

**รายละเอียดคุณลักษณะ**  
**ชุดบันทึกคลื่นไฟฟ้าหัวใจ ( Holter Kid )**

1. **วัตถุประสงค์การใช้งาน**

เพื่อใช้ในการเก็บบันทึกข้อมูลคลื่นไฟฟ้าหัวใจของผู้ป่วยแบบพกพาติดตัวตลอดเวลาต่อเนื่องได้ 48 ชั่วโมง โดยเครื่องบันทึกนี้ จะติดตัวไปกับผู้ป่วยโดยการใช้สายสะพาย หรือแบบคาดไว้ที่เอว โดยผู้ป่วยสามารถทำกิจวัตรประจำวันได้ตามปกติ และเมื่อบันทึกครบ 48 ชั่วโมง แล้วสามารถนำเครื่องมาทำการโหลดข้อมูลที่ถูกบันทึกไว้ เพื่อนำผลคลื่นไฟฟ้าหัวใจที่บันทึกนี้มาวิเคราะห์คลื่นไฟฟ้าหัวใจ ที่ระบบวิเคราะห์คลื่นไฟฟ้าของแผนกที่ใช้งานอยู่ได้เป็นอย่างดี

2. **คุณสมบัติทั่วไป**

- 2.1 เป็นชุดบันทึกคลื่นไฟฟ้าหัวใจผู้ป่วยแบบพกพาติดตัวตลอดเวลาต่อเนื่องได้อย่างน้อย 48 ชั่วโมง
- 2.2 เป็นเครื่องที่มีน้ำหนักเบา พกพาสะดวก พร้อมมีหน้าจอแสดงผล
- 2.3 ตัวเครื่องผ่านมาตรฐานความปลอดภัย CE marked

3. **คุณสมบัติทางเทคนิค**

- 3.1 เป็นชุดบันทึกคลื่นไฟฟ้าหัวใจระบบดิจิทัลชนิดพกพาติดตัวตลอดเวลา สามารถแสดงสัญญาณ ECG พร้อม Grid ผ่านจอภาพ LCD ได้
- 3.2 จอแสดงผลแบบ LCD ขนาดไม่น้อยกว่า 44 x 22 มิลลิเมตร โดยหน้าจอสามารถแสดงภาพแนะนำตำแหน่งการติดตั้ง 5 ตำแหน่งแบบ EASI เพื่อการติดตั้งสะดวกรวดเร็ว และง่าย
- 3.3 สามารถบันทึกคลื่นไฟฟ้าหัวใจได้ โดยสามารถเลือกบันทึกได้อย่างต่อเนื่องแบบ 24 และ/หรือ 48 ชั่วโมง
- 3.4 สามารถบันทึกคลื่นไฟฟ้าหัวใจได้พร้อมกันไม่น้อยกว่า 3 Channel โดยสามารถตรวจจับภาวะของ Pacemaker ได้เมื่อผู้ป่วยมีการใช้เครื่องกระตุ้นหัวใจ
- 3.5 มีปุ่มกดเพื่อบันทึกเหตุการณ์ (Event Recording) ได้ ในกรณีผู้ป่วยรู้สึกผิดปกติ หรือต้องการทำเครื่องหมาย (Mark) ให้เป็นที่สังเกต
- 3.6 ตัวเครื่องสามารถกันน้ำได้ (Water-resistance)
- 3.7 ใช้แบตเตอรี่ Alkaline ขนาด AAA จำนวน 1 ก้อน
- 3.8 ตัวเครื่องมีน้ำหนักรวมไม่เกิน 62 กรัม (ไม่รวมแบตเตอรี่)
- 3.9 สามารถตอบสนองสัญญาณ (Frequency response) ได้ในช่วงความถี่ตั้งแต่ 0.05-60 Hz.
- 3.10 มี Sampling Rate ไม่น้อยกว่า 175 samples per second
- 3.11 Resolution ไม่น้อยกว่า 10 Bits
- 3.12 สามารถโหลดข้อมูลจากตัวชุดบันทึกคลื่นไฟฟ้าหัวใจของผู้ป่วยได้ ผ่าน USB Station
- 3.13 สามารถแปลงสัญญาณคลื่นไฟฟ้าหัวใจ 3 ช่อง ให้เป็นคลื่นไฟฟ้าหัวใจแบบมาตรฐาน 12 ลีด โดยติดสาย 5 เส้น (EASI)
- 3.14 ตัวเครื่องสามารถเชื่อมต่อข้อมูลเข้ากับระบบโปรแกรมอ่านและวิเคราะห์ผลคลื่นไฟฟ้าหัวใจเดิมที่โรงพยาบาลมีอยู่ได้อย่างมีประสิทธิภาพ
- 3.15 มีหน่วยความจำที่ผลิตมาจากโรงงาน และระยะเวลาในการโหลดข้อมูลเข้ากับโปรแกรมอ่านและวิเคราะห์ผลไม่เกิน 90 วินาที

คณะกรรมการกำหนดรายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะ



(นางสาวลิเภาอร แก้วสรายุ)



(นางสาวเนตรนภิส ศรีรัตนนา)



(นางศิริลักษณ์ ศรีวิเศษ)

- 3.16 ตัวเครื่องสามารถแสดงแผนผังตำแหน่งการติด ECG กับผู้ป่วย พร้อมแสดงสถานะการติดว่าจุดที่ติดกับผู้ป่วยพร้อมบันทึกค่าหรือไม่
- 3.17 อุปกรณ์ประกอบการใช้งาน
- 3.17.1 กระเป๋าใส่ชุดบันทึกคลื่นไฟฟ้าหัวใจ จำนวน 1 ชุด/เครื่อง
- 3.17.2 สาย ECG ชนิด 5 ลีด จำนวน 1 ชุด/เครื่อง

#### 4. เงื่อนไขเฉพาะ

- 4.1 ผู้ขายต้องรับประกันความเสียหายที่เกิดขึ้นกับทุกส่วนของตัวเครื่อง เป็นเวลาไม่น้อยกว่า 3 ปี นับแต่วันตรวจรับสินค้า (อุปกรณ์ประกอบการใช้งาน กระเป๋า และสายลีด รับประกันอย่างน้อย 1 ปี)
- 4.2 ในระหว่างประกัน ผู้ขายต้องส่งช่างเข้ามาตรวจสอบและทำการบำรุงรักษาทุก 3 เดือน โดยแจ้งให้ผู้ซื้อหรือตัวแทนของผู้ซื้อทราบล่วงหน้าไม่น้อยกว่า 5 วันทำการ และหากพบว่ามีคามผิดปกติ ต้องแจ้งให้ผู้ซื้อหรือผู้แทนของผู้ซื้อทราบและทำการแก้ไขทันที หากต้องใช้เวลาในการแก้ไขเกิน 5 วันทำการ ต้องมีเครื่องมาใช้งานแทนโดยผู้ซื้อไม่ต้องเสียค่าใช้จ่ายใดๆ หรือผู้ขายต้องออกค่าใช้จ่ายในการส่งผู้ป่วยไปตรวจรักษา กรณีที่ผู้ซื้อต้องส่งผู้ป่วยไปตรวจหรือรักษาที่อื่น จนกว่าจะแก้ไขแล้วเสร็จสามารถทำงานได้เป็นอย่างดี
- 4.3 ในกรณีที่เครื่องไม่สามารถใช้งานได้ บริษัทฯ ต้องสามารถรับแจ้งจากผู้ซื้อหรือตัวแทนจากผู้ซื้อได้ภายใน 2 ชั่วโมง และสามารถเดินทางมาทำการตรวจสอบที่โรงพยาบาลภายใน 24 ชั่วโมง ภายหลังจากที่รับแจ้ง และถ้าเครื่องบกพร่องไม่สามารถใช้งานได้ และผู้ขายได้ทำการแก้ไข หรือทำการซ่อมหรือเปลี่ยนอุปกรณ์แล้ว แต่ยังไม่สามารถใช้งานได้ตามข้อบ่งชี้ของเครื่อง หรือตามข้อต้องการของผู้ใช้ ผู้ขายต้องทำการเปลี่ยนเครื่องให้ใหม่โดยผู้ซื้อไม่ต้องเสียค่าใช้จ่ายใดๆ ทั้งสิ้น
- 4.4 ในกรณีที่อุปกรณ์บนแผงวงจรอิเล็กทรอนิกส์เสียหาย ผู้ขายต้องทำการเปลี่ยนแผงวงจรให้ใหม่ ผู้ซื้อจะไม่ยอมรับการซ่อมหรือเปลี่ยนอุปกรณ์ตัวที่เสีย
- 4.5 ผู้ขายต้องมีหนังสือรับรองจากผู้ผลิตว่าจะสนับสนุนอะไหล่สำรองได้ไม่น้อยกว่า 10 ปี
- 4.6 บริษัทผู้ขายต้องส่งมอบหนังสือคู่มือการใช้ การดูแลบำรุงรักษาและการตรวจสอบ ทั้งภาษาไทยและภาษาอังกฤษทั้งหมด จำนวน 3 ชุด ให้กับหน่วยงานผู้ใช้งาน 2 ชุด และงานอุปกรณ์ทางการแพทย์ 1 ชุด
- 4.7 ผู้ขายจะต้องเสนอราคา ค่าบริการบำรุงรักษาและซ่อมแซมเครื่องแบบรวมอะไหล่ทุกชิ้น (Service contract) ภายหลังจากหมดระยะรับประกัน 3 ปี โดยค่าบริการบำรุงรักษาและซ่อมแซมเครื่องแบบรายปี จะต้องไม่เกิน ร้อยละ 6 ของราคาซื้อขาย และให้ยื่นราคาคงที่เป็นเวลาอย่างน้อย 7 ปี หลังจากหมดระยะเวลาประกัน และหลังจากนั้นราคาค่าบริการจะต้องเพิ่มได้ไม่เกินร้อยละ 3
- 4.8 กรณีเครื่องไม่สามารถใช้งานได้ บริษัทฯ ต้องสามารถรับแจ้งจากผู้ซื้อหรือตัวแทนได้ภายใน 2 ชั่วโมง และสามารถเดินทางมาทำการตรวจสอบที่โรงพยาบาลภายในเวลาอันรวดเร็วตามที่ผู้ซื้อกำหนดตามความเร่งด่วนของการใช้งานอุปกรณ์นั้นๆ
- 4.9 ต้องแสดงหลักฐานการผ่านการอบรมของช่างผู้ทำการตรวจสอบจากบริษัทผู้ผลิต เพื่อยืนยันการบริการหลังการขาย
- 4.10 ให้ผู้ขายยื่นเอกสารที่เป็นฉบับจริงเท่านั้น พร้อมแสดงรายละเอียดตามหัวข้อที่กำหนดลงในเอกสารนั้น หากรายละเอียดข้อใด นำมาจากหนังสือคู่มือให้นำส่งหนังสือคู่มือที่เกี่ยวข้องทั้งหมด ไม่พิจารณาเอกสารที่ถ่ายแยกจากหนังสือคู่มือ
- 4.11 ในกรณีที่เครื่องมือนั้นต้องได้รับการสอบเทียบค่าความเที่ยงตรง ให้ผู้ขายดำเนินการส่งสอบเทียบก่อนแล้วนำส่งเครื่องพร้อมใบรายงานผลการสอบเทียบ การสอบเทียบให้ดำเนินการส่งห้องปฏิบัติการสอบเทียบที่ได้รับรองมาตรฐาน IEC/ISO 17025 ใน

คณะกรรมการกำหนดรายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะ



(นางสาวลิเลียง แก้วสรานัญ)



(นางสาวเนตรนภัส ศรีรัตนนา)



(นางศิริลักษณ์ ศรีวิเศษ)

กรณีที่ไม่มีการปฏิบัติตามการสอบเทียบที่ได้รับรองมาตรฐาน สามารถส่งสอบเทียบห้องสอบเทียบทั่วไปได้ และต้องส่งสอบเทียบ  
อีกอย่างน้อย 2 ครั้งก่อนหมดระยะประกัน

- 4.12 ผู้ขายต้องจัดให้มีการฝึกอบรมการใช้งานให้กับบุคลากรของผู้ซื้อให้สามารถใช้เครื่องได้อย่างมีประสิทธิภาพ โดยจัดหลักสูตร  
การอบรมเป็นภาคทฤษฎีและภาคปฏิบัติตลอดอายุการรับประกัน โดยบริษัทเป็นผู้รับผิดชอบค่าใช้จ่ายในการอบรม เพื่อเพิ่ม  
ประสบการณ์ในการใช้เครื่อง ให้เกิดประสิทธิภาพสูงสุดในการทำงาน
- 4.13 ผู้ขายต้องรับผิดชอบปรับปรุงโปรแกรม Upgrade Software ใหม่ ๆ พร้อม Hardware ที่เกี่ยวข้องกับทั้งระบบ โดยผู้ขายต้องทำ  
การ Upgrade ภายใน 90 วัน เมื่อมี Software ใหม่ออกสู่ท้องตลาด โดยไม่คิดมูลค่าตลอดอายุการรับประกันของเครื่อง
- 4.14 ข้อกำหนดที่ได้แสดงไว้ในเอกสารนี้เป็นความต้องการขั้นต่ำสุดเท่านั้น คณะกรรมการจะพิจารณาผลิตภัณฑ์ที่มีคุณสมบัติ  
เทียบเท่า หรือดีกว่า และเป็นประโยชน์ต่อราชการเท่านั้น
- 4.15 บริษัทต้องมีใบอนุญาตประกอบการนำเข้าเครื่องมือแพทย์ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข
- 4.16 เอกสารที่แสดงรายละเอียดคุณลักษณะที่เป็นภาษาต่างประเทศให้แปลเป็นภาษาไทย
- 4.17 ในการตัดสินใจราคาหรือในการทำสัญญา คณะกรรมการจัดจ้าง หรือราชวิทยาลัยจุฬาภรณ์ มีสิทธิ์ให้ผู้ประสงค์จะเสนอราคาชี้  
แจงข้อเท็จจริงสภาพฐานะ หรือข้อเท็จจริงอื่นใดที่เกี่ยวข้องกับผู้ประสงค์จะเสนอราคาได้ ราชวิทยาลัยจุฬาภรณ์ จะไม่รับ  
ราคา หรือไม่ทำสัญญาหากหลักฐานดังกล่าวไม่มีความเหมาะสม หรือไม่ถูกต้อง
- 4.18 ราชวิทยาลัยจุฬาภรณ์ ทรงไว้ซึ่งสิทธิที่จะไม่รับราคาต่ำสุดหรือราคาหนึ่งราคาใด หรือราคาที่เสนอทั้งหมดก็ได้และจะ  
พิจารณาเลือกจ้างในจำนวน หรือขนาด หรือเฉพาะรายการหนึ่งรายการใด หรืออาจจะยกเลิกการจัดจ้างโดยไม่พิจารณาจัด  
จ้างเลยก็ได้ สุดแต่จะพิจารณา ทั้งนี้เพื่อผลประโยชน์ของทางราชวิทยาลัยจุฬาภรณ์ และให้ถือว่าการตัดสินใจของ  
คณะกรรมการที่แต่งตั้งโดยราชวิทยาลัยจุฬาภรณ์เป็นเด็ดขาด ผู้ประสงค์จะเสนอราคาหรือผู้มีสิทธิเสนอราคาจะเรียกร้อง  
ค่าเสียหายใดๆ มิได้ รวมทั้งราชวิทยาลัยจุฬาภรณ์จะพิจารณายกเลิก จัดจ้างและลงโทษผู้มีสิทธิเสนอราคาเป็นพนักงาน ไม่ว่า  
ว่าจะเป็นผู้มีสิทธิเสนอราคาที่ได้รับการคัดเลือกหรือไม่ก็ตาม หากมีเหตุที่เชื่อได้ว่าการเสนอราคากระทำการโดยไม่สุจริต เช่น  
การเสนอเอกสารอันเป็นเท็จ หรือใช้ข้อมูลคลาดเคลื่อน หรือนิติบุคคลอื่นมาเสนอราคาแทน เป็นต้น

คณะกรรมการกำหนดรายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะ



(นางสาวลิแกอร แก้วสรานู)



(นางสาวเนตรนภิส ศรีรัตน์)



(นางศิริลักษณ์ ศรีวิเศษ)