๔.๔.๑ ต้องมีแป้นพิมพ์ข้อมูลของตัวเครื่องเป็นชนิด Alphanumeric Keyboard ชนิดซิลิโคน กันน้ำได้
  - ๔.๔.๒ เครื่องต้องสามารถแสดงรูปคลื่นไฟฟ้าหัวใจ และการวิเคราะห์ผลที่หน้าจอก่อนการพิมพ์ผลลงกระดาษ (Preview function)
  - ๔.๔.๓ ตัวเครื่องต้องมีหน่วยความจำภายใน (Internal Memory) ที่สามารถจัดเก็บข้อมูลทั้งแบบ ECG, XML, JPEG, DICOM, PDF
  - ๔.๔.๔ ต้องสามารถบันทึกข้อมูลที่หน่วยความจำภายนอก หรือส่งออกข้อมูลโดยใช้ USB flash disk และ SD Card

จำนวน ๔ แผ่น	แผ่นที่ ๒
คณะกรรมการกำหนดรายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะ	วันที่ ๒๙ มีนาคม ๒๕๖๕
๑. นางสาวพัชรี สีสองสม	ลงชื่อ.....
๒. นายสวัสดิ์ บุญเรือง	ลงชื่อ.....
๓. นายกฤษดา บุญช่วย	ลงชื่อ.....

- ๔.๔.๕ ตัวเครื่องต้องมีช่องต่อแบบ VGA เพื่อต่อจอภาพแบบภายนอกได้
- ๔.๔.๖ ต้องสามารถเชื่อมต่อกับคอมพิวเตอร์เพื่อบันทึกข้อมูลผ่านช่องเชื่อมต่อ RS๒๓๒ หรือ LAN หรือ USB port
- ๔.๔.๗ ต้องมีโปรแกรมสำหรับเรียกดูข้อมูลการตรวจบันทึกผลคลื่นไฟฟ้าหัวใจ (ECG Management System) บนเครื่องคอมพิวเตอร์ได้
- ๔.๔.๘ ต้องสามารถส่งข้อมูลและแสดงผลบนฐานข้อมูลโรงพยาบาลได้
- ๔.๕ ชุด (AC Power lineconditioner & TVSS)
  - ๔.๕.๑ ต้องมีวงจรลดทอนป้องกันไฟกระชากและสัญญาณรบกวน TVSS Protection
  - ๔.๕.๒ ต้องมีน้ำหนักไม่เกิน ๙๐๐ กรัม และสามารถยึดติดตั้งกับรถเข็น หรือเชื่อมต่อกับตัวเครื่องมือแพทย์
  - ๔.๕.๓ ต้องทำด้วยวัสดุอย่างดี Metal Frame
  - ๔.๕.๔ ต้องมีคุณภาพมาตรฐาน CSA, VDE และ UL๑๔๔๙
  - ๔.๕.๕ ๙hv' มีระบบ Active Noise Filter Protected
  - ๔.๕.๖ Transient EnergyMax ๑,๐๘๐ จูลส์
  - ๔.๕.๗ ต้องมีระบบ Overload Protection ไม่น้อยกว่า ๑๖A/๒๕๐Vac
  - ๔.๕.๘ ต้องมีความไวในการตรวจจับปัญหาไฟตก  $\leq ๒๕ms$

๕. อุปกรณ์ประกอบการใช้งาน

๕.๑ สาย ECG Patient Cable	จำนวน	๑	เส้น
๕.๒ Chest Electrode	จำนวน	๑	ชุด
๕.๓ Limb Electrode	จำนวน	๑	ชุด
๕.๔ Recording Paper	จำนวน	๑	พับ
๕.๕ ECG Cream	จำนวน	๑	หลอด
๕.๖ โปรแกรม ECG Management System	จำนวน	๑	ชุด
๕.๗ ชุด AC Power lineconditioner & TVSS	จำนวน	๑	ชุด
๕.๘ รถเข็นสำหรับวางเครื่อง	จำนวน	๑	คัน
๕.๙ คู่มือการใช้งานภาษาไทยและภาษาอังกฤษ	อย่างละ	๑	เล่ม

๖. เงื่อนไขเฉพาะ

- ๖.๑ ต้องเป็นผลิตภัณฑ์ใหม่ไม่เคยใช้งาน หรือผ่านการสาธิตมาก่อน และอยู่ในสภาพพร้อมใช้งาน
- ๖.๒ ต้องรับประกันคุณภาพสินค้าจากการใช้งานปกติเป็นเวลา ๑ ปี นับจากวันตรวจรับสินค้า
- ๖.๓ ในระยะประกันต้องดำเนินการตรวจเช็คสภาพ และการทำงานของเครื่องอย่างน้อย ๔ เดือนต่อครั้ง นับตั้งแต่วันที่ติดตั้งใช้งาน หากเกิดการขัดข้องใด จากการใช้งาน ผู้ขายจะต้องรีบดำเนินการแก้ไขให้ใช้งานได้ภายใน ๗ วัน นับแต่วันที่ได้รับแจ้ง หากแก้ไขแล้วถึง ๒ ครั้ง ยังใช้งานไม่ได้ตามปกติ ผู้ขายจะต้องเปลี่ยนชิ้นส่วน หรือเปลี่ยนเครื่องให้ภายในกำหนดเวลาที่ผู้ซื้อกำหนดไว้โดยไม่คิดค่าใช้จ่ายใดๆ

จำนวน ๔ แผ่น	แผ่นที่ ๓
คณะกรรมการกำหนดรายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะ	วันที่ ๒๗ มีนาคม ๒๕๖๕
๑. นางสาวพัชรี สีสองสม	ลงชื่อ.....
๒. นายสวัสดิ์ บุญเรือง	ลงชื่อ.....
๓. นายภุชชดา บุญช่วย	ลงชื่อ.....

- ๖.๔ ผู้ขายจะต้องส่งผู้ชำนาญมาดำเนินการติดตั้งพร้อมสาธิตการใช้เครื่องโดยไม่คิดค่าใช้จ่ายใดๆ
- ๖.๕ ผู้เสนอราคาจะต้องเป็นผู้ผลิต หรือตัวแทนจำหน่ายที่ได้รับการแต่งตั้งโดยตรงจากบริษัทผู้ผลิต (ต้องแสดงหนังสือรับรองจากบริษัท/โรงงานผู้ผลิตมาด้วย)
- ๖.๖ ผู้เสนอราคาได้รับการอนุญาตนำเข้าผลิตภัณฑ์ที่เสนอจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา (อย.) พร้อมแนบเอกสารรับรองดังกล่าวมาในวันยื่นเสนอราคา
- ๖.๗ ผู้เสนอราคาต้องแนบแคตตาล็อก หรือเอกสารที่ระบุรายละเอียดของอุปกรณ์ที่ยื่นเสนอราคา โดยใส่เลขข้อรายละเอียดข้อกำหนดคุณลักษณะเฉพาะในแคตตาล็อก ในวันที่เสนอราคาให้ชัดเจนถูกต้องทุกรายการ เพื่อประกอบการพิจารณา

จำนวน ๔ แผ่น	แผ่นที่ ๔
คณะกรรมการกำหนดรายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะ ๑. นางสาวพัชรี สีสองสม ๒. นายสวัสดิ์ บุญเรือง ๓. นายกฤษดา บุญช่วย	วันที่ ๒๘ มีนาคม ๒๕๖๕ ลงชื่อ..... ลงชื่อ..... ลงชื่อ.....