

- 9) กรณียี่ห้อ, รุ่น ที่บริษัทจำหน่ายให้กับโรงพยาบาลแล้ว ต้องมีอะไหล่สำรองจำหน่าย ไม่น้อยกว่า 8 ปี
- 10) กรณีที่มีการใช้เวชภัณฑ์สำหรับเครื่อง ผู้เสนอราคาต้องเสนอเอกสารราคาเวชภัณฑ์ที่ใช้กับตัวเครื่อง รองรับราคา ไม่น้อยกว่า 5 ปี
- 11) ผู้ขายต้องอบรมการใช้งานเครื่อง ทั้งผู้ใช้และผู้ดูแลเครื่อง
- 12) ผู้ขายต้องแนบหลักฐานการนำเข้าหรือการส่งออกของจากโรงงานผู้ผลิตแนบมาพร้อมเอกสารการส่งของในวันมอบ
- 13) ผู้ขายจะต้องส่งช่างผู้มีความรู้ความชำนาญทำการ ดูแล บำรุงรักษา ทดสอบ ซ่อมแซมเครื่อง ทุก 4 เดือน ตลอดระยะเวลารับประกัน พร้อมแผนการเข้าดำเนินการ
- 14) ผู้ขายจะต้องดำเนินการทดสอบมาตรฐานความปลอดภัยทางไฟฟ้า ทดสอบค่ามาตรฐาน พร้อมส่งเอกสารผลการทดสอบให้แก่งานเครื่องมือแพทย์ โดยระยะเวลาเครื่องที่ผ่านการทดสอบไม่เกิน 45 วัน นับจากวันที่ทำการทดสอบ จนถึงวันที่ตรวจรับเครื่อง

56. เครื่องจักรห้ามเลือดด้วยไฟฟ้าอัตโนมัติและด้วยอาร์กอน

วัตถุประสงค์

เพื่อทำการห้ามเลือด, ตัดเนื้อเยื่อ และตัดในระบบทางเดินอาหารโดยมีรูปแบบการทำงานให้เหมาะสมกับการผ่าตัดเฉพาะทางมากยิ่งขึ้น

คุณลักษณะทั่วไป

- 1) สามารถทำการจี้และตัดด้วยไฟฟ้า
- 2) สามารถทำการจี้และตัดแบบ โมโนโพลาร์ และแบบไบโพลาร์
- 3) มีอุปกรณ์ครบตามรายละเอียด พร้อมรถเข็นวางอุปกรณ์
- 4) ใช้ไฟฟ้า 220 โวลต์ 50-60 เฮิร์ตซ์

คุณลักษณะเฉพาะ

- 1) มีระบบให้พลังงานอัตโนมัติ ทั้งการตัดและจี้ห้ามเลือดแบบโมโนโพลาร์ และไบโพลาร์ เพื่อลดการตายของเนื้อเยื่อรอบข้าง โดยมีระบบควบคุมการทำงานดังนี้
 - ระบบ Voltage Control เพื่อควบคุมแรงดันให้คงที่ตลอดการทำงาน
 - ระบบ Arc Control เพื่อควบคุมประกายไฟให้คงที่ตลอดการทำงาน
 - ระบบ Power Control เพื่อควบคุมพลังงานให้คงที่
- 2) การตัดระบบอัตโนมัติ
 - 2.1) ระบบการตัดเนื้อเยื่อจะทำการรักษาแรงดันไฟฟ้าให้คงที่ตลอดการทำงาน เพื่อลดการตายของเนื้อเยื่อรอบข้าง
 - 2.2) มีระบบ Power Peak System ช่วยเสริมให้การตัดเนื้อเยื่อแบบอัตโนมัติ เป็นไปอย่างมีประสิทธิภาพ
 - 2.3) มีระบบการตัด ให้เลือกได้ไม่น้อยกว่า 5 แบบ ดังนี้
 - High Cut ช่วยให้การตัดบริเวณที่มีไขมัน และทำผ่าตัดในบริเวณที่มีน้ำร่วมด้วยเช่น TUR, Arthroscopy และ TUVF เป็นไปอย่างมีประสิทธิภาพมากที่สุด
 - Endo Cut สำหรับใช้ตัดในระบบทางเดินอาหาร และทางเดินหายใจ สามารถปรับการทำงานได้อย่างน้อย 2 แบบ (I / Q) สามารถควบคุมเวลาการตัดได้ 4 แบบ และจังหวะการตัดได้ไม่น้อยกว่า 10 แบบ

- Auto Cut ใช้สำหรับทำผ่าตัดทั่วไป
 - Dry Cut ใช้สำหรับการตัด ที่ต้องการห้ามเลือดเป็นไปอย่างมีประสิทธิภาพ
 - Bipolar Cut สามารถผสมการจี้ห้ามเลือดได้อย่างน้อย 8 แบบ
- 2.4) ให้กำลังในการตัดสูงสุดได้ไม่น้อยกว่า 300 วัตต์ ในโหมดการตัด Auto-Cut และ High-Cut
- 2.5) ให้กำลังในการตัดสูงสุดได้ไม่น้อยกว่า 200 วัตต์ ในโหมดการตัด Dry-Cut
- 2.6) ให้กำลังในการตัดสูงสุดได้ไม่น้อยกว่า 100 วัตต์ ในโหมดการตัด Bipolar-Cut
- 2.7) Argon Cut มีรูปแบบให้เลือก ดังนี้ – Argon Auto cut, Argon High Cut และ Argon Dry Cut
- 3) การห้ามเลือดระบบอัตโนมัติ (Coagulation)
- 3.1) มีระบบการจี้ห้ามเลือด ให้เลือกได้ไม่น้อยกว่า 7 แบบ ดังนี้
- Soft Coag พลังงานในการจี้ เป็นไปอย่างอัตโนมัติ ไม่ทำให้เกิดความร้อนสูงจนเป็น Carbonization และไม่ทำให้เนื้อเยื่อติดที่ปลายอิเล็กโทรด
 - Swift Coag ใช้สำหรับ Dissection หรือการจี้ที่มีการห้ามเลือดได้อย่างรวดเร็ว
 - Forced Coag ใช้สำหรับจี้ห้ามเลือดในการผ่าตัดทั่วไป
 - Spray Coag ใช้ในการจี้ห้ามเลือดแบบ Non- Contact หรือต้องการห้ามเลือดบริเวณกว้างๆ
 - Classic Coag ใช้สำหรับตัดเลาะเนื้อเยื่อ ลดการเกิด Carbonization เหมาะสำหรับการผ่าตัดหัวใจ
 - Bipolar Soft Coag เป็นการจี้แบบ Low Voltage ไม่ก่อให้เกิดการติดที่ปลายอิเล็กโทรด
 - Bipolar Forced Coag ใช้สำหรับจี้ห้ามเลือดในการผ่าตัดทั่วไป
- 3.2) ให้กำลังสูงสุดในการจี้ห้ามเลือด ได้ไม่น้อยกว่า 200 วัตต์ ในโหมดการจี้ Soft Coag และ Swift Coag
- 3.3) ให้กำลังสูงสุดในการจี้ห้ามเลือด ได้ไม่น้อยกว่า 120 วัตต์ ในโหมดการจี้ Forced Coag , Spray Coag และ Bipolar Soft Coag
- 3.4) ให้กำลังสูงสุดในการจี้ห้ามเลือด ได้ไม่น้อยกว่า 90 วัตต์ ในโหมดการจี้ Bipolar Forced Coag
- 3.5) การจี้ห้ามเลือดแบบ Spray สามารถปรับเลือกการทำงานได้อย่างน้อย 2 แบบ
- 4) การห้ามเลือดด้วยก๊าซอาร์กอน (Argon Plasma Coagulation)
- 4.1) สามารถปรับเลือกการห้ามเลือดด้วยก๊าซอาร์กอนได้ไม่น้อยกว่า 3 แบบ ดังนี้ Force APC, Precise APC และ Pulsed APC
- 4.2) มีระบบจดจำอุปกรณ์ที่นำมาใช้ร่วม (Automatic Recognition)
- 4.3) สามารถปรับเลือกอัตราการไหลได้สูงสุดไม่น้อยกว่า 8 ลิตร
- 5) จอแสดงการทำงานมีขนาดใหญ่ มีระบบ Plug and Play พร้อมทั้งสามารถจดจำการทำงาน (เมื่อใช้กับอุปกรณ์เฉพาะ)
- 6) มีระบบจดจำการทำงาน ได้ไม่น้อยกว่า 100 โปรแกรม
- 7) มีระบบตรวจวัด ความต้านทานของแผ่นรองตัวผู้ป่วย โดยแสดงเป็นตัวเลข แสดงความต้านทาน ณ จุดนั้นๆและมีระบบเตือน
- 8) ช่องต่อเสียบอุปกรณ์ สามารถปรับเปลี่ยนได้ ให้เหมาะสมกับอุปกรณ์ที่จะมีในอนาคต

อุปกรณ์ประกอบการใช้งานสำหรับ MAIN UNIT

1) ชุดควบคุมการทำงานด้วยเท้า (One pedal Footswitch)	จำนวน	1 ชุด
2) ชุดควบคุมการทำงานด้วยเท้า (Two pedal Footswitch)	จำนวน	1 ชุด
3) แผ่นรองตัวผู้ป่วย	จำนวน	1 ชุด
4) สายต่อแผ่นรองตัวผู้ป่วย	จำนวน	1 เส้น
5) สายต่อ HF Cable	จำนวน	1 เส้น
6) ชุดควบคุมแรงดันพร้อม Sensor	จำนวน	1 ชุด
7) ถังก๊าซอาร์กอน	จำนวน	1 ถัง
8) รถเข็น(ผลิตภัณฑ์ในประเทศไทย)	จำนวน	1 คัน
9) เครื่องสำรองไฟ UPS	จำนวน	1 ชุด

อุปกรณ์ห้ามเลือดด้วยก๊าซอาร์กอนสำหรับงาน Endoscopic Surgery

10) สายจี้ห้ามเลือดด้วยก๊าซอาร์กอน (Straight)	จำนวน	1 เส้น
11) สายจี้ห้ามเลือดด้วยก๊าซอาร์กอน (Circumferential)	จำนวน	1 เส้น

มาตรฐานความปลอดภัยของเครื่องมือแพทย์ ที่ควรมีอย่างน้อยดังนี้

- 1) ผลิตได้ตามมาตรฐาน ISO 9001 , ISO 13485
- 2) ผลิตภัณฑ์เครื่องต้องผ่านการทดสอบ IEC หรือ EN 60601-1 ความปลอดภัยทางไฟฟ้าเครื่องมือแพทย์หรือเทียบเท่า

เงื่อนไขเฉพาะ

- 1) เป็นเครื่องใหม่ไม่เคยใช้งานหรือสาธิตมาก่อน
- 2) ผู้เสนอราคาต้องเป็นผู้ผลิตหรือตัวแทนจำหน่ายที่ได้รับแต่งตั้งเป็นตัวแทนจำหน่ายโดยตรงจากผู้ผลิต โดยแนบเอกสารการแต่งตั้งเป็นหลักฐาน
- 3) ผู้เสนอราคาต้องมีใบอนุญาตการขึ้นทะเบียนผลิตภัณฑ์ที่น่าเสนอ
- 4) ผู้เสนอราคาต้องมีใบประกันคุณภาพเครื่อง (Certificate & QC)
- 5) เสนอราคาต้องเสนอรับประกันคุณภาพเป็นระยะเวลาไม่น้อยกว่า 2 ปี พร้อมบริการอะไหล่โดยไม่คิดมูลค่า ภายในระยะเวลารับประกันหากเกิดการชำรุดขัดข้องให้ผู้ชายดำเนินการซ่อมภายใน 3 วัน และหากผู้ชายได้ทำการซ่อมแก้ไขถึง 2 ครั้ง แล้วยังใช้การไม่ได้ติดต่อกัน ผู้ขายจะต้องนำเครื่องสำรองที่มีคุณสมบัติดีกว่าหรือเทียบเท่ามาติดตั้งให้ทางโรงพยาบาลใช้ก่อนจนกว่าจะซ่อมแซมเสร็จโดยไม่มีค่าใช้จ่ายใดๆทั้งสิ้น มาให้ใช้ภายใน 3 วัน ในระหว่างซ่อมจนกว่าการซ่อมจะแล้วเสร็จ ถ้าเครื่องใหม่ที่มาสำรองใช้เกิดการชำรุดเสียหายที่เกิดจากการใช้งานปกติ ผู้ขายจะต้องเป็นผู้รับผิดชอบ
- 6) ผู้เสนอราคาต้องแนบใบรับรองการอบรมผู้เชี่ยวชาญในการซ่อมบำรุงรักษาพร้อมประวัติใบรับรองการอบรม (Certificate / Training Record) ของรายการที่เสนอ
- 7) ผู้เสนอราคาต้องมอบคู่มือเครื่อง (Operation Manual) ทั้งภาษาไทยและภาษาอังกฤษ จำนวน 1 เล่ม/เครื่อง
- 8) ผู้เสนอราคาต้องมอบคู่มือสำหรับช่าง (Service Manual) ในวันส่งมอบเครื่อง จำนวน 1 เล่ม
- 9) ผู้เสนอราคาต้องเสนอเอกสารค่าบริการจ้างเหมาบำรุงรักษา สอบเทียบ เมื่อเครื่องหมดระยะประกันแล้ว โดยระบุเป็นตัวเลขต่อปี ทั้งแบบรวมอะไหล่และไม่รวมอะไหล่
- 10) กรณียี่ห้อ, รุ่นที่บริษัทจำหน่ายให้กับโรงพยาบาลแล้ว ต้องมีอะไหล่สำรองจำหน่ายไม่น้อยกว่า 8 ปี
- 11) กรณีที่มีการใช้เวชภัณฑ์สำหรับเครื่อง ผู้เสนอราคาต้องเสนอเอกสารราคาเวชภัณฑ์ที่ใช้กับตัวเครื่อง รองรับราคาไม่น้อยกว่า 5 ปี

- 12)
- 13) ผู้ขายต้องอบรมการใช้งานเครื่อง ทั้งผู้ใช้และผู้ดูแลเครื่อง
- 14) ผู้ขายต้องแนบหลักฐานการนำเข้าหรือการส่งออกของจากโรงงานผู้ผลิตแนบมาพร้อมเอกสารการส่งของในวันมอบ
- 15) ผู้ขายจะต้องส่งช่างผู้มีความรู้ความชำนาญทำการ ดูแล บำรุงรักษา ทดสอบ ซ่อมแซมเครื่อง ทุก 3 เดือน และสอบเทียบ 1 ครั้งต่อปี ตลอดระยะเวลารับประกัน พร้อมแผนการเข้าดำเนินการ
- 16) ผู้ขายจะต้องดำเนินการทดสอบมาตรฐานความปลอดภัยทางไฟฟ้าตาม Class ของเครื่อง ทดสอบค่ามาตรฐาน พร้อมส่งเอกสารผลการทดสอบและใบรับรองการสอบเทียบให้แก่งานเครื่องมือแพทย์ โดยระยะเวลาเครื่องที่ผ่านการทดสอบและสอบเทียบ ไม่เกิน 45 วัน นับจากวันที่ทำการทดสอบ จนถึงวันที่ตรวจรับเครื่อง

57. เครื่องล้างกล้องอัตโนมัติ

คุณสมบัติทั่วไป

เป็นอุปกรณ์ทางการแพทย์เพื่อใช้ในการล้างทำความสะอาดและฆ่าเชื้อ (Disinfection) Videoscope, Fiberscope แบบอัตโนมัติ ได้ครั้งละ 2 ชุดพร้อมกัน เพื่อลดภาระการทำงานของพยาบาล โดยทำความสะอาดทั้งภายนอกกล้อง ,Channel Interior รวมทั้งส่วน valve ต่างๆอย่างมีประสิทธิภาพ ด้วยระบบ Ultrasonic cleaning , Running fluid cleaning สามารถใช้งานกับกล้องส่องตรวจที่มีอยู่ในหน่วยงานได้

คุณสมบัติเฉพาะ

- 1) สามารถล้าง Flexible endoscope ทั้ง Videoscope และ Fiberscope ได้ครั้งละ 2 ชุดพร้อมกัน
- 2) มีระบบ Ultrasonic Cleaning และ ระบบ High Pressure Cleaning เพื่อกำจัดสิ่งตกค้างที่ติดค้างอยู่กับตัวกล้อง เช่น คราบเลือด เพื่อป้องกันการติดเชื้อ และเพื่อยืดอายุการใช้งานของกล้อง
- 3) สามารถตั้งเวลาล้าง (Cleaning Time) ตั้งแต่ 1-10 นาที (ปรับได้ช่วงละ 1 นาที)
- 4) สามารถตั้งเวลาฆ่าเชื้อ (Disinfection Time) ได้ตั้งแต่ 5-60 นาที
- 5) สามารถปรับอุณหภูมิใช้งานของน้ำยาฆ่าเชื้อ (Disinfectant Solution Heating setting) ได้ 20-30 องศาเซลเซียส
- 6) สามารถรองรับ การไหลของน้ำ (Supply water flow) ได้อย่างน้อย 17 ลิตรต่อนาที
- 7) สามารถมองเห็นการทำงานของเครื่องล้างได้ ในขณะที่เครื่องทำงาน (Visible Process) เพื่อให้เห็นกระบวนการทำงานของเครื่องเพื่อป้องกันความผิดพลาดต่างๆ
- 8) สามารถรองรับแรงดันน้ำ ระหว่าง 0.1 – 0.5 MPa
- 9) สามารถรองรับอุณหภูมิน้ำ ได้ไม่มากกว่า 25 องศาเซลเซียส
- 10) ใช้กับกระแสไฟฟ้า 220 โวลท์ 50/60 เฮิรซ์
- 11) ความจุของถังล้างขนาดประมาณ อย่างน้อย 14 ลิตร
- 12) รองรับความจุของน้ำยาฆ่าเชื้อได้ อย่างน้อย 17.5 ลิตร
- 13) มีระบบ Automatic Alcohol Flushing เพื่อช่วยให้ส่วน Channel ของกล้องแห้งอย่างรวดเร็ว
- 14) มีแผงแสดงข้อมูลโปรแกรมการล้าง ขณะใช้งาน ด้วยระบบดิจิทัลและสัญญาณไฟแสดงในช่วงเวลาของการทำการล้าง โดยมีสัญญาณไฟปรากฏ เพื่อสะดวกในการตั้งค่าการใช้งาน
- 15) ฝาปิดเครื่องและตัวอ่างภายในทำด้วยวัสดุ Stainless steel ทำให้ปิดได้แน่นสนิท ช่วยลดกลิ่นของน้ำยา เพื่อเพิ่มความปลอดภัยให้กับผู้ใช้งานและยังสะดวกในการเช็ดทำความสะอาดเครื่องอีกด้วย
- 16) ตัวเครื่องขนาดเล็กกระทัดรัด กว้างไม่มากกว่า 450 มม. เพื่อช่วยประหยัดพื้นที่ในการจัดวาง

- 17) มีแป้นเหยียบสำหรับเปิดเครื่อง (Hands-free operation) ทำให้สะดวกในการใช้งาน ลดการติดเชื้อ
- 18) มีเซนเซอร์ภายในตัวเครื่อง เพื่อช่วยเตือนสถานะของเครื่อง เช่น เช็กระดับน้ำ, ระดับน้ำยาฆ่าเชื้อ, ความดัน, อุณหภูมิ เป็นต้น

เงื่อนไขเฉพาะ

- 1) รับประกันคุณภาพอันเกิดจากความบกพร่องจากการผลิตในโรงงาน เป็นเวลา 2 ปี
- 2) มีคู่มือการใช้งานและวิธีการดูแลรักษา จำนวน 1 ชุด
- 3) เป็นเครื่องใหม่ไม่เคยผ่านการใช้งานหรือสาธิตมาก่อน

58. เครื่องทดสอบการรั่วของกล้องส่องตรวจ (Leakage Tester)

คุณสมบัติทั่วไป

เป็นอุปกรณ์ที่ใช้ร่วมกับกล้องส่องตรวจทางการแพทย์ เพื่อประโยชน์ในการทดสอบการรั่วซึมของกล้องส่องตรวจก่อนการทำความสะอาด

คุณสมบัติเฉพาะ

- 1) ใช้กับกล้องส่องตรวจทางการแพทย์ (Endoscope) โดยทำการเชื่อมต่อสายทดสอบการรั่วซึม (Leakage tester) เข้ากับข้อต่อช่องลม (Venting connector) ของกล้องส่องตรวจ
- 2) มีช่องต่อเชื่อมกับสายทดสอบการรั่วซึม (Leakage tester) อยู่บริเวณหน้าเครื่อง
- 3) สามารถใช้งานได้โดยการปิด-เปิด ปุ่มบริเวณหน้าเครื่อง
- 4) สามารถทำความสะอาดโดยการใช้ผ้าสะอาดชุบแอลกอฮอล์ 70% เช็ดบริเวณภายนอกเครื่องได้
- 5) อุปกรณ์ใช้งานมาตรฐานประกอบด้วย
 - 5.1) ตัวเครื่องทดสอบการรั่วซึม (Maintenance Unit) 1 เครื่อง
 - 5.2) สายสำหรับทดสอบการรั่วซึม (Leakage tester) 1 สาย

มาตรฐานความปลอดภัยของเครื่องมือแพทย์ ที่ควรมีอย่างน้อยดังนี้

- 1) ผลิตได้ตามมาตรฐาน ISO 9001 , ISO 13485
- 2) ผลิตภัณฑ์เครื่องต้องผ่านการทดสอบ IEC หรือ EN 60601-1 ความปลอดภัยทางไฟฟ้าเครื่องมือแพทย์หรือเทียบเท่า

เงื่อนไขเฉพาะ

- 1) เป็นเครื่องใหม่ไม่เคยใช้งานหรือสาธิตมาก่อน
- 2) ผู้เสนอราคาต้องเป็นผู้ผลิตหรือตัวแทนจำหน่ายที่ได้รับแต่งตั้งเป็นตัวแทนจำหน่ายโดยตรงจากผู้ผลิต โดยแนบเอกสารการแต่งตั้งเป็นหลักฐาน
- 3) ผู้เสนอราคาต้องมีใบอนุญาตการขึ้นทะเบียนผลิตภัณฑ์ที่นำเสนอ
- 4) ผู้เสนอราคาต้องมีใบประกันคุณภาพเครื่อง (Certificate & QC)
- 5) ผู้เสนอราคาต้องเสนอรับประกันคุณภาพพร้อมบริการอะไหล่โดยไม่คิดมูลค่า อันเกิดจากความบกพร่องจากการผลิตในโรงงาน เป็นระยะเวลาไม่น้อยกว่า 2 ปี ภายในระยะเวลารับประกันหากเกิดการชำรุดขัดข้องให้ผู้ขายดำเนินการซ่อมภายใน 3 วัน และหากผู้ขายได้ทำการซ่อมแก้ไขถึง 2 ครั้ง แล้วยังใช้การไม่ได้ดีตามปกติ ผู้ขายต้องนำเครื่องใหม่มาเปลี่ยนให้ และในระหว่างผู้ขายได้นำเครื่องไปซ่อม ต้องมีเครื่องใหม่มาให้ใช้ภายใน 3 วัน ในระหว่างซ่อมจนกว่าการซ่อมจะแล้วเสร็จ ถ้าเครื่องใหม่ที่มาสำรองใช้เกิดการชำรุดเสียหาย ผู้ขายจะต้องรับผิดชอบเองทั้งหมด

- 6) ผู้เสนอราคาต้องแนบใบรับรองการอบรมผู้เชี่ยวชาญในการซ่อมบำรุงรักษาพร้อมประวัติใบรับรองการอบรม (Certificate / Training Record) ในผลิตภัณฑ์ที่จำหน่าย
- 7) ผู้เสนอราคาต้องมอบคู่มือเครื่อง (Operation Manual) ทั้งภาษาไทยและภาษาอังกฤษ จำนวน 1 เล่ม
- 8) ผู้เสนอราคาต้องเสนอเอกสารค่าบริการจ้างเหมาบำรุงรักษา เมื่อเครื่องหมดระยะประกันแล้ว โดยระบุเป็นตัวเลขต่อปี ทั้งแบบรวมอะไหล่และไม่รวมอะไหล่
- 9) กรณียี่ห้อ, รุ่น ที่บริษัทจำหน่ายให้กับโรงพยาบาลแล้ว ต้องมีอะไหล่สำรองจำหน่าย ไม่น้อยกว่า 8 ปี
- 10) กรณีที่มีการใช้เวชภัณฑ์สำหรับเครื่อง ผู้เสนอราคาต้องเสนอเอกสารราคาเวชภัณฑ์ที่ใช้กับตัวเครื่อง รองรับราคา ไม่น้อยกว่า 5 ปี
- 11) ผู้ขายต้องอบรมการใช้งานเครื่อง ทั้งผู้ใช้และผู้ดูแลเครื่อง
- 12) ผู้ขายต้องแนบหลักฐานการนำเข้าหรือการส่งออกของจากโรงงานผู้ผลิตแนบมาพร้อมเอกสารการส่งของในวันมอบ
- 13) ผู้ขายจะต้องส่งช่างผู้มีความรู้ความชำนาญทำการ ดูแล บำรุงรักษา ทดสอบ ซ่อมแซมเครื่อง ทุก 4 เดือน ตลอดระยะเวลาประกัน พร้อมแผนการเข้าดำเนินการ
- 14) ผู้ขายจะต้องดำเนินการทดสอบมาตรฐานความปลอดภัยทางไฟฟ้า ทดสอบค่ามาตรฐาน พร้อมส่งเอกสารผลการทดสอบให้แก่งานเครื่องมือแพทย์ โดยระยะเวลาเครื่องที่ผ่านการทดสอบไม่เกิน 45 วัน นับจากวันที่ทำการทดสอบ จนถึงวันที่ตรวจรับเครื่อง

59. ชุดเครื่องตรวจการบีบตัวและการเคลื่อนไหวของทางเดินอาหารส่วนต้นและส่วนปลายชนิดความละเอียดสูงและเครื่องบันทึกค่าความเป็นกรด/ด่างและความต้านทานในระบบทางเดินอาหาร (Esophageal and Anorectal Manometry and pH-Impedance Monitoring System)

ความต้องการ

ชุดเครื่องตรวจการบีบตัวและการเคลื่อนไหวของทางเดินอาหารส่วนต้นและส่วนปลายชนิดความละเอียดสูงและเครื่องตรวจบันทึกค่าความเป็นกรด/ด่าง และความต้านทานของระบบทางเดินอาหาร สำหรับวินิจฉัยหาความผิดปกติของการทำงานในระบบทางเดินอาหารส่วนต้นและส่วนปลายพร้อมชุดโปรแกรมการตรวจและการวินิจฉัยที่ติดตั้งอยู่บนรถเข็นสามารถเคลื่อนย้ายได้โดยง่าย

คุณสมบัติทั่วไป

- 1) เครื่องตรวจการบีบตัวและการเคลื่อนไหวของทางเดินอาหารส่วนต้นและส่วนปลายชนิดความละเอียดสูง (High Resolution Esophageal and Anorectal Manometry)
- 2) สามารถสอบเทียบค่าแรงดัน High pressure และ Low pressure Calibration ได้
- 3) มีโปรแกรมการวัดและช่วยวิเคราะห์ผลและค่าความผิดปกติของระบบทางเดินอาหารส่วนบนและส่วนล่างสามารถออกไปรายงานผลการตรวจได้
- 4) มีการวัดและวิเคราะห์ค่าแรงดันเป็นแบบ High Resolution Manometry โดยสามารถแสดงผลเป็นแบบ Contour Display และแบบ Tracing Display หรือแสดงเป็นแบบ Tracing ซ้อนบน Contour ได้
- 5) มีใบรายงานผลการตรวจที่แสดงรายละเอียดค่าการตรวจต่างๆ สามารถใส่ภาพการตรวจทั้งหมดหรือเลือกเฉพาะบางภาพเพื่อใส่ในใบรายงานการตรวจได้
- 6) ออกใบรายงานผลการตรวจได้รูปแบบของ Microsoft Word หรือ PDF format
- 7) สามารถเปิดดูข้อมูลผู้ป่วยที่ทำไปแล้วได้ และสามารถเปิดพร้อมกันได้ครั้งละหลายคนได้ โดยไม่มีปัญหา

- 8) สามารถ upgrade เครื่องได้ในอนาคตโดยการซื้ออุปกรณ์เพิ่มเติมเช่นเพิ่มชุดตรวจดูความต้านทานในหลอดอาหารขณะทำEsophageal Manometry หรือเชื่อมต่อกับเครื่อง x-ray เพื่อนำภาพมาช่วยในการตรวจวิเคราะห์หาความผิดปกติได้
- 9) ชุดเครื่องตรวจบันทึกค่าความเป็นกรด/ด่าง และความต้านทานของระบบทางเดินอาหารสามารถทำการ calibrate เครื่องได้โดยไม่จำเป็นต้องเปิดโปรแกรมการตรวจบนคอมพิวเตอร์
- 10) สามารถเลือกค่า pH ของน้ำยาในการ Calibrate ได้ว่าจะ Calibrate น้ำยาแบบ pH 4-7 หรือ pH 7-4 ก็ได้
- 11) โปรแกรมวิเคราะห์ผลการตรวจความเป็นกรด/ด่าง และความต้านทานของระบบทางเดินอาหารสามารถเลือกนำข้อมูลของตำแหน่งหลอดหลอดอาหารของผู้ป่วยที่ได้จากการทำ Esophageal Manometry มาใช้เพื่อเพิ่มความแม่นยำในการวิเคราะห์ผลได้
- 12) สามารถทำงานได้บนระบบปฏิบัติการ Windows 7

คุณสมบัติทางเทคนิค

รายละเอียดของชุดการตรวจ **Esophageal Manometry** มีดังต่อไปนี้

- 1) สามารถแสดงระยะตำแหน่งและตรวจวัดแรงดันกล้ามเนื้อบริเวณหลอดอาหารส่วนบน(UES)ได้ดังนี้
 - UES Location
 - UES Pressure
 - UES Residual Pressure
 - Relaxation duration
 - Recovery time
- 2) สามารถตรวจวัดการทำงานของบริเวณหลอดอาหาร(Esophageal body Motility)ได้ดังนี้
 - Esophageal body length
 - Peristaltic (%)
 - Simultaneous (%)
 - Mean wave amplitude
 - Mean wave duration
 - Double-peaked waves(%)
 - Triple-peaked waves(%)
 - Velocity
 - Distal contractile integral (DCI)
 - Contractile front velocity (CFV)
 - Distal latency (DL)
 - % panesophageal pressurization
 - % premature contraction
 - % rapid contraction
 - % large breaks
 - % small breaks

- 3) สามารถแสดงระยะตำแหน่งและตรวจวัดกล้ามเนื้อหูรูดบริเวณหลอดอาหารส่วนล่าง(LES)ได้ดังนี้
 - LES midpoint
 - Proximal LES
 - Distal LES
 - LES length
 - Pressure inversion point (PIP)
 - Hiatal hernia
 - LES Pressures
 - Residual Pressure
 - Percent relaxation
- 4) สามารถปรับ Isobaric Contour ได้
- 5) สามารถเลือกดูค่าแรงดันที่จุดต่างๆได้โดยคลิกเมาส์ตรงจุดที่ต้องการโดยแสดงผลเป็นตัวเลขของค่าแรงดัน
- 6) สามารถปรับเลือก Pressure Baseline เป็น Gastric หรือ Atmospheric ได้
- 7) สามารถแสดงค่าแรงดันได้ไม่น้อยกว่า 3 รูปแบบ ดังนี้
 - แสดงเป็นภาพ Contour กับกายวิภาคของหลอดอาหาร
 - แสดงเป็นเส้นกราฟกับกายวิภาคของหลอดอาหาร
 - แสดงเป็นภาพ Contour และเส้นกราฟ กับกายวิภาคของหลอดอาหาร
- 8) มี Analysis Guide ช่วยในการวิเคราะห์ข้อมูลการตรวจให้สามารถทำได้ง่ายยิ่งขึ้น
- 9) สามารถทำการวิเคราะห์ผลการตรวจแบบอัตโนมัติและสามารถแก้ไขและเลือกทำรายงานผลได้
- 10) สามารถระบุตำแหน่งของการวางสายตรวจความเป็นกรด/ด่าง และความต้านทานของระบบทางเดินอาหารได้ในขณะที่ทำการตรวจ Esophageal Manometry
- 11) มี Chicago Classification Findings เพื่อช่วยในการวินิจฉัยโรคให้แม่นยำมากขึ้น

รายละเอียดของชุดการตรวจ Anorectal Manometry มีดังต่อไปนี้

- 1) สามารถตรวจวัดค่า Resting Anal Sphincter Pressure ได้
- 2) สามารถแสดงค่า Residual Anal Pressure ได้
- 3) สามารถแสดงค่า Percent anal relaxation ได้
- 4) สามารถแสดงค่า Rectoanal pressure differential ได้
- 5) สามารถตรวจ Squeeze test ได้
- 6) สามารถตรวจ Bear down test ได้
- 7) สามารถตรวจ Balloon Inflation ได้
- 8) สามารถแสดงผล RAIR ได้

สายตรวจสำหรับวัดแรงดันการบีบตัวในหลอดอาหารเป็นแบบ Solid State ชนิดความละเอียดสูง ซึ่งมีคุณลักษณะ ดังนี้

- 1) มีช่องรับสัญญาณแรงดันการบีบตัวของหลอดอาหารไม่น้อยกว่า 36 ช่องสัญญาณโดยแต่ละช่องสัญญาณมีจุดรับแรงดัน 12 จุด รวมมีจุดรับสัญญาณทั้งหมด 432 จุด
- 2) สายวัดมีขนาดเส้นผ่าศูนย์กลาง 4.2 mm. และมีระยะห่างแต่ละช่องสัญญาณ 1 cm.
- 3) สามารถใช้ร่วมกับ Disposable Esophageal Catheter sheath ได้

สายตรวจสำหรับวัดแรงดันในทวารหนักเป็นแบบ **Solid State** ชนิดความละเอียดสูง ซึ่งมีคุณลักษณะ ดังนี้

- 1) มีช่องรับสัญญาณแรงดันบริเวณ Anal10 ช่องสัญญาณแต่ละช่องสัญญาณห่างกัน 6mm. และบริเวณ Rectum 2 ช่องสัญญาณ
- 2) สายวัดมีขนาดเส้นผ่าศูนย์กลาง 4.2 mm.
- 3) สามารถใช้ร่วมกับ Disposable Anorectal Catheter sheath ได้

เครื่องตรวจวัดความเป็นกรด-ด่าง(pH)และค่าความต้านทาน(Impedance)ของทางเดินอาหารส่วนต้น

จำนวน 1 เครื่อง มีรายละเอียดดังนี้

- 1) สามารถวัดค่าความเป็นกรด-ด่าง (pH) ไม่น้อยกว่า 2ช่องสัญญาณและค่าความต้านทาน(Impedance) ได้ไม่น้อยกว่า 6 ช่องสัญญาณ
- 2) สามารถเลือกบันทึกค่า pH พร้อมกับค่า impedance หรือ บันทึกเฉพาะค่า pH อย่างเดียวได้
- 3) เลือกการบันทึกข้อมูลได้ไม่น้อยกว่า 24 ชั่วโมง และสามารถปรับระยะเวลาในการบันทึกได้ตามความต้องการ โดยไม่เกิน 48ชั่วโมง
- 4) สามารถเลือกบันทึกกิจกรรมหรืออาการที่ต้องการได้ ได้แก่ การนอน การรับประทานอาหาร และกิจกรรมอื่นๆ และสามารถกำหนดอาการต่างๆของคนไข้ได้ตามต้องการจากโปรแกรมการตรวจวิเคราะห์
- 5) มีจอภาพแบบ LCD แสดงเมนูการทำงานของเครื่อง
- 6) แสดงค่าที่วัดเป็นแบบ Contour และ แบบ Line Trace ได้
- 7) สามารถแสดงภาพแบบ Contour Display เพื่อแสดง bolus movement และทิศทางการเคลื่อนไหวได้
- 8) สามารถเลือกภาพที่แสดงบนหน้าจอโปรแกรมที่ต้องการไปใส่ในผลตรวจได้
- 9) มีโปรแกรมในการวิเคราะห์ผล โดยรับข้อมูลจากเครื่องตรวจมายังเครื่องคอมพิวเตอร์ด้วยสาย USB
- 10) สามารถเลือกใช้น้ำยาในการสอบเทียบ (Buffer Solution) ได้ไม่น้อยกว่า ดังนี้
 - น้ำยา pH 7 และ 4
 - น้ำยา pH 4 และ 7
 - น้ำยา pH 7 และ 1

เครื่องคอมพิวเตอร์ 1 ชุด รายละเอียดดังต่อไปนี้

- 1) CPU ความเร็วไม่น้อยกว่า 2.0 GHz หรือดีกว่า
- 2) RAM ไม่น้อยกว่า 2GB หรือดีกว่า
- 3) ระบบปฏิบัติการ Window 7 ที่เป็นลิขสิทธิ์แท้
- 4) Hard disk ไม่น้อยกว่า 500 Gb หรือดีกว่า
- 5) มี CD-RW / DVD-RW
- 6) มี โปรแกรม Microsoft Word ที่เป็นลิขสิทธิ์แท้สำหรับการทำรีพอร์ต
- 7) มี ช่อง USB Port
- 8) จอมอนิเตอร์สี ขนาด 17 นิ้วหรือดีกว่า แบบ Touch Screen
- 9) เครื่องพิมพ์สี จำนวน 1 ชุด
- 10) รถเข็น (Trolley)จำนวน 1 ชุด
- 11) ชุดสำรองไฟฟ้าขนาด 1400 VA (UPS)จำนวน 1 ชุด

เงื่อนไขเฉพาะ

- 1) เป็นผลิตภัณฑ์จากประเทศสหรัฐอเมริกา
- 2) รับประกันคุณภาพสินค้า อย่างน้อย 2 ปี
- 3) มีคู่มือการใช้งานทั้งภาษาไทย และภาษาอังกฤษ อย่างละ 1 ชุด
- 4) มีการอบรมการใช้งานและการดูแลรักษาเครื่องเบื้องต้นให้แก่ผู้ใช้งานโดยเจ้าหน้าที่จากบริษัทผู้เป็นตัวแทนจำหน่าย

60. กล้องส่องตรวจทางเดินอาหารระบบคลื่นเสียงความถี่สูงชนิด LINEAR

คุณลักษณะทั่วไป

เป็นกล้องส่องตรวจภายในทางเดินอาหารและกระเพาะอาหารระบบอัลตราซาวด์ชนิดวีดิทัศน์ มีเลนส์เห็นภาพและเครื่องแปลงกำลัง (transducer) อยู่ที่ปลายกล้อง โดยสแกนภาพแบบ linear เพื่อแสดงภาพอัลตราซาวด์แบบ ขาว-ดำ และสีเมื่อใช้งานร่วมกับเครื่องตรวจอวัยวะภายในด้วยคลื่นเสียงความถี่สูงระบบดิจิตอล (Endoscopic Ultrasound System)

คุณลักษณะเฉพาะ

- 1) ระบบเลนส์
 - 1.1) ให้ภาพการตรวจรักษาเป็นลักษณะภาพแปดเหลี่ยม ทำให้สังเกตรายละเอียดได้ชัดเจนมากยิ่งขึ้น
 - 1.2) มุมมองภาพไม่น้อยกว่า 100 องศา
 - 1.3) ทิศทางการมองภาพเป็นแบบ Forward – oblique viewing 55°
 - 1.4) เห็นภาพชัดของขนาดปกติในระยะระหว่าง 3 – 100 มม.
- 2) ส่วนใช้งาน
 - 2.1) ส่วนปลายกล้องมีขนาดเส้นผ่าศูนย์กลางไม่มากกว่า 14.6 มม.
 - 2.2) เส้นผ่าศูนย์กลางภายนอก ไม่มากกว่า 12.6 มม.
 - 2.3) ความยาวใช้งานไม่น้อยกว่า 1,250 มม.
 - 2.4) ขนาดเส้นผ่าศูนย์กลางของท่อใส่เครื่องมือไม่น้อยกว่า 3.7 มม.
 - 2.5) ความยาวรวม ไม่มากกว่า 1,555 มม.
- 3) ส่วนปรับมุมสามารถปรับมุมได้ไม่น้อยกว่า 4 ทิศทาง
 - 3.1) ปรับมุมขึ้นได้ไม่น้อยกว่า 130 องศา
 - 3.2) ปรับมุมลงได้ไม่น้อยกว่า 90 องศา
 - 3.3) ปรับมุมทางขวาได้ไม่น้อยกว่า 90 องศา
 - 3.4) ปรับมุมทางซ้ายได้ไม่น้อยกว่า 90 องศา
- 4) การทำงานในส่วนของอัลตราซาวด์
 - 4.1) ภาดการแสดงผลการทำงาน (Operation Mode) แบบ B-mode, Color Flow mode และ Power Flow mode
 - 4.2) วิธีการสแกนภาพ เป็นแบบ Electronic curved linear array
 - 4.3) ระยะการสแกนภาพอย่างน้อย 180 องศา
 - 4.4) ความถี่สามารถเลือกได้ไม่น้อยกว่า 4 ระดับ ดังนี้ 5, 6, 7.5, 10 และ 12 MHz
 - 4.5) การทำงานแบบ Contacting เป็นแบบ Balloon method และแบบ Direct Contact method

เงื่อนไขเฉพาะ

- 1) รับประกันคุณภาพอันเกิดจากความบกพร่องจากการผลิตในโรงงาน เป็นเวลา 2 ปี
- 2) มีคู่มือการใช้งานและวิธีการดูแลรักษา จำนวน 1 ชุด
- 3) เป็นเครื่องใหม่ไม่เคยผ่านการใช้งานหรือสาธิตมาก่อน

มาตรฐานความปลอดภัยของเครื่องมือแพทย์ ที่ควรมีอย่างน้อยดังนี้

- 1) ผลิตได้ตามมาตรฐาน ISO 9001 , ISO 13485
- 2) ผลิตภัณฑ์เครื่องต้องผ่านการทดสอบ IEC หรือ EN 60601-1 ความปลอดภัยทางไฟฟ้าเครื่องมือแพทย์หรือเทียบเท่า

เงื่อนไขเฉพาะ

- 1) เป็นเครื่องใหม่ไม่เคยใช้งานหรือสาธิตมาก่อน
- 2) ผู้เสนอราคาต้องเป็นผู้ผลิตหรือตัวแทนจำหน่ายที่ได้รับแต่งตั้งเป็นตัวแทนจำหน่ายโดยตรงจากผู้ผลิต โดยแนบเอกสารการแต่งตั้งเป็นหลักฐาน
- 3) ผู้เสนอราคาต้องมีใบอนุญาตการขึ้นทะเบียนผลิตภัณฑ์ที่น่าเสนอ
- 4) ผู้เสนอราคาต้องมีใบประกันคุณภาพเครื่อง (Certificate & QC)
- 5) ผู้เสนอราคาต้องเสนอรับประกันคุณภาพพร้อมบริการอะไหล่โดยไม่คิดมูลค่า อันเกิดจากความบกพร่องจากการผลิตในโรงงาน เป็นระยะเวลาไม่น้อยกว่า 2 ปี ภายในระยะเวลารับประกันหากเกิดการชำรุดขัดข้องให้ผู้ชายดำเนินการซ่อมภายใน 3 วัน และหากผู้ชายได้ทำการซ่อมแก้ไขถึง 2 ครั้ง แล้วยังใช้การไม่ได้ดีตามปกติ ผู้ชายต้องนำเครื่องใหม่มาเปลี่ยนให้ และในระหว่างผู้ชายได้นำเครื่องไปซ่อม ต้องมีเครื่องใหม่มาให้ใช้ภายใน 3 วัน ในระหว่างซ่อมจนกว่าการซ่อมจะแล้วเสร็จ ถ้าเครื่องใหม่ที่มาสำรองใช้เกิดการชำรุดเสียหาย ผู้ชายจะต้องรับผิดชอบเองทั้งหมด
- 6) ผู้เสนอราคาต้องแนบใบรับรองการอบรมผู้เชี่ยวชาญในการซ่อมบำรุงรักษาพร้อมประวัติใบรับรองการอบรม (Certificate / Training Record) ในผลิตภัณฑ์ที่กำหนด
- 7) ผู้เสนอราคาต้องมอบคู่มือเครื่อง (Operation Manual) ทั้งภาษาไทยและภาษาอังกฤษ จำนวน 1 เล่ม
- 8) ผู้เสนอราคาต้องเสนอเอกสารค่าบริการจ้างเหมาบำรุงรักษา เมื่อเครื่องหมดระยะประกันแล้ว โดยระบุเป็นตัวเลขต่อปี ทั้งแบบรวมอะไหล่และไม่รวมอะไหล่
- 9) กรณียี่ห้อ, รุ่น ที่บริษัทจำหน่ายให้กับโรงพยาบาลแล้ว ต้องมีอะไหล่สำรองจำหน่ายไม่น้อยกว่า 8 ปี
- 10) กรณีที่มีการใช้เวชภัณฑ์สำหรับเครื่อง ผู้เสนอราคาต้องเสนอเอกสารราคาเวชภัณฑ์ที่ใช้กับตัวเครื่อง รองรับราคาไม่น้อยกว่า 5 ปี
- 11) ผู้ชายต้องอบรมการใช้งานเครื่อง ทั้งผู้ใช้และผู้ดูแลเครื่อง
- 12) ผู้ชายต้องแนบหลักฐานการนำเข้าหรือการส่งออกของจากโรงงานผู้ผลิตแนบมาพร้อมเอกสารการส่งของในวันมอบ
- 13) ผู้ชายจะต้องส่งช่างผู้มีความรู้ความชำนาญทำการ ดูแล บำรุงรักษา ทดสอบ ซ่อมแซมเครื่อง ทุก 4 เดือน ตลอดระยะเวลาประกัน พร้อมแผนการเข้าดำเนินการ
- 14) ผู้ชายจะต้องดำเนินการทดสอบมาตรฐานความปลอดภัยทางไฟฟ้า ทดสอบค่ามาตรฐาน พร้อมส่งเอกสารผลการทดสอบให้แก่งานเครื่องมือแพทย์ โดยระยะเวลาเครื่องที่ผ่านการทดสอบไม่เกิน 45 วัน นับจากวันที่ทำการทดสอบ จนถึงวันที่ตรวจรับเครื่อง

61. กล้องส่องตรวจทางเดินอาหารระบบคลื่นเสียงความถี่สูงชนิด RADIAL

คุณลักษณะทั่วไป

เป็นกล้องส่องตรวจภายในทางเดินอาหารและกระเพาะอาหารระบบอัลตราซาวด์ชนิดวีดีทัศน์ มีเลนส์เห็นภาพและเครื่องแปลงกำลัง (transducer) อยู่ที่ปลายกล้อง โดยสแกนภาพแบบ Radial เพื่อแสดงภาพอัลตราซาวด์แบบ ขาว-ดำ และสีเมื่อใช้งานร่วมกับเครื่องตรวจอวัยวะภายในด้วยคลื่นเสียงความถี่สูงระบบดิจิทัล (Endoscopic Ultrasound System)

คุณลักษณะเฉพาะ

1) ระบบเลนส์

- 1.1) ให้ภาพการตรวจรักษาเป็นลักษณะภาพแปดเหลี่ยม ทำให้สังเกตรายละเอียดได้ชัดเจนมากยิ่งขึ้น
- 1.2) มุมมองภาพไม่น้อยกว่า 100 องศา
- 1.3) ทิศทางการมองภาพเป็นแบบ Forward – oblique viewing 55°
- 1.4) เห็นภาพชัดของขนาดปกติในระยะระหว่าง 3 – 100 มม.

2) ส่วนใช้งาน

- 2.1) ส่วนปลายกล้องมีขนาดเส้นผ่าศูนย์กลางไม่มากกว่า 13.8 มม.
- 2.2) เส้นผ่าศูนย์กลางภายนอกไม่มากกว่า 11.8 มม.
- 2.3) ความยาวใช้งานไม่น้อยกว่า 1,250 มม.
- 2.4) ขนาดเส้นผ่าศูนย์กลางของท่อใส่เครื่องมือไม่น้อยกว่า 2.2 มม.
- 2.5) ความยาวรวมไม่มากกว่า 1,555 มม.

3) ส่วนปรับมุมสามารถปรับมุมได้อย่างน้อย 4 ทิศทาง

- 3.1) ปรับมุมขึ้นได้ไม่น้อยกว่า 130 องศา
- 3.2) ปรับมุมลงได้ไม่น้อยกว่า 90 องศา
- 3.3) ปรับมุมทางขวาได้ ไม่น้อยกว่า 90 องศา
- 3.4) ปรับมุมทางซ้ายได้ ไม่น้อยกว่า 90 องศา

4) การทำงานในส่วนของอัลตราซาวด์

- 4.1) ภาดการแสดงผลการทำงาน (Display Mode) แบบ B-mode, M-mode, Flow mode และ Power Flow mode
- 4.2) วิธีการสแกนภาพ เป็นแบบ Electronic radial array
- 4.3) ระยะการสแกนภาพอย่างน้อย 360 องศา
- 4.4) ความถี่สามารถเลือกได้ไม่น้อยกว่า 4 ระดับ
- 4.5) การทำงานแบบ Contacting เป็นแบบ Balloon method

มาตรฐานความปลอดภัยของเครื่องมือแพทย์ ที่ควรมีอย่างน้อยดังนี้

- 1) ผลิตได้ตามมาตรฐาน ISO 9001 , ISO 13485
- 2) ผลิตภัณฑ์เครื่องต้องผ่านการทดสอบ IEC หรือ EN 60601-1 ความปลอดภัยทางไฟฟ้าเครื่องมือแพทย์หรือเทียบเท่า

เงื่อนไขเฉพาะ

- 1) เป็นเครื่องใหม่ไม่เคยใช้งานหรือสาริตมาก่อน
- 2) ผู้เสนอราคาต้องเป็นผู้ผลิตหรือตัวแทนจำหน่ายที่ได้รับแต่งตั้งเป็นตัวแทนจำหน่ายโดยตรงจากผู้ผลิต โดยแนบเอกสารการแต่งตั้งเป็นหลักฐาน
- 3) ผู้เสนอราคาต้องมีใบอนุญาตการขึ้นทะเบียนผลิตภัณฑ์ที่น่าเสนอ
- 4) ผู้เสนอราคาต้องมีใบประกันคุณภาพเครื่อง (Certificate & QC)
- 5) ผู้เสนอราคาต้องเสนอรับประกันคุณภาพพร้อมบริการอะไหล่โดยไม่คิดมูลค่า อันเกิดจากความบกพร่องจากการผลิตในโรงงาน เป็นระยะเวลาไม่น้อยกว่า 2 ปี ภายในระยะเวลารับประกันหากเกิดการชำรุดขัดข้องให้ผู้ขายดำเนินการซ่อมภายใน 3 วัน และหากผู้ขายได้ทำการซ่อมแก้ไขถึง 2 ครั้งแล้วยังใช้การไม่ได้ดีตามปกติ ผู้ขายต้องนำเครื่องใหม่มาเปลี่ยนให้ และในระหว่างผู้ขายได้นำเครื่องไปซ่อม ต้องมีเครื่องใหม่มาให้ใช้ภายใน 3 วัน ในระหว่างซ่อมจนกว่าการซ่อมจะแล้วเสร็จ ถ้าเครื่องใหม่ที่มาสำรองใช้เกิดการชำรุดเสียหาย ผู้ขายจะต้องรับผิดชอบเองทั้งหมด
- 6) ผู้เสนอราคาต้องแนบใบรับรองการอบรมผู้เชี่ยวชาญในการซ่อมบำรุงรักษาพร้อมประวัติใบรับรองการอบรม (Certificate / Training Record) ในผลิตภัณฑ์ที่จำหน่าย
- 7) ผู้เสนอราคาต้องมอบคู่มือเครื่อง (Operation Manual) ทั้งภาษาไทยและภาษาอังกฤษ จำนวน 1 เล่ม
- 8) ผู้เสนอราคาต้องเสนอเอกสารค่าบริการจ้างเหมาบำรุงรักษา เมื่อเครื่องหมดระยะประกันแล้ว โดยระบุเป็นตัวเลขต่อปี ทั้งแบบรวมอะไหล่และไม่รวมอะไหล่
- 9) กรณียี่ห้อ, รุ่น ที่บริษัทจำหน่ายให้กับโรงพยาบาลแล้ว ต้องมีอะไหล่สำรองจำหน่าย ไม่น้อยกว่า 8 ปี
- 10) กรณีที่มีการใช้เวชภัณฑ์สำหรับเครื่อง ผู้เสนอราคาต้องเสนอเอกสารราคาเวชภัณฑ์ที่ใช้กับตัวเครื่อง รองรับราคาไม่น้อยกว่า 5 ปี
- 11) ผู้ขายต้องอบรมการใช้งานเครื่อง ทั้งผู้ใช้และผู้ดูแลเครื่อง
- 12) ผู้ขายต้องแนบหลักฐานการนำเข้าหรือการส่งออกของจากโรงงานผู้ผลิตแนบมาพร้อมเอกสารการส่งของในวันมอบ
- 13) ผู้ขายจะต้องส่งช่างผู้มีความรู้ความชำนาญทำการ ดูแล บำรุงรักษา ทดสอบ ซ่อมแซมเครื่อง ทุก 4 เดือน ตลอดระยะเวลาประกัน พร้อมแผนการเข้าดำเนินการ
- 14) ผู้ขายจะต้องดำเนินการทดสอบมาตรฐานความปลอดภัยทางไฟฟ้า ทดสอบค่ามาตรฐาน พร้อมส่งเอกสารผลการทดสอบให้แก่งานเครื่องมือแพทย์ โดยระยะเวลาเครื่องที่ผ่านการทดสอบไม่เกิน 45 วัน นับจากวันที่ทำการทดสอบ จนถึงวันที่ตรวจรับเครื่อง

62. เครื่องเลเซอร์โฮลเมียมสำหรับใช้รักษาโรคในระบบทางเดินอาหาร(Dornier Medilas H Solvo)

ความต้องการ

เครื่องเลเซอร์สำหรับใช้รักษาโรคโดยการผ่าตัดผ่านกล้องในระบบทางเดินอาหาร ชนิด โฮลเมียม(Holmium)พลังงานไม่น้อยกว่า 30 วัตต์

คุณสมบัติทั่วไป

- 1) เครื่องเลเซอร์ชนิดโฮลเมียม พลังงานสูงสุดไม่น้อยกว่า 30 วัตต์
- 2) ใช้สำหรับการรักษาโรคในระบบทางเดินอาหารและทางเดินปัสสาวะ ตามรายละเอียดดังนี้
 - 2.1) ใช้สลายนิ่วในระบบทางเดินปัสสาวะ ได้แก่ นิ่วในไต นิ่วในท่อไต และนิ่วในกระเพาะปัสสาวะ (Intrarenal ,Ureteral and bladder stones)

- 2.2) ใช้สลายนิ่วในระบบทางเดินน้ำดี (Biliary Tract Stones) ได้แก่ นิ่วในท่อน้ำดี (Common Bile Duct Stone: CBD Stone)
- 2.3) ใช้ผ่าตัดเนื้อเยื่ออ่อน (Soft Tissue) เพื่อทำการรักษา ท่อไตตีบ ท่อปัสสาวะตีบ (Ureteral and urethral strictures) และผ่าตัดเนื้องอกต่างๆ
- 3) ตัวเครื่องมี 4 ล้อ พร้อมระบบเบรก สามารถเคลื่อนที่ได้สะดวก
- 4) ใช้กับกระแสไฟฟ้าสลับ ใช้ไฟ 115/208-240 โวลท์ ความถี่ 50/60 เฮิร์ตซ์
- 5) ได้รับความมาตรฐาน IEC 60601/ IEC60825

คุณสมบัติทางเทคนิค

- 1) เป็นเครื่องเลเซอร์ชนิดโฮลmiumเย็มแย็ค โดยส่งผ่านแสงเป็นช่วง ๆ (Laser type : Holmium (Ho:YAG), Solid-State pulsed laser)
- 2) ความยาวคลื่น ไม่น้อยกว่า 2080 nm (commonly referred to as 2100 nm)
- 3) สามารถปรับค่าพลังงานได้ตั้งแต่ 200 มิลลิจูลและสูงสุดไม่น้อยกว่า 3500 มิลลิจูล (Laser energy: 200-3500mJ)
- 4) ความถี่ในการปล่อยแสงเลเซอร์เริ่มต้นไม่มากกว่า 3 ครั้งต่อวินาทีและสูงสุดไม่น้อยกว่า 20 ครั้งต่อวินาที (Laser frequency:3-20 Hz)
- 5) ส่งผ่านแสงเป็นช่วง ๆ ขนาดไม่เกิน 350 us (Pulse duration: 350 μ s)
- 6) ใช้แสงสีเขียวเป็นแสงสำหรับชี้เป้า ความยาวคลื่น 532 นาโนเมตร, ที่กำลัง 0-1 มิลลิวัตต์โดยสามารถปรับระดับความเข้มของแสงได้ 5 ระดับ (Aiming beam: Green ,532 nm,0-1mW,adjustable in 5 levels)
- 7) สามารถให้กำลังงานสูงสุดไม่น้อยกว่า 30 วัตต์ ที่พลังงาน 3000 มิลลิจูล/10 Hz (Maximum power:30w@3000mJ/10Hz)
- 8) เครื่องมีโปรแกรมกำหนดรูปแบบการปล่อยแสงเลเซอร์ (Application mode) เพื่อให้เหมาะกับนิ่วหรือเนื้อเยื่อที่ต้องการรักษา ได้แก่ Dusting mode, Fragment mode, Advance mode และ Soft tissue mode
- 9) สามารถเลือกใช้งานสายใยแก้วนำแสง (Lightguide fiber) ได้ไม่น้อยกว่า 4 ขนาด ได้แก่ ขนาด 270 μ m ,ขนาด 400 μ m ,ขนาด 600 μ m และขนาด 1000 μ m สามารถใช้ได้หลายครั้งและมีความยาวของสายไฟเบอร์ไม่น้อยกว่า 3.5 เมตร
- 10) ระบบระบายความร้อนเป็นแบบหม้อน้ำและพัดลมระบายอากาศในตัวเครื่อง (Internal closed water-air-cooling system)
- 11) มีชุดควบคุมการทำงานด้วยเท้าแบบไร้สาย (Wireless Footswitch) โดยสามารถควบคุมการทำงานของเครื่องในฟังก์ชันต่างๆได้แก่ การตั้งค่าพลังงานและความถี่ในการปล่อยแสงเลเซอร์ ควบคุมการปล่อยแสงเลเซอร์ รวมทั้งสามารถป้องกันน้ำเพื่อหลีกเลี่ยงความเสียหายของอุปกรณ์ดังกล่าว
- 12) เครื่องทำงานโดยระบบไมโครโปรเซสเซอร์ พร้อมกับระบบตรวจสอบและแสดงสถานะการทำงานของเครื่องว่ามีสิ่งผิดปกติในระบบหรือไม่ (Microprocessor with watch dog function) โดยแจ้งเป็นข้อความให้ผู้ใช้งานทราบถึงสถานะหรือสาเหตุที่ผิดปกติ
- 13) มีปุ่มฉุกเฉิน เพื่อหยุดการปล่อยแสงเลเซอร์ทันที

อุปกรณ์ประกอบ

- 1) อุปกรณ์ปลอกและตัดสายนำแสง จำนวน 1 ชุด
- 2) ชุดควบคุมการทำงานด้วยเท้าแบบไร้สาย จำนวน 1 ชิ้น
- 3) แวนตากันแสงเลเซอร์ จำนวน 2 อัน
- 4) สายใยแก้วนำแสง (Lightguide) ขนาดเส้นผ่าศูนย์กลาง 400 ไมครอน (μ m)จำนวน 15 เส้น

มาตรฐานความปลอดภัยของเครื่องมือแพทย์ ที่ควรมีอย่างน้อยดังนี้

- 1) ผลิตได้ตามมาตรฐาน ISO 9001 , ISO 13485
- 2) ผลิตภัณฑ์เครื่องต้องผ่านการทดสอบ IEC หรือ EN 60601-1 ความปลอดภัยทางไฟฟ้าเครื่องมือแพทย์หรือเทียบเท่า

เงื่อนไขเฉพาะ

- 1) เป็นเครื่องใหม่ไม่เคยใช้งานหรือสาธิตมาก่อน
- 2) ผู้เสนอราคาต้องเป็นผู้ผลิตหรือตัวแทนจำหน่ายที่ได้รับแต่งตั้งเป็นตัวแทนจำหน่ายโดยตรงจากผู้ผลิต โดยแนบเอกสารการแต่งตั้งเป็นหลักฐาน
- 3) ผู้เสนอราคาต้องมีใบอนุญาตการขึ้นทะเบียนผลิตภัณฑ์ที่น่าเสนอ
- 4) ผู้เสนอราคาต้องมีใบประกันคุณภาพเครื่อง (Certificate & QC)
- 5) ผู้เสนอราคาต้องเสนอรับประกันคุณภาพพร้อมบริการอะไหล่โดยไม่คิดมูลค่า อันเกิดจากความบกพร่องจากการผลิตในโรงงาน เป็นระยะเวลาไม่น้อยกว่า 2 ปี ภายในระยะเวลารับประกันหากเกิดการชำรุดขัดข้องให้ผู้ขายดำเนินการซ่อมภายใน 3 วัน และหากผู้ขายได้ทำการซ่อมแก้ไขถึง 2 ครั้ง แล้วยังใช้การไม่ได้ดีตามปกติ ผู้ขายต้องนำเครื่องใหม่มาเปลี่ยนให้ และในระหว่างผู้ขายได้นำเครื่องไปซ่อม ต้องมีเครื่องใหม่มาให้ใช้ภายใน 3 วัน ในระหว่างซ่อมจนกว่าการซ่อมจะแล้วเสร็จ ถ้าเครื่องใหม่ที่มาสำรองใช้เกิดการชำรุดเสียหาย ผู้ขายจะต้องรับผิดชอบเองทั้งหมด
- 6) ผู้เสนอราคาต้องแนบใบรับรองการอบรมผู้เชี่ยวชาญในการซ่อมบำรุงรักษาพร้อมประวัติใบรับรองการอบรม (Certificate / Training Record) ในผลิตภัณฑ์ที่จำหน่าย
- 7) ผู้เสนอราคาต้องมีคู่มือเครื่อง (Operation Manual) ทั้งภาษาไทยและภาษาอังกฤษ จำนวน 1 เล่ม
- 8) ผู้เสนอราคาต้องเสนอเอกสารค่าบริการจ้างเหมาบำรุงรักษา เมื่อเครื่องหมดระยะประกันแล้ว โดยระบุเป็นตัวเลขต่อปี ทั้งแบบรวมอะไหล่และไม่รวมอะไหล่
- 9) กรณียี่ห้อ, รุ่น ที่บริษัทจำหน่ายให้กับโรงพยาบาลแล้ว ต้องมีอะไหล่สำรองจำหน่าย ไม่น้อยกว่า 10 ปี
- 10) กรณีที่มีการใช้เวชภัณฑ์สำหรับเครื่อง ผู้เสนอราคาต้องเสนอเอกสารราคาเวชภัณฑ์ที่ใช้กับตัวเครื่อง รองรับราคาไม่น้อยกว่า 5 ปี
- 11) ผู้ขายต้องอบรมการใช้งานเครื่อง ทั้งผู้ใช้และผู้ดูแลเครื่อง
- 12) ผู้ขายต้องแนบหลักฐานการนำเข้าหรือการส่งออกของจากโรงงานผู้ผลิตแนบมาพร้อมเอกสารการส่งของในวันมอบ
- 13) ผู้ขายจะต้องส่งช่างผู้มีความรู้ความชำนาญทำการ ดูแล บำรุงรักษา ทดสอบ ซ่อมแซมเครื่อง ทุก 4 เดือน ตลอดระยะเวลาประกัน พร้อมแผนการเข้าดำเนินการ
- 14) ผู้ขายจะต้องดำเนินการทดสอบมาตรฐานความปลอดภัยทางไฟฟ้า ทดสอบค่ามาตรฐาน พร้อมส่งเอกสารผลการทดสอบให้แก่งานเครื่องมือแพทย์ โดยระยะเวลาเครื่องที่ผ่านการทดสอบไม่เกิน 45 วัน นับจากวันที่ทำการทดสอบ จนถึงวันที่ตรวจรับเครื่อง

63. เครื่องตรวจอวัยวะภายในด้วยคลื่นเสียงความถี่สูงชนิดสีผ่านทางทวารหนัก

วัตถุประสงค์

เพื่อใช้ตรวจทางทวารหนักสำหรับตรวจต่อมลูกหมาก ตรวจทวารหนักทวารหนัก

แผงควบคุมการทำงาน (Operating Console)

- 1) International Alphanumeric Keyboard Character Sets
- 2) ปุ่มควบคุมการทำงาน Console Panel เป็นระบบไฟเรืองแสง
- 3) จอภาพเป็นแบบTFT ขนาดไม่น้อยกว่า 19 นิ้ว สามารถปรับมุมก้ม เงย และปรับระดับความสูง ได้
- 4) สามารถต่อหัวตรวจได้ไม่น้อยกว่า 4 หัวตรวจ โดยสามารถเลือกใช้งานได้ครั้งละ 1 หัวตรวจ

(System Architecture)

- 1) เป็นระบบ Fully Digital Scan Converter
- 2) เป็นเครื่องตรวจอวัยวะภายในคลื่นเสียงความถี่สูงที่สามารถแสดงภาพชนิดขาว-ดำและ สี
- 3) ตัวเครื่องตั้งอยู่บนฐานไม่น้อยกว่า 5 ล้อ เคลื่อนย้ายได้อิสระและสามารถล็อกล้อให้หยุดนิ่งได้
- 4) มีระดับขั้นของการแสดงภาพขาวดำ(Gray Scale) ไม่น้อยกว่า 256 ขั้น
- 5) ระดับการขยายสัญญาณของระบบ (System Dynamic Range) ไม่น้อยกว่า 170 เดซิเบล
- 6) คุณสมบัติในการแสดงภาพ(Imaging Display Modes) มีดังนี้
 - 6.1) สามารถแสดงภาพแบบ B-Mode และ simultaneous B+B Mode
 - 6.2) สามารถแสดงภาพแบบด B-Mode และ M – Mode พร้อมกันได้แบบ 1/2 ในแนวนอน
 - 6.3) สามารถแสดงภาพแบบด C (Color Flow Mapping) ได้
 - 6.4) สามารถแสดงภาพแบบด P (Power Doppler) ได้
 - 6.5) สามารถแสดงภาพแบบด D-Mode ได้
 - 6.6) สามารถแสดงภาพแบบด THI (Tissue Harmonic Imaging) ได้
 - 6.7) สามารถแสดงภาพแบบ Elastography ได้
 - 6.8) สามารถแสดงภาพแบบ Contrast Imaging ได้
- 7) คุณสมบัติการแสดงผลค่าต่างๆบนจอภาพ (Image Screen Display)
 - 7.1) สามารถแสดงชื่อผู้ป่วย, เลขประจำตัว,ชื่อโรงพยาบาล,วันและเวลาที่ทำการตรวจหัวตรวจที่กำลังใช้งานอยู่ และรูปแบบทำการตรวจ,Scale บอกระดับความลึกและ Frame Rate (FR)ได้
- 8) มีสัญลักษณ์บอกลักษณะการทำงาน(Body Mark)
- 9) สามารถตั้งคำพิมพ์ล่วงหน้าได้(Annotation) เพื่อสะดวกในการทำงาน
- 10) มีแนวเส้น (Puncture Line) แสดงบนจอภาพ เพื่อสะดวกในการใช้ทำการเจาะชิ้นเนื้อ ตามลักษณะชนิดของหัวตรวจ
- 11) ใช้ไฟฟ้า 220 โวลต์ 50 เฮิร์ตซ์
- 12) มีมาตรฐานสากล IEC 60601-1

(Imaging Parameters)

- 1) สามารถปรับระดับ Color Scale conversion ได้ไม่น้อยกว่า 8 ระดับ
- 2) สามารถปรับระดับ Doppler Scale conversion ได้ไม่น้อยกว่า 8 ระดับ
- 3) สามารถปรับระดับ Gray Scale Conversion ของภาพขาวดำได้ ไม่น้อยกว่า 20 รูปแบบทั้งนี้ขึ้นอยู่กับชนิดของหัวตรวจ

(Image Review, Documentation and Storage)

- 1) สามารถแสดงภาพ B- Mode ย้อนหลังได้ถึง ไม่น้อยกว่า 5,000 ภาพ
- 2) สามารถแสดงภาพย้อนหลังแบบต่อเนื่อง(ภาพเคลื่อนไหว) หรือเลือกดูทีละภาพได้
- 3) สามารถบันทึกภาพนิ่งและภาพเคลื่อนไหวลงในเครื่องได้ โดยมีความจุไม่น้อยกว่า 130 Gb. (Hard disk 500 Gb.)

- 4) สามารถเก็บภาพ DVD และ Thumb Drive ได้
- 5) สามารถปรับทิศทางการแสดงภาพได้ทั้งบน-ล่าง , ซ้าย-ขวา หรือ การแบ่งภาพเป็น 2 ภาพได้ ทั้งแนวตั้งและแนวนอน

อุปกรณ์ประกอบการใช้งาน

- 1) หัวตรวจทางทวารหนักสำหรับตรวจต่อมลูกหมาก รุ่น E14C4T (Triplane Transducer) จำนวน 1 หัวตรวจ
 - 1.1) เป็นหัวตรวจแบบหลายระนาบ (Real Simultaneous Multiplane) ชนิดหลายความถี่ มีขนาดความถี่เท่ากับในช่วงระหว่าง 6.0 - 12.0 MHz
 - 1.2) สามารถแสดงภาพได้สองระนาบพร้อมกัน โดยแสดงภาพตัดขวางและภาพตัดยาวพร้อมกันชนิด Real Time
 - 1.3) มีปุ่มควบคุมการทำงาน (Smart Button) ที่หัวตรวจใช้หยุดภาพ / แสดงภาพ เพื่อสะดวกในการใช้งาน
 - 1.4) สามารถต่อเข้ากับอุปกรณ์ประกอบเพื่อใช้ผ่านทางในการเจาะชิ้นเนื้อของอวัยวะได้ (Biopsy Guide) โดยทำมุมกับหัวตรวจและเจาะทะลุผ่านหัวตรวจขึ้นไปต่อมลูกหมาก
 - 1.5) หัวตรวจทั้งหมดรวมถึงสายและคอนเนคเตอร์สามารถทำการฆ่าเชื้อด้วยวิธีการแช่หัวตรวจลงในน้ำยาฆ่าเชื้อได้
- 2) หัวตรวจทางหน้าท้องทั่วไป (Curved Array Transducer) รุ่น 6C2 จำนวน 4 หัวตรวจ
 - 2.1) หลายความถี่ ข ด เท่ากับ 2.5 / 3.5 / 5.0 / 6.0 MHz.
 - 2.2) มีปุ่มควบคุมการทำงาน (Smart Button) ที่หัวตรวจใช้หยุดภาพ / แสดงภาพ เพื่อสะดวกในการใช้งาน
 - 2.3) สามารถต่อเข้ากับอุปกรณ์ประกอบเพื่อใช้ผ่านทางในการเจาะชิ้นเนื้อของอวัยวะได้ (Biopsy Guide)
 - 2.4) หัวตรวจทั้งหมดรวมถึงสายและคอนเนคเตอร์สามารถทำการฆ่าเชื้อด้วยวิธีการแช่หัวตรวจลงในน้ำยาฆ่าเชื้อได้

เพิ่มเติม

- 1) (UPS) จำนวน 1 ชุด
- 2) อัลตราซาวด์เจล จำนวน 1 แกลลอน
- 3) เครื่องพิมพ์ภาพ ขาว-ดำ จำนวน 1 เครื่อง
- 4) กระดาษพิมพ์ภาพ จำนวน 5 ม้วน

มาตรฐานความปลอดภัยของเครื่องมือแพทย์ ที่ควรมีอย่างน้อยดังนี้

- 1) ผลิตได้ตามมาตรฐาน ISO 9001 , ISO 13485
- 2) ผลิตภัณฑ์เครื่องต้องผ่านการทดสอบ IEC หรือ EN 60601-1 ความปลอดภัยทางไฟฟ้าเครื่องมือแพทย์หรือเทียบเท่า

เงื่อนไขเฉพาะ

- 1) เป็นเครื่องใหม่ไม่เคยใช้งานหรือสาริตมาก่อน
- 2) ผู้เสนอราคาต้องเป็นผู้ผลิตหรือตัวแทนจำหน่ายที่ได้รับแต่งตั้งเป็นตัวแทนจำหน่ายโดยตรงจากผู้ผลิต โดยแนบเอกสารการแต่งตั้งเป็นหลักฐาน
- 3) ผู้เสนอราคาต้องมีใบอนุญาตการขึ้นทะเบียนผลิตภัณฑ์ที่น่าเสนอ
- 4) ผู้เสนอราคาต้องมีใบประกันคุณภาพเครื่อง (Certificate & QC)

- 5) ผู้เสนอราคาต้องเสนอรับประกันคุณภาพพร้อมบริการอะไหล่โดยไม่คิดมูลค่า อันเกิดจากความบกพร่องจากการผลิตในโรงงาน เป็นระยะเวลาไม่น้อยกว่า 2 ปี ภายในระยะเวลารับประกันหากเกิดการชำรุดขัดข้องให้ผู้ชายดำเนินการซ่อมภายใน 3 วัน และหากผู้ชายได้ทำการซ่อมแก้ไขถึง 2 ครั้ง แล้วยังใช้การไม่ได้ดีตามปกติ ผู้ชายต้องนำเครื่องใหม่มาเปลี่ยนให้ และในระหว่างผู้ชายได้นำเครื่องไปซ่อม ต้องมีเครื่องใหม่มาให้ใช้ภายใน 3 วัน ในระหว่างซ่อมจนกว่าการซ่อมจะแล้วเสร็จ ถ้าเครื่องใหม่ที่มาสำรองใช้เกิดการชำรุดเสียหาย ผู้ชายจะต้องรับผิดชอบเองทั้งหมด
- 6) ผู้เสนอราคาต้องแนบใบรับรองการอบรมผู้เชี่ยวชาญในการซ่อมบำรุงรักษาพร้อมประวัติใบรับรองการอบรม (Certificate / Training Record) ในผลิตภัณฑ์ที่จำหน่าย
- 7) ผู้เสนอราคาต้องมอบคู่มือเครื่อง (Operation Manual) ทั้งภาษาไทยและภาษาอังกฤษ จำนวน 1 เล่ม/เครื่อง
- 8) ผู้เสนอราคาต้องมอบคู่มือสำหรับช่าง (Service Manual) ในวันส่งมอบเครื่อง จำนวน 1 เล่ม
- 9) ผู้เสนอราคาต้องเสนอเอกสารค่าบริการจ้างเหมาบำรุงรักษา เมื่อเครื่องหมดระยะประกันแล้ว โดยระบุเป็นตัวเลขต่อปี ทั้งแบบรวมอะไหล่และไม่รวมอะไหล่
- 10) กรณียี่ห้อ, รุ่น ที่บริษัทจำหน่ายให้กับโรงพยาบาลแล้ว ต้องมีอะไหล่สำรองจำหน่าย ไม่น้อยกว่า 8 ปี
- 11) กรณีที่มีการใช้เวชภัณฑ์สำหรับเครื่อง ผู้เสนอราคาต้องเสนอเอกสารราคาเวชภัณฑ์ที่ใช้กับตัวเครื่อง รองรับราคาไม่น้อยกว่า 5 ปี
- 12) ผู้ชายต้องอบรมการใช้งานเครื่อง ทั้งผู้ใช้และผู้ดูแลเครื่อง
- 13) ผู้ชายต้องแนบหลักฐานการนำเข้าหรือการส่งออกของจากโรงงานผู้ผลิตแนบมาพร้อมเอกสารการส่งของในวันมอบ
- 14) ผู้ชายจะต้องส่งช่างผู้มีความรู้ความชำนาญทำการ ดูแล บำรุงรักษา ทดสอบ ซ่อมแซมเครื่อง ทุก 4 เดือน ตลอดระยะเวลาประกัน พร้อมแผนการเข้าดำเนินการ
- 15) ผู้ชายจะต้องดำเนินการทดสอบมาตรฐานความปลอดภัยทางไฟฟ้า ทดสอบค่ามาตรฐาน พร้อมส่งเอกสารผลการทดสอบให้แก่งานเครื่องมือแพทย์ โดยระยะเวลาเครื่องที่ผ่านการทดสอบไม่เกิน 45 วัน นับจากวันที่ทำการทดสอบ จนถึงวันที่ตรวจรับเครื่อง

64. เครื่องล้างอุปกรณ์ส่องกล้องด้วยคลื่นอัลตราโซนิค

คุณลักษณะทั่วไป

เป็นเครื่องที่ออกแบบมาสำหรับทำความสะอาดอุปกรณ์ที่ใช้ในการตรวจรักษาร่วมกับ Endoscope โดยเฉพาะ โดยใช้คลื่นความถี่สูงเพื่อให้สามารถทำความสะอาดได้อย่างมีประสิทธิภาพ โดยเฉพาะบริเวณที่เล็กและยากต่อการเข้าถึง

คุณลักษณะเฉพาะ

- 1) น้ำหนักเครื่องไม่เกิน 14.3 กิโลกรัม ทำให้สามารถเคลื่อนย้ายได้สะดวก
- 2) ไฟฟ้าที่ใช้งานได้คือ 120V 60Hz, 230V 50 Hz, 220V 50 Hz
- 3) ภายในถังมีความจุสูงสุดไม่น้อยกว่า 7.5 ลิตร
- 4) คลื่นความถี่ใช้งานอยู่ระหว่าง 38 ถึง 42.5 kHz
- 5) มีหน้าจอ LED
- 6) ฝาปิดเครื่องเป็นแบบใสทำให้สามารถมองเห็นอุปกรณ์ที่ต้องการทำความสะอาดขณะเครื่องทำงาน
- 7) ออกแบบตามมาตรฐานความปลอดภัยทางไฟฟ้าแบบ EN IEC 61010-1

มาตรฐานความปลอดภัยของเครื่องมือแพทย์ ที่ควรมีอย่างน้อยดังนี้

- 1) ผลิตได้ตามมาตรฐาน ISO 9001 , ISO 13485
- 2) ผลิตภัณฑ์เครื่องต้องผ่านการทดสอบ IEC หรือ EN 60601-1 ความปลอดภัยทางไฟฟ้าเครื่องมือแพทย์หรือเทียบเท่า

เงื่อนไขเฉพาะ

- 1) เป็นเครื่องใหม่ไม่เคยใช้งานหรือสาธิตมาก่อน
- 2) ผู้เสนอราคาต้องเป็นผู้ผลิตหรือตัวแทนจำหน่ายที่ได้รับแต่งตั้งเป็นตัวแทนจำหน่ายโดยตรงจากผู้ผลิต โดยแนบเอกสารแต่งตั้งเป็นหลักฐาน
- 3) ผู้เสนอราคาต้องมีใบอนุญาตการขึ้นทะเบียนผลิตภัณฑ์ที่น่าเสนอ
- 4) ผู้เสนอราคาต้องมีใบประกันคุณภาพเครื่อง (Certificate & QC)
- 5) ผู้เสนอราคาต้องเสนอรับประกันคุณภาพพร้อมบริการอะไหล่โดยไม่คิดมูลค่า อันเกิดจากความบกพร่องจากการผลิตในโรงงาน เป็นระยะเวลาไม่น้อยกว่า 2 ปี ภายในระยะเวลารับประกันหากเกิดการชำรุดขัดข้องให้ผู้ขายดำเนินการซ่อมภายใน 3 วัน และหากผู้ขายได้ทำการซ่อมแก้ไขถึง 2 ครั้ง แล้วยังใช้การไม่ได้ดีตามปกติ ผู้ขายต้องนำเครื่องใหม่มาเปลี่ยนให้ และในระหว่างผู้ขายได้นำเครื่องไปซ่อม ต้องมีเครื่องใหม่มาให้ใช้ภายใน 3 วัน ในระหว่างซ่อมจนกว่าการซ่อมจะแล้วเสร็จ ถ้าเครื่องใหม่ที่มาสำรองใช้เกิดการชำรุดเสียหาย ผู้ขายจะต้องรับผิดชอบเองทั้งหมด
- 6) ผู้เสนอราคาต้องแนบใบรับรองการอบรมผู้เชี่ยวชาญในการซ่อมบำรุงรักษาพร้อมประวัติใบรับรองการอบรม (Certificate / Training Record) ในผลิตภัณฑ์ที่จำหน่าย
- 7) ผู้เสนอราคาต้องมีคู่มือเครื่อง (Operation Manual) ทั้งภาษาไทยและภาษาอังกฤษ จำนวน 1 เล่ม
- 8) ผู้เสนอราคาต้องเสนอเอกสารค่าบริการจ้างเหมาบำรุงรักษา เมื่อเครื่องหมดระยะประกันแล้ว โดยระบุเป็นตัวเลขต่อปี ทั้งแบบรวมอะไหล่และไม่รวมอะไหล่
- 9) กรณียี่ห้อ, รุ่น ที่บริษัทจำหน่ายให้กับโรงพยาบาลแล้ว ต้องมีอะไหล่สำรองจำหน่าย ไม่น้อยกว่า 8 ปี
- 10) กรณีที่มีการใช้เวชภัณฑ์สำหรับเครื่อง ผู้เสนอราคาต้องเสนอเอกสารราคาเวชภัณฑ์ที่ใช้กับตัวเครื่อง รองรับราคาไม่น้อยกว่า 5 ปี
- 11) ผู้ขายต้องอบรมการใช้งานเครื่อง ทั้งผู้ใช้และผู้ดูแลเครื่อง
- 12) ผู้ขายต้องแนบหลักฐานการนำเข้าหรือการส่งออกของจากโรงงานผู้ผลิตแนบมาพร้อมเอกสารการส่งของในวันมอบ
- 13) ผู้ขายจะต้องส่งช่างผู้มีความรู้ความชำนาญทำการ ดูแล บำรุงรักษา ทดสอบ ซ่อมแซมเครื่อง ทุก 4 เดือน ตลอดระยะเวลาประกัน พร้อมแผนการเข้าดำเนินการ
- 14) ผู้ขายจะต้องดำเนินการทดสอบมาตรฐานความปลอดภัยทางไฟฟ้า ทดสอบค่ามาตรฐาน พร้อมส่งเอกสารผลการทดสอบให้แก่งานเครื่องมือแพทย์ โดยระยะเวลาเครื่องที่ผ่านการทดสอบไม่เกิน 45 วัน นับจากวันที่ทำการทดสอบ จนถึงวันที่ตรวจรับเครื่อง

65. อุปกรณ์พื้นฐานห้องล้างกล้องส่องตรวจ

1. เครื่องดูดสารคัดหลั่งไฟฟ้าแบบเคลื่อนที่

ความต้องการ

เครื่องดูดสารคัดหลั่งไฟฟ้าแบบเคลื่อนที่ ช่วยอำนวยความสะดวกในพื้นที่นอกแนวท่อ Vacuum หรือในจุดที่แรงดูดของ Vacuum มีแรงดูดเบา และในกรณีที่ระบบ Vacuum ของโรงพยาบาลไม่สามารถใช้งานได้

วัตถุประสงค์ในการใช้งาน

ใช้สำหรับดูดสารคัดหลั่งหรือของเหลว

คุณลักษณะทั่วไป

- 1) เครื่องดูดสารคัดหลั่งหรือของเหลวแบบไฟฟ้า โดยสามารถเคลื่อนย้ายได้
- 2) ตัวเครื่องถูกออกแบบให้มีรูปลักษณะสวยงามและง่ายต่อการทำความสะอาด มีความแข็งแรง ทนทาน
- 3) สามารถใช้งานร่วมกับเซตหรือถุงใส่สารคัดหลั่งทั่วไปได้
- 4) ใช้ไฟฟ้า 100-240 โวลต์ ความถี่ 50/60 เฮิร์ตซ์ กำลังไฟ 140 วัตต์

คุณลักษณะเฉพาะ

- 1) เป็นเครื่องดูดสารคัดหลั่งหรือของเหลว โดยมีความสามารถดูดได้ไม่น้อยกว่า 50 ลิตรต่อนาที
- 2) ตัวเครื่องสามารถปรับแรงดูดได้สูงสุดไม่น้อยกว่า 675 มิลลิเมตรปรอท
- 3) ในขณะที่เครื่องทำงานมีเสียงดังไม่เกิน 43 เดซิเบล
- 4) ระบบการทำงานประกอบด้วย 3 เทคโนโลยีในการป้องกันเชื้อแบคทีเรีย โดยมีลูกกลอยอยู่ที่ฝาของภาชนะเพื่อป้องกันการเกิด Overflow ของสารคัดหลั่ง มี Hydrophobic filter ทำหน้าที่ในการป้องกันน้ำไหลย้อนเข้าสู่ตัวเครื่องและป้องกันเชื้อโรคได้อย่างมีประสิทธิภาพ
- 5) ตัวเครื่องถูกออกแบบให้มีรูปลักษณะสวยงามและง่ายต่อการทำความสะอาด มีความแข็งแรง ทนทาน
- 6) สามารถใช้งานได้หลากหลาย ทั้งในงานศัลยกรรมทั่วไป ออร์โธปิดิกส์ ดูดไขมัน และดูดของเหลวหรือสารคัดหลั่งต่าง ๆ
- 7) ตัวเครื่องมีน้ำหนักไม่เกิน 7.4 กิโลกรัม และน้ำหนักรวมรถเข็นไม่เกิน 18.4 กิโลกรัม

2. ถาดแช่น้ำยา

ขนาดไม่น้อยกว่าความ กว้าง x ยาว x สูง 220 มม. X 740 มม. X 132 มม.

1 ชุด ประกอบด้วย 1 ชุด ถาดแช่น้ำยาฆ่าเชื้อพร้อมฝาเปิด 1 ชุด ตะแกรงเจาะรูด้านใน

คุณสมบัติ

- 1) ทำมาจากพลาสติกชนิดพิเศษหรือเทียบเท่าใช้ในวงการแพทย์
- 2) สามารถทนต่อฤทธิ์กัดกร่อนของน้ำยาฆ่าเชื้อทั้ง Glutaraldehyde และ Orthophthalaldehyde Solution ได้ดี
- 3) ทำความสะอาดง่าย ฆ่าเชื้อด้วยน้ำยาฆ่าเชื้อหรือทำให้ปราศจากเชื้อโดยเครื่องอบฆ่าเชื้อที่อุณหภูมิสูงและต่ำ (Steam, แก๊ส EO, PLASMA)
- 4) ใช้สำหรับแช่ฆ่าเชื้อ อุปกรณ์และเครื่องมือทาง Endoscopes
- 5) เป็นผลิตภัณฑ์ของประเทศสหรัฐอเมริกา

3. เครื่องทำน้ำบริสุทธิ์ สำหรับห้องส่องกล้อง

ความต้องการ

เครื่องทำน้ำบริสุทธิ์สำหรับห้องส่องกล้อง มีคุณสมบัติทางเทคนิคตามข้อกำหนด ดังต่อไปนี้

วัตถุประสงค์การใช้งาน

สำหรับทำน้ำบริสุทธิ์ระบบรีเวอร์สออสโมซิสสำหรับห้องส่องกล้อง

คุณสมบัติทั่วไป

- 1) เป็นเครื่องกรองน้ำบริสุทธิ์ เพื่อนำมาใช้กับห้องส่องกล้อง
- 2) มีระบบตู้ควบคุมไฟฟ้าที่สามารถใช้ได้กับระบบไฟฟ้าของโรงพยาบาล พร้อมระบบป้องกันในกรณีที่กระแสไฟฟ้าที่จ่ายเข้าสู่ระบบมีปัญหา
- 3) ท่อจ่ายน้ำบริสุทธิ์เป็นชนิด UPVC
- 4) ผู้รับจ้างต้องมีประสบการณ์ในการติดตั้ง และบำรุงรักษาระบบผลิตน้ำสำหรับหน่วยไตเทียมพร้อมฝ่ายเทคนิคที่สามารถให้คำแนะนำการใช้งาน

รายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะทางเทคนิค

- 1) ถังสำรองน้ำประปา (Raw Water Tank) เพื่อแก้ไขปัญหาการขาดของน้ำประปาในกรณีที่ให้บริการผู้ป่วยลักษณะปิดทึบแสงส่องผ่านไม่ได้ ขนาด 300 ลิตร ทำด้วยวัสดุโพลีเอทิลีน จำนวน 1 ชุด มีลูกกลอยไฟฟ้าควบคุมระดับน้ำ มีสัญญาณไฟเตือนหากน้ำประปาดำกว่าระดับที่ตั้งไว้
- 2) ปัมพ์จ่ายน้ำเข้าสู่ระบบการกรองเบื้องต้น จำนวน 1 ชุด เพื่อป้อนน้ำเข้าสู่ระบบสามารถจ่ายน้ำได้ไม่น้อยกว่า 1000 ลิตร/ชั่วโมง ยี่ห้อ Grundfos รุ่น CMA3-5 ไฟ 1 เฟส
- 3) ระบบการกรองน้ำเบื้องต้น (Pretreatment) ประกอบด้วย
 - 3.1) ชุดกรองกรองตะกอนหยาบ ชุดกรองตะกอนขนาด 25 ไมครอน (25 Micron Filter :Big blue) จำนวน 2 ชุด
 - ใ้กรองสำหรับอนุภาคขนาด 25 ไมครอน ยาว ขนาด 20 นิ้ว
 - อุปกรณ์สำหรับใส่ใ้กรอง ทำด้วยพลาสติกอย่างหนา
 - 3.2) ถังกำจัดความกระด้าง SOFETENER
 - ถังไฟเบอร์กลาส ขนาด 35 ลิตร ภายในบรรจุสารกรองเรซิน
 - หัวควบคุมการล้างย้อนกลับและคืนสภาพสารกรองแบบอัตโนมัติ
 - ถังน้ำเกลือ ขนาด 100 ลิตร
 - 3.3) ถังกำจัดคลอรีน
 - ถังไฟเบอร์กลาส ขนาด 35 ลิตร ภายในบรรจุสารกรองคาร์บอน
 - หัวควบคุมการล้างย้อนกลับและคืนสภาพสารกรองแบบอัตโนมัติ
 - 3.4) ชุดกรองตะกอนขนาด 5 ไมครอน (5 Micron Filter : Big blue)
 - ใ้กรองสำหรับอนุภาคขนาดตั้งแต่ 5 ไมครอน ยาว 20 นิ้ว
 - อุปกรณ์สำหรับใส่ใ้กรอง ทำด้วยพลาสติกอย่างหนา
- 4) ชุดระบบท่อสำหรับการสูบน้ำระบบน้ำบริสุทธิ์
 - 4.1) ชุดกรองแบคทีเรีย ขนาดรูกรอง 0.45 ไมครอน ความยาว 20 นิ้ว 1 ชุด
 - 4.2) มีระบบฆ่าเชื้อด้วยแสงอัลตราไวโอเล็ต โดยมีความเข้มของแสง UV ไม่น้อยกว่า 30 milliwatt-sec/cm2 ความยาวคลื่น 254 นาโนเมตร ติดตั้งในระบบท่อส่งน้ำบริสุทธิ์ จำนวน 1 ชุด
 - 4.3) ถังสำรองน้ำ Soft (Soft Water Tank) เพื่อแก้ไขปัญหาการขาดของน้ำประปาในกรณีที่ให้บริการผู้ป่วยลักษณะปิดทึบแสงส่องผ่านไม่ได้ ขนาด 300 ลิตร ทำด้วยวัสดุโพลีเอทิลีน จำนวน 1 ชุด มีลูกกลอยไฟฟ้าควบคุมระดับน้ำ มีสัญญาณไฟเตือนหากน้ำประปาดำกว่าระดับที่ตั้งไว้

- 4.4) ปัมพ์จ่ายน้ำสำหรับใช้งาน จำนวน 1 ชุด เพื่อป้อนน้ำเข้าสู่ระบบสามารถจ่ายน้ำได้ไม่น้อยกว่า 1000 ลิตร/ชั่วโมง ยี่ห้อ Grundfos รุ่น CMA3-5 ไฟ 1 เฟส
- 5) ชุดท่อและข้อต่อสำหรับระบบน้ำและส่งน้ำปริสซูทรีเข้าเครื่อง ท่อระบบน้ำทำด้วยวัสดุ UPVC80

เงื่อนไขเฉพาะ

- 1) เครื่องและอุปกรณ์ทุกชิ้นเป็นของใหม่ไม่เคยใช้งานมาก่อน
- 2) ผู้รับจ้างต้องมีหนังสือรับรองการเป็นตัวแทนจำหน่ายจากผู้ผลิตและเป็นตัวแทนจำหน่ายระบบน้ำโดยเฉพาะ
- 3) วิศวกรหรือช่างเทคนิคที่มีความรู้ความชำนาญ ให้การดูแลให้คำปรึกษาและการบำรุงรักษาระบบกรองน้ำปริสซูทรี
- 4) ผู้รับจ้างมีประสบการณ์ และมีความสามารถในการออกแบบ ติดตั้ง และบำรุงรักษา ระบบน้ำรีเวอร์สออสโมซิส ให้โรงพยาบาลรัฐบาลทั่วไป หรือโรงพยาบาลศูนย์ หรือเทียบเท่าโดยเฉพาะ
- 5) ผู้รับจ้างต้องเป็น ผู้รับจ้างต้องเป็นบริษัทที่มีผลงานติดตั้งกับโรงพยาบาลที่เป็นโรงเรียนแพทย์ไม่น้อยกว่า 5 แห่ง โดยนำเอกสารรับรองการติดตั้ง หรือใบสำคัญการซื้อขายมาแสดง สามารถตรวจสอบได้ทันที
- 6) รับประกันคุณภาพสินค้าเป็นเวลา 1 ปี มีการดูแลและให้บริการ Preventive Maintenance ทุก 3 เดือน
- 7) ผู้รับจ้างต้องมีห้องปฏิบัติการเป็นของตนเอง มีหนังสือรับรองการขึ้นทะเบียนสามารถแสดงได้ทันทีหรือภายใน 2 วัน
- 8) ผู้รับจ้างต้องได้รับการรับรองมาตรฐาน ISO9001
- 9) มีกำหนดติดตั้งแล้วเสร็จภายใน 90 วัน นับถัดจากวันลงนามในสัญญาการซื้อขาย
- 10) มีคู่มือการใช้งานและบำรุงรักษาเครื่องให้พร้อมเครื่องอย่างน้อย 1 ชุด
- 11) ก่อนส่งมอบผู้รับจ้างจะต้องจัดให้การฝึกอบรมบุคลากรของโรงพยาบาลที่ปฏิบัติงานสามารถ ใช้เครื่องมือได้อย่างถูกต้องและครบถ้วน อีกทั้งให้คำแนะนำการดูแลรักษาเครื่อง ข้อควรระวังการใช้เครื่อง การซ่อมบำรุงเบื้องต้น และการแก้ไขปัญหาที่พบบ่อยในวันส่งมอบ
- 12) การบริการหลังการขาย ตลอดระยะเวลาประกัน ต้องมีการบริการดูแลรักษาระบบน้ำปริสซูทรี มีรายงานการตรวจเช็คสภาพการทำงานอุปกรณ์ต่าง ๆ และตรวจวิเคราะห์คุณภาพน้ำทั้งเคมีและจุลินทรีย์ ดังนี้

รายการตรวจเช็ค

- ตรวจเช็คการทำงานของระบบ Pretreatment พร้อมรายงานและข้อเสนอแนะ
- ตรวจเช็คระบบการทำงานของ Reverse Osmosis พร้อมรายงาน และข้อเสนอแนะ
- ตรวจเช็คระบบ Circulation พร้อมรายงาน และข้อเสนอแนะ
- ตรวจวิเคราะห์คุณภาพน้ำทางจุลินทรีย์ จำนวน 2 ตัวอย่าง โดยการเพาะเชื้อใน Trypticase Soy Agar ที่ อุณหภูมิ 35 - 37 องศาเซลเซียส เป็นเวลา 48 ชั่วโมง พร้อมส่งรายงานการตรวจเช็คทุก 2 เดือน
- รับประกันระบบเป็นเวลา 1 ปี พร้อมเปลี่ยนไส้กรอง 25 ไมครอน / 5 ไมครอน และไส้กรองคาร์บอน ทุก 3 เดือน

เงื่อนไขเพิ่มเติม

ผู้ว่าจ้างต้องจัดเตรียม (โรงพยาบาลจัดเตรียม) ณ ห้องวางระบบน้ำและห้องฟอกห้องระบบน้ำ

- 1) พื้นที่ในการวางระบบ กxยxส 3x3x3 เมตร
- 2) ท่อน้ำประปา/น้ำดิบ พร้อมวาล์วจ่ายน้ำขนาดเส้นผ่านศูนย์กลางไม่ต่ำกว่า 1 นิ้ว สูงจากพื้น 1 เมตร
- 3) ไฟเมน พร้อมเบรกเกอร์ ขนาด 1 เฟส , 20 แอมป์ มีกล่องครอบแบบกันน้ำสามารถเปิด/ปิดได้สะดวก
- 4) จุด / ท่อน้ำทิ้งสำหรับระบบน้ำ และ Floor drain อย่างละ 1 จุด ขนาดเส้นผ่านศูนย์กลาง 1 นิ้ว

- 5) คันทันน้ำรอบห้อง สูงจากพื้น 10 เซนติเมตร
- 6) พื้น สามารถรับน้ำหนักอุปกรณ์ได้

บทที่ 10

ศูนย์จักษุ

1. กล้องตรวจตาชนิดลำแสงแคบ (Slit lamp)

ความต้องการ

กล้องจุลทรรศน์ส่องตรวจตา (Slit Lamp) มีคุณสมบัติตรงตามข้อกำหนด จำนวน 1 กล้อง

วัตถุประสงค์ในการใช้งาน

เป็นกล้องจุลทรรศน์ ตรวจตาพร้อมกล้องดิจิทัลใช้สำหรับตรวจรายละเอียดภายนอก และภายในลูกตา ซึ่งสามารถแสดงออกที่จอ Monitor ได้ โดยสามารถถ่ายได้ทั้งภาพนิ่ง (Image) และภาพเคลื่อนไหว (Video) ได้

รายละเอียดทางเทคนิค

- 1) กล้องขยายชนิดดู 2 ตา ซึ่งมี Objective Lens ขนาดกำลังขยายปรับได้ 5 ระดับตั้งแต่ 6x ; 10x ; 16x ; 25x ; 40x
- 2) มีกล้องขยายแบบ Convergent Binocular ไม่น้อยกว่า 6°
- 3) มีเลนส์ตา (Eyepiece) 1 ชุด ขนาดกำลังขยาย ไม่น้อยกว่า 12.5 เท่า
- 4) มีหลอดไฟสำหรับส่องสว่างแบบแอลอีดี
- 5) สามารถปรับ Slit ทางแนว Vertical ได้
- 6) มีชุดวัดความดันในลูกตาดัดกับเครื่องตรวจตาส่วนหน้า
- 7) มีตัวเซนเซอร์รับภาพ (Image Device) ขนาด 1/1.8 นิ้ว ชนิดโปรเกรสซีฟสแกน (Progressive Scan)
- 8) มีขนาดความละเอียดของภาพ ไม่น้อยกว่า 1624 x 1232 พิกเซล (Pixel)
- 9) มีขนาดของเซลล์ (Cell Size) 4.40 ไมครอน x 4.40 ไมครอน (4.40 μm x 4.40 μm)
- 10) มีความละเอียดของข้อมูล (Resolution Depth) ขนาด ไม่น้อยกว่า 14 บิต
- 11) มีดิจิทัลอินเทอร์เฟซ (Digital Interface) แบบยูเอสบี (USB)
- 12) สามารถถ่ายภาพเป็นแบบ Video ได้โดยมีเฟรมเรต (Frame Rates) ขนาดอย่างน้อย 15 เฟรมต่อวินาที (15 fps)
- 13) สามารถปรับ Gain Control ได้แบบ Manual และมีแบบอัตโนมัติ (Auto Gain)
- 14) กล้องถ่ายภาพดิจิทัลมีชัตเตอร์สปีดตั้งแต่ 20 มิลลิวินาที ถึง 67 วินาที แบบอัตโนมัติ (Auto Shutter)
- 15) ตัวเครื่องสามารถทำงานได้ในช่วงอุณหภูมิตั้งแต่ +10° C ถึง + 35° C

อุปกรณ์ประกอบการใช้งาน

- 1) Digital Slit Lamp จำนวน 1 ชุด
- 2) ชุดวัดความดันในลูกตาดัดกับเครื่องตรวจตาส่วนหน้า จำนวน 1 ชุด
- 3) Software โปรแกรมสำหรับจัดเก็บข้อมูลภาพถ่ายและประมวลผล จำนวน 1 ชุด
- 4) โต๊ะไฟฟ้าแบบปรับขึ้นลงได้ด้วยไฟฟ้า จำนวน 1 ชุด
- 5) ชุดคอมพิวเตอร์ จำนวน 1 ชุด
 - CPU เป็นแบบ Intel Core i5 หรือ มากกว่า
 - หน่วยความจำแบบ RAM ขนาด 3 GB ขึ้นไป
 - Hard Disk สำหรับเก็บข้อมูลความจุไม่ต่ำกว่า 1 TB.
 - จอ LCD ขนาด 13 นิ้วขึ้นไป
 - ใช้ระบบปฏิบัติการเป็นรุ่นล่าสุดที่รองรับการทำงานของเครื่อง

- 6) แก้วสำหรับนั่งตรวจของแพทย์ปรับขึ้นลงได้ จำนวน 1 ตัว
- 7) แก้วสำหรับนั่งของคนไข้ จำนวน 1 ตัว
- 8) เครื่องสำรองไฟฟ้า UPS ขนาดความจุไม่ต่ำกว่า 500 VA. จำนวน 1 ชุด
- 9) เครื่องปรับระดับไฟฟ้า Stabilizer ขนาดความจุ 1000 VA จำนวน 1 ชุด

มาตรฐานความปลอดภัยของเครื่องมือแพทย์ ที่ควรมีอย่างน้อยดังนี้

- 4) ผลิตได้ตามมาตรฐาน ISO 9001 , ISO 13485
- 5) ผลิตภัณฑ์เครื่องต้องผ่านการทดสอบ IEC หรือ EN 60601-1 ความปลอดภัยทางไฟฟ้าเครื่องมือแพทย์หรือเทียบเท่า

เงื่อนไขเฉพาะ

- 16) เป็นเครื่องใหม่ไม่เคยใช้งานหรือสาธิตมาก่อน
- 17) ผู้เสนอราคาต้องเป็นผู้ผลิตหรือตัวแทนจำหน่ายที่ได้รับแต่งตั้งเป็นตัวแทนจำหน่ายโดยตรงจากผู้ผลิต โดยแนบเอกสารการแต่งตั้งเป็นหลักฐาน
- 18) ผู้เสนอราคาต้องมีใบอนุญาตการขึ้นทะเบียนผลิตภัณฑ์ที่น่าเสนอ
- 19) ผู้เสนอราคาต้องมีใบประกันคุณภาพเครื่อง (Certificate & QC)
- 20) เสนอราคาต้องเสนอรับประกันคุณภาพเป็นระยะเวลาไม่น้อยกว่า 2 ปี พร้อมบริการอะไหล่โดยไม่คิดมูลค่า ภายในระยะเวลารับประกันหากเกิดการชำรุดขัดข้องให้ผู้ชายดำเนินการซ่อมภายใน 3 วัน และหากผู้ชายได้ทำการซ่อมแก้ไขถึง 2 ครั้ง แล้วยังใช้การไม่ได้ดีตามปกติ ผู้ชายจะต้องนำเครื่องสำรองที่มีคุณสมบัติดีกว่าหรือเทียบเท่ามาติดตั้งให้ทางโรงพยาบาลใช้ก่อนจนกว่าจะซ่อมแซมเสร็จโดยไม่มีค่าใช้จ่ายใดๆทั้งสิ้น มาให้ใช้ภายใน 3 วัน ในระหว่างซ่อมจนกว่าการซ่อมจะแล้วเสร็จ ถ้าเครื่องใหม่ที่มาสำรองใช้เกิดการชำรุดเสียหายที่เกิดจากการใช้งานปกติ ผู้ชายจะต้องเป็นผู้รับผิดชอบ
- 21) ผู้เสนอราคาต้องแนบใบรับรองการอบรมผู้เชี่ยวชาญในการซ่อมบำรุงรักษาพร้อมประวัติใบรับรองการอบรม (Certificate / Training Record) ของรายการที่เสนอ
- 22) ผู้เสนอราคาต้องมอบคู่มือเครื่อง (Operation Manual) ทั้งภาษาไทยและภาษาอังกฤษ จำนวน 1 เล่ม/เครื่อง
- 23) ผู้เสนอราคาต้องมอบคู่มือสำหรับช่าง (Service Manual) ในวันส่งมอบเครื่อง จำนวน 1 เล่ม
- 24) ผู้เสนอราคาต้องเสนอเอกสารค่าบริการจ้างเหมาบำรุงรักษา เมื่อเครื่องหมดระยะประกันแล้ว โดยระบุเป็นตัวเลขต่อปี ทั้งแบบรวมอะไหล่และไม่รวมอะไหล่
- 25) กรณียี่ห้อ, รุ่นที่บริษัทจำหน่ายให้กับโรงพยาบาลแล้ว ต้องมีอะไหล่สำรองจำหน่ายไม่น้อยกว่า 8 ปี
- 26) กรณีที่มีการใช้เวชภัณฑ์สำหรับเครื่อง ผู้เสนอราคาต้องเสนอเอกสารราคาเวชภัณฑ์ที่ใช้กับตัวเครื่อง รองรับราคาไม่น้อยกว่า 5 ปี
- 27) ผู้ชายต้องอบรมการใช้งานเครื่อง ทั้งผู้ใช้และผู้ดูแลเครื่อง
- 28) ผู้ชายต้องแนบหลักฐานการนำเข้าหรือการส่งออกของจากโรงงานผู้ผลิตแนบมาพร้อมเอกสารการส่งของในวันมอบ
- 29) ผู้ชายจะต้องส่งช่างผู้มีความรู้ความชำนาญทำการ ดูแล บำรุงรักษา ทดสอบ ซ่อมแซมเครื่อง ทุก 3 เดือน ตลอดระยะเวลาประกัน พร้อมแผนการเข้าดำเนินการ
- 30) ผู้ชายจะต้องดำเนินการทดสอบมาตรฐานความปลอดภัยทางไฟฟ้าตาม Class ของเครื่อง ทดสอบค่ามาตรฐานพร้อมส่งเอกสารผลการทดสอบให้แก่งานเครื่องมือแพทย์ โดยระยะเวลาเครื่องที่ผ่านการทดสอบ ไม่เกิน 45 วัน นับจากวันที่ทำการทดสอบ จนถึงวันที่ตรวจรับเครื่อง

2. เครื่องวัดสายตาอัตโนมัติ (Autorefraction)

คุณลักษณะทั่วไป

เป็นเครื่องมือที่ใช้วัดค่าความโค้งของกระจกตา และวัดสายตา แบบอัตโนมัติ

คุณลักษณะทางเทคนิค

- 1) ตัวเครื่องสามารถเลือกระบบการวัด 2 ระบบคือ ระบบอัตโนมัติ และ Manual
- 2) โหมดการวัดค่าการหักเหแสงของกระจกตา (Refractive power measurement) ขอบเขตในการวัด (Measurement Range)
 - สเฟียร์ (Sphere) -30D ถึง +25D
 - ซิลินเดอร์ (Cylinder) 0D ถึง $\pm 12D$
 - แกน (Axis) 0 ถึง 180°
- 3) โหมดการวัดค่าความโค้งของกระจกตา (Corneal curvature measurement) ขอบเขตในการวัด (Measurement Range)
 - ความโค้งกระจกตา (Corneal curvature) 5.00 มม. ถึง 13 มม.
 - ค่าหักเหแสงของกระจกตา (Corneal refraction power) 25.96 ถึง 67.50
 - Cylindrical power 0 ถึง $\pm 12.00 D$
 - แกน (Axis) 0 องศา ถึง 180 องศา
- 4) สามารถวัดผู้ป่วยที่มีรูม่านตาขนาดเส้นผ่าศูนย์กลาง 2 มม. ขึ้นไป
- 5) สามารถวัดระยะห่างรูม่านตาทั้ง 2 ข้าง (Pupillary distance) ที่มีขนาด ไม่น้อยกว่า 30 ถึง 85 มม.
- 6) สามารถวัดขนาดเส้นผ่าศูนย์กลางของกระจกตาและรูม่านตาได้ ไม่น้อยกว่า 1.0 ถึง 14.00 มม.
- 7) เครื่องสามารถควบคุมโดย Power joystick
- 8) เครื่องแสดงผลการวัดที่จอ LCD ไม่น้อยกว่า 6.5 นิ้ว
- 9) เครื่องเป็นระบบ 3-D* Auto Tracking and Auto Shot
- 10) สามารถปรับระดับที่วางคาง (Chin Rest) ได้ด้วยระบบไฟฟ้า
- 11) มีระบบพิมพ์ผลการวัดเป็นแบบ Thermal Print (Hi-Speed) ขนาดเล็กภายในเครื่อง
- 12) มีระบบประหยัดไฟและถนอมจอภาพ โดยเครื่องจะตัดไปตำแหน่ง Stand By ถ้าไม่ได้ใช้เครื่องภายในประมาณ 5 หรือ 10 นาที
- 13) สามารถปรับ Chin rest แบบไฟฟ้าได้โดยกดปุ่มที่หน้าเครื่อง

อุปกรณ์ประกอบการใช้งาน

- 1) โต๊ะวางเครื่องปรับ ขึ้น-ลง ด้วยระบบไฟฟ้า จำนวน 1 ชุด
- 2) เครื่องปรับระดับไฟฟ้า Stabilizer ขนาดความจุ อย่างน้อย 1000 VA จำนวน 1 ตัว
- 3) แก้วสำหรับแพทย์ผู้ตรวจ จำนวน 1 ตัว
- 4) แก้วสำหรับผู้ป่วย จำนวน 1 ตัว

มาตรฐานความปลอดภัยของเครื่องมือแพทย์ ที่ควรมีอย่างน้อยดังนี้

- 1) ผลิตได้ตามมาตรฐาน ISO 9001 , ISO 13485
- 2) ผลิตกันชน์เครื่องต้องผ่านการทดสอบ IEC หรือ EN 60601-1 ความปลอดภัยทางไฟฟ้าเครื่องมือแพทย์หรือเทียบเท่า

เงื่อนไขเฉพาะ

- 1) เป็นเครื่องใหม่ไม่เคยใช้งานหรือสาธิตมาก่อน
- 2) ผู้เสนอราคาต้องเป็นผู้ผลิตหรือตัวแทนจำหน่ายที่ได้รับแต่งตั้งเป็นตัวแทนจำหน่ายโดยตรงจากผู้ผลิต โดยแนบเอกสารการแต่งตั้งเป็นหลักฐาน
- 3) ผู้เสนอราคาต้องมีใบอนุญาตการขึ้นทะเบียนผลิตภัณฑ์ที่น่าเสนอ
- 4) ผู้เสนอราคาต้องมีใบประกันคุณภาพเครื่อง (Certificate & QC)
- 5) เสนอราคาต้องเสนอรับประกันคุณภาพเป็นระยะเวลาไม่น้อยกว่า 2 ปี พร้อมบริการอะไหล่โดยไม่คิดมูลค่า ภายในระยะเวลาประกันหากเกิดการชำรุดขัดข้องให้ผู้ขายดำเนินการซ่อมภายใน 3 วัน และหากผู้ขายได้ทำการซ่อมแก้ไขถึง 2 ครั้ง แล้วยังใช้การไม่ได้ดีตามปกติ ผู้ขายจะต้องนำเครื่องสำรองที่มีคุณสมบัติดีกว่าหรือเทียบเท่ามาติดตั้งให้ทางโรงพยาบาลใช้ก่อนจนกว่าจะซ่อมแซมเสร็จโดยไม่มีค่าใช้จ่ายใดๆทั้งสิ้น มาให้ใช้ภายใน 3 วัน ในระหว่างซ่อมจนกว่าการซ่อมจะแล้วเสร็จ ถ้าเครื่องใหม่ที่มาสำรองใช้เกิดการชำรุดเสียหายที่เกิดจากการใช้งานปกติ ผู้ขายจะต้องเป็นผู้รับผิดชอบ
- 6) ผู้เสนอราคาต้องแนบใบรับรองการอบรมผู้เชี่ยวชาญในการซ่อมบำรุงรักษาพร้อมประวัติใบรับรองการอบรม (Certificate / Training Record) ของรายการที่เสนอ
- 7) ผู้เสนอราคาต้องมอบคู่มือเครื่อง (Operation Manual) ทั้งภาษาไทยและภาษาอังกฤษ จำนวน 1 เล่ม/เครื่อง
- 8) ผู้เสนอราคาต้องมอบคู่มือสำหรับช่าง (Service Manual) ในวันส่งมอบเครื่อง จำนวน 1 เล่ม
- 9) ผู้เสนอราคาต้องเสนอเอกสารค่าบริการจ้างเหมาบำรุงรักษา เมื่อเครื่องหมดระยะประกันแล้ว โดยระบุเป็นตัวเลขต่อปี ทั้งแบบรวมอะไหล่และไม่รวมอะไหล่
- 10) กรณียี่ห้อ, รุ่นที่บริษัทจำหน่ายให้กับโรงพยาบาลแล้ว ต้องมีอะไหล่สำรองจำหน่ายไม่น้อยกว่า 8 ปี
- 11) กรณีที่มีการใช้เวชภัณฑ์สำหรับเครื่อง ผู้เสนอราคาต้องเสนอเอกสารราคาเวชภัณฑ์ที่ใช้กับตัวเครื่อง รองรับราคาไม่น้อยกว่า 5 ปี
- 12) ผู้ขายต้องอบรมการใช้งานเครื่อง ทั้งผู้ใช้และผู้ดูแลเครื่อง
- 13) ผู้ขายต้องแนบหลักฐานการนำเข้าหรือการส่งออกของจากโรงงานผู้ผลิตแนบมาพร้อมเอกสารการส่งของในวันมอบ
- 14) ผู้ขายจะต้องส่งช่างผู้มีความรู้ความชำนาญทำการ ดูแล บำรุงรักษา ทดสอบ ซ่อมแซมเครื่อง ทุก 3 เดือน ตลอดระยะเวลาประกัน พร้อมแผนการเข้าดำเนินการ
- 15) ผู้ขายจะต้องดำเนินการทดสอบมาตรฐานความปลอดภัยทางไฟฟ้าตาม Class ของเครื่อง ทดสอบค่ามาตรฐานพร้อมส่งเอกสารผลการทดสอบให้แก่งานเครื่องมือแพทย์ โดยระยะเวลาเครื่องที่ผ่านการทดสอบ ไม่เกิน 45 วัน นับจากวันที่ทำการทดสอบ จนถึงวันที่ตรวจรับเครื่อง

3. เครื่องตรวจวัดความดันลูกตาอัตโนมัติ (Airpuff tonometry)

วัตถุประสงค์ในการใช้งาน

ใช้วัดความดันลูกตาและความหนากระจกตาผู้ป่วยโดยไม่ต้องสัมผัสลูกตา เพื่อคัดกรองคนไข้ที่มีความเสี่ยงเป็นโรคต้อหิน

คุณสมบัติทั่วไป

- 1) เป็นเครื่องวัดความดันลูกตาโดยไม่ต้องสัมผัสลูกตา
- 2) เป็นเครื่องวัดความหนากระจกตาโดยไม่ต้องสัมผัสลูกตา
- 3) มีเครื่องพิมพ์ในตัวเครื่อง

คุณสมบัติทางเทคนิค

- 1) สามารถวัดความหนากระจกตาคนไข้โดยไม่สัมผัสตาคนไข้ด้วยเทคนิค Schiøtz
- 2) มีระบบป้องกันไม่ให้หัวพ่นลมไปกระทบกับกระจกตาคนไข้และลมที่พ่นออกมามีความนุ่มนวลต่อดวงตาของคนไข้
- 3) ระบบชดเชยค่าความดันตาโดยสัมพันธ์กับความหนากระจกตาคนไข้ เพื่อเพิ่มความถูกต้องมากขึ้น สำหรับคนไข้ที่มีการทำศัลยกรรมที่กระจกตา
- 4) สามารถวัดความดันตาได้สูงสุด 60 mmHg
- 5) หน่วยของการวัดคือ mmHg.
- 6) ระยะในการทำงาน อย่างน้อย 11 mm
- 7) มีไฟส่องให้คนไข้มองจากภายใน (Inner Fixation Light)
- 8) มีระบบการติดตามตาคนไข้แบบสามมิติ ให้ทำการตรวจวัดความเร็ว
- 9) มีระบบการปล่อยลมแบบอัตโนมัติ
- 10) มีจอภาพสีแอลซีดีแบบปรับได้ ขนาด อย่างน้อย 5.7 นิ้ว
- 11) มีเครื่องพิมพ์ผล มีระบบตัดกระดาษให้อัตโนมัติ Auto Cutter
- 12) การปรับระดับคนไข้ใช้ระบบ Motorized Chinrest

อุปกรณ์ประกอบการใช้งาน

- 1) โต๊ะปรับระดับความสูงด้วยระบบไฟฟ้า จำนวน 1 ตัว
- 2) เก้าอี้สำหรับแพทย์ จำนวน 1 ตัว
- 3) เก้าอี้สำหรับคนไข้ จำนวน 1 ตัว

มาตรฐานความปลอดภัยของเครื่องมือแพทย์ ที่ควรมีอย่างน้อยดังนี้

- 1) ผลิตได้ตามมาตรฐาน ISO 9001 , ISO 13485
- 2) ผลิตกับเครื่องต้องผ่านการทดสอบ IEC หรือ EN 60601-1 ความปลอดภัยทางไฟฟ้าเครื่องมือแพทย์หรือเทียบเท่า

เงื่อนไขเฉพาะ

- 1) เป็นเครื่องใหม่ไม่เคยใช้งานหรือสาริตมาก่อน
- 2) ผู้เสนอราคาต้องเป็นผู้ผลิตหรือตัวแทนจำหน่ายที่ได้รับแต่งตั้งเป็นตัวแทนจำหน่ายโดยตรงจากผู้ผลิต โดยแนบเอกสารการแต่งตั้งเป็นหลักฐาน
- 3) ผู้เสนอราคาต้องมีใบอนุญาตการขึ้นทะเบียนผลิตภัณฑ์ที่นำเสนอ
- 4) ผู้เสนอราคาต้องมีใบประกันคุณภาพเครื่อง (Certificate & QC)
- 5) เสนอราคาต้องเสนอรับประกันคุณภาพเป็นระยะเวลาไม่น้อยกว่า 2 ปี พร้อมบริการอะไหล่โดยไม่คิดมูลค่า ภายในระยะเวลารับประกันหากเกิดการชำรุดขัดข้องให้ผู้ขายดำเนินการซ่อมภายใน 3 วัน และหากผู้ขายได้ทำการซ่อมแก้ไขถึง 2 ครั้ง แล้วยังใช้การไม่ได้ดีตามปกติ ผู้ขายจะต้องนำเครื่องสำรองที่มีคุณสมบัติดีกว่าหรือเทียบเท่ามาติดตั้งให้ทางโรงพยาบาลใช้ก่อนจนกว่าจะซ่อมแซมเสร็จโดยไม่มีค่าใช้จ่ายใดๆทั้งสิ้น มาให้ใช้ภายใน 3 วัน ในระหว่างซ่อมจนกว่าการซ่อมจะแล้วเสร็จ ถ้าเครื่องใหม่ที่มาสำรองใช้เกิดการชำรุดเสียหายที่เกิดจากการใช้งานปกติ ผู้ขายจะต้องเป็นผู้รับผิดชอบ
- 6) ผู้เสนอราคาต้องแนบใบรับรองการอบรมผู้เชี่ยวชาญในการซ่อมบำรุงรักษาพร้อมประวัติใบรับรองการอบรม (Certificate / Training Record) ของรายการที่เสนอ
- 7) ผู้เสนอราคาต้องมีคู่มือเครื่อง (Operation Manual) ทั้งภาษาไทยและภาษาอังกฤษ จำนวน 1 เล่ม/เครื่อง
- 8) ผู้เสนอราคาต้องมีคู่มือสำหรับช่าง (Service Manual) ในวันส่งมอบเครื่อง จำนวน 1 เล่ม

- 9) ผู้เสนอราคาต้องเสนอเอกสารค่าบริการจ้างเหมาบำรุงรักษา เมื่อเครื่องหมดระยะประกันแล้ว โดยระบุเป็นตัวเลขต่อปี ทั้งแบบรวมอะไหล่และไม่รวมอะไหล่
- 10) กรณียี่ห้อ, รุ่นที่บริษัทจำหน่ายให้กับโรงพยาบาลแล้ว ต้องมีอะไหล่สำรองจำหน่ายไม่น้อยกว่า 8 ปี
- 11) กรณีที่มีการใช้เวชภัณฑ์สำหรับเครื่อง ผู้เสนอราคาต้องเสนอเอกสารราคาเวชภัณฑ์ที่ใช้กับตัวเครื่อง รองรับราคาไม่น้อยกว่า 5 ปี
- 12) ผู้ขายต้องอบรมการใช้งานเครื่อง ทั้งผู้ใช้และผู้ดูแลเครื่อง
- 13) ผู้ขายต้องแนบหลักฐานการนำเข้าหรือการส่งออกของจากโรงงานผู้ผลิตแนบมาพร้อมเอกสารการส่งของในวันมอบ
- 14) ผู้ขายจะต้องส่งช่างผู้มีความรู้ความชำนาญทำการ ดูแล บำรุงรักษา ทดสอบ ซ่อมแซมเครื่อง ทุก 3 เดือน ตลอดระยะเวลาประกัน พร้อมแผนการเข้าดำเนินการ
- 15) ผู้ขายจะต้องดำเนินการทดสอบมาตรฐานความปลอดภัยทางไฟฟ้าตาม Class ของเครื่อง ทดสอบค่ามาตรฐานพร้อมส่งเอกสารผลการทดสอบให้แก่งานเครื่องมือแพทย์ โดยระยะเวลาเครื่องที่ผ่านการทดสอบ ไม่เกิน 45 วัน นับจากวันที่ทำการทดสอบ จนถึงวันที่ตรวจรับเครื่อง

4. เครื่องวัดค่าสายตา (Retinoscope)

รายละเอียดทั่วไป

เครื่องส่องตรวจจอประสาทตา ชนิดมองตาเดียว

รายละเอียดทางเทคนิค

- 1) มีปุ่มเปิด/ปิด และเพิ่มความสว่างของไฟ โดยใช้เพียงปลายนิ้วควบคุมได้ในขณะตรวจ
- 2) ส่วนหัวตรวจตาสามารถประกอบกับด้ามจับในลักษณะเป็นเกลียวหมุนเพื่อทำให้การล็อคติดแน่นหนา
- 3) ด้ามมือถือทำด้วยโลหะเชื่อมอย่างดี ประกอบหัวส่องตรวจได้ง่าย
- 4) ใช้กับหลอดไฟ XENON ขนาด 3.6 V
- 5) อุปกรณ์ประกอบการใช้งาน :
 - หัวตรวจตา จำนวน 1 หัว
 - ด้ามจับ แบบ Lithium Battery สามารถชาร์จไฟได้ จำนวน 1 อัน
 - หลอดไฟสำหรับตรวจตา จำนวน 1 หลอด
 - กล่องเก็บอุปกรณ์ภายในทำเป็นช่องพอดีกับอุปกรณ์ทั้งหมด จำนวน 1 ใบ

มาตรฐานความปลอดภัยของเครื่องมือแพทย์ ที่ควรมีอย่างน้อยดังนี้

- 1) ผลิตได้ตามมาตรฐาน ISO 9001 , ISO 13485

เงื่อนไขเฉพาะ

- 1) เป็นเครื่องใหม่ไม่เคยใช้งานหรือสาริตมาก่อน
- 2) ผู้เสนอราคาต้องเป็นผู้ผลิตหรือตัวแทนจำหน่ายที่ได้รับแต่งตั้งเป็นตัวแทนจำหน่ายโดยตรงจากผู้ผลิต โดยแนบเอกสารการแต่งตั้งเป็นหลักฐาน
- 3) ผู้เสนอราคาต้องมีใบอนุญาตการขึ้นทะเบียนผลิตภัณฑ์ที่น่าเสนอ
- 4) ผู้เสนอราคาต้องมีใบประกันคุณภาพเครื่อง (Certificate & QC)
- 5) เสนอราคาต้องเสนอรับประกันคุณภาพเป็นระยะเวลาไม่น้อยกว่า 2 ปี พร้อมบริการอะไหล่โดยไม่คิดมูลค่า ภายในระยะเวลาประกันหากเกิดการชำรุดขัดข้องให้ผู้ขายดำเนินการซ่อมภายใน 3 วัน และหากผู้ขายได้ทำการซ่อมแก้ไขถึง 2 ครั้ง แล้วยังใช้การไม่ได้ติดตามปกติ ผู้ขายจะต้องนำเครื่องสำรองที่มีคุณสมบัติดีกว่าหรือเทียบเท่ามา

- 6) ติดตั้งให้ทางโรงพยาบาลใช้ก่อนจนกว่าจะซ่อมแซมเสร็จโดยไม่มีค่าใช้จ่ายใดๆทั้งสิ้น มาให้ใช้ภายใน 3 วัน ในระหว่างซ่อมจนกว่าการซ่อมจะแล้วเสร็จ ถ้าเครื่องใหม่ที่มาสำรองใช้เกิดการชำรุดเสียหายที่เกิดจากการใช้งานปกติ ผู้ขายจะต้องเป็นผู้รับผิดชอบ
- 7) ผู้เสนอราคาต้องแนบใบรับรองการอบรมผู้เชี่ยวชาญในการซ่อมบำรุงรักษาพร้อมประวัติใบรับรองการอบรม (Certificate / Training Record) ของรายการที่เสนอ
- 8) ผู้เสนอราคาต้องมอบคู่มือเครื่อง (Operation Manual) ทั้งภาษาไทยและภาษาอังกฤษ จำนวน 1 เล่ม/เครื่อง
- 9) ผู้เสนอราคาต้องมอบคู่มือสำหรับช่าง (Service Manual) ในวันส่งมอบเครื่อง จำนวน 1 เล่ม
- 10) ผู้เสนอราคาต้องเสนอเอกสารค่าบริการจ้างเหมาบำรุงรักษา เมื่อเครื่องหมดระยะประกันแล้ว โดยระบุเป็นตัวเลขต่อปี ทั้งแบบรวมอะไหล่และไม่รวมอะไหล่
- 11) กรณียี่ห้อ, รุ่นที่บริษัทจำหน่ายให้กับโรงพยาบาลแล้ว ต้องมีอะไหล่สำรองจำหน่ายไม่น้อยกว่า 8 ปี
- 12) กรณีที่มีการใช้เวชภัณฑ์สำหรับเครื่อง ผู้เสนอราคาต้องเสนอเอกสารราคาเวชภัณฑ์ที่ใช้กับตัวเครื่อง รองรับราคาไม่น้อยกว่า 5 ปี
- 13) ผู้ขายต้องอบรมการใช้งานเครื่อง ทั้งผู้ใช้และผู้ดูแลเครื่อง
- 14) ผู้ขายต้องแนบหลักฐานการนำเข้าหรือการส่งออกของจากโรงงานผู้ผลิตแนบมาพร้อมเอกสารการส่งของในวันมอบ
- 15) ผู้ขายจะต้องส่งช่างผู้มีความรู้ความชำนาญทำการ ดูแล บำรุงรักษา ทดสอบ ซ่อมแซมเครื่อง ทุก 3 เดือน ตลอดระยะเวลาประกัน พร้อมแผนการเข้าดำเนินการ

5. ชุดเลนส์วัดสายตา (Trial lens set)

คุณสมบัติ

- 1) เป็นชุดเลนส์ ใช้สำหรับทดสอบสายตาสั้น, ยาว, เอียง ลักษณะเลนส์เป็นกระจก, ตัวกรอบทำด้วยโลหะสีเงิน (Metal Rim) จำนวน อย่างน้อย 226 ชิ้น พร้อมทั้งมีการตอกตัวเลขบอกกำลังเลนส์ลงบนด้ามจับของเลนส์
- 2) มีเลนส์ทรงกลมชนิดบวก (Plus Spheres) เลนส์ทรงกลมชนิดลบ (Minus Spheres) อย่างน้อย 35 คู่ ดังนี้ 0.12,0.25,0.50,0.75,1.00,1.25,1.50,1.75,2.00,2.25,2.50,2.75,3.00,3.25,3.50,3.75,4.00,4.50, 5.00,5.50,6.00,6.50,7.00,7.50,8.00,9.00,10.00,11.00,12.00,13.00,14.00,15.00,16.00,18.00, 20.00
- 3) มีเลนส์ทรงกระบอกชนิดบวก (Plus Cylinder) เลนส์ทรงกระบอกชนิดลบ(Minus Cylinder) อย่างน้อย 17 คู่ ดังนี้ 0.12, 0.25, 0.50, 0.75, 1.00, 1.25, 1.50, 1.75, 2.00, 2.25, 2.50, 3.00, 3.50, 4.00, 4.50, 5.00, 6.00
- 4) มีเลนส์ปริซึม (Prism) จำนวน 12 อัน ตั้งแต่ 0.50 Δ x2, 1.00 Δ x2, 2.00 Δ x2 และ 3 Δ , 4 Δ , 5 Δ , 6 Δ , 7 Δ , 8 Δ อย่างน้อย 1 อัน
- 5) มีเลนส์พิเศษ (Accessory) จำนวน 6 อัน คือ Pin Hold จำนวน 2 อัน และOccluder, Slit, Red Filter Lens, Green Filter Lens, อย่างละ 1 อัน
- 6) มีกรอบแว่นสำหรับทดสอบสายตา (BC: Trial Frame) จำนวนอย่างน้อย 2 อัน
- 7) มีเลนส์ทดสอบสายตาเอียง (Cross Cylinder) จำนวนอย่างน้อย 1 อัน
- 8) มีกระเปาะบรรจุอย่างดีสามารถล็อกได้
- 9) มีผ้าสำหรับเช็ดเลนส์ ขนาดใหญ่ จำนวนอย่างน้อย 1 ผืน

มาตรฐานความปลอดภัยของเครื่องมือแพทย์ ที่ควรมีอย่างน้อยดังนี้

- 1) ผลิตได้ตามมาตรฐาน ISO 9001 , ISO 13485

เงื่อนไขเฉพาะ

- 1) เป็นเครื่องใหม่ไม่เคยใช้งานหรือสาธิตมาก่อน
- 2) ผู้เสนอราคาต้องเป็นผู้ผลิตหรือตัวแทนจำหน่ายที่ได้รับแต่งตั้งเป็นตัวแทนจำหน่ายโดยตรงจากผู้ผลิต โดยแนบเอกสารการแต่งตั้งเป็นหลักฐาน
- 3) ผู้เสนอราคาต้องมีใบอนุญาตการขึ้นทะเบียนผลิตภัณฑ์ที่น่าเสนอ
- 4) ผู้เสนอราคาต้องมีใบประกันคุณภาพเครื่อง (Certificate & QC)
- 5) เสนอราคาต้องเสนอรับประกันคุณภาพเป็นระยะเวลาไม่น้อยกว่า 2 ปี พร้อมบริการอะไหล่โดยไม่คิดมูลค่า ภายในระยะเวลารับประกันหากเกิดการชำรุดขัดข้องให้ผู้ขายดำเนินการซ่อมภายใน 3 วัน และหากผู้ขายได้ทำการซ่อมแก้ไขถึง 2 ครั้ง แล้วยังใช้การไม่ได้ดีตามปกติ ผู้ขายจะต้องนำเครื่องสำรองที่มีคุณสมบัติดีกว่าหรือเทียบเท่ามาติดตั้งให้ทางโรงพยาบาลใช้ก่อนจนกว่าจะซ่อมแซมเสร็จโดยไม่มีค่าใช้จ่ายทั้งสิ้น มาให้ใช้ภายใน 3 วัน ในระหว่างซ่อมจนกว่าการซ่อมจะแล้วเสร็จ ถ้าเครื่องใหม่ที่มาสำรองใช้เกิดการชำรุดเสียหายที่เกิดจากการใช้งานปกติ ผู้ขายจะต้องเป็นผู้รับผิดชอบ
- 6) ผู้เสนอราคาต้องแนบใบรับรองการอบรมผู้เชี่ยวชาญในการซ่อมบำรุงรักษาพร้อมประวัติใบรับรองการอบรม (Certificate / Training Record) ของรายการที่เสนอ
- 7) ผู้เสนอราคาต้องมอบคู่มือเครื่อง (Operation Manual) ทั้งภาษาไทยและภาษาอังกฤษ จำนวน 1 เล่ม/เครื่อง
- 8) ผู้เสนอราคาต้องมอบคู่มือสำหรับช่าง (Service Manual) ในวันส่งมอบเครื่อง จำนวน 1 เล่ม
- 9) ผู้เสนอราคาต้องเสนอเอกสารค่าบริการจ้างเหมาบำรุงรักษา เมื่อเครื่องหมดระยะประกันแล้ว โดยระบุเป็นตัวเลขต่อปี ทั้งแบบรวมอะไหล่และไม่รวมอะไหล่
- 10) กรณียี่ห้อ, รุ่นที่บริษัทจำหน่ายให้กับโรงพยาบาลแล้ว ต้องมีอะไหล่สำรองจำหน่ายไม่น้อยกว่า 8 ปี
- 11) กรณีที่มีการใช้เวชภัณฑ์สำหรับเครื่อง ผู้เสนอราคาต้องเสนอเอกสารราคาเวชภัณฑ์ที่ใช้กับตัวเครื่อง รองรับราคาไม่น้อยกว่า 5 ปี
- 12) ผู้ขายต้องอบรมการใช้งานเครื่อง ทั้งผู้ใช้และผู้ดูแลเครื่อง
- 13) ผู้ขายต้องแนบหลักฐานการนำเข้าหรือการส่งออกของจากโรงงานผู้ผลิตแนบมาพร้อมเอกสารการส่งของในวันมอบ
- 14) ผู้ขายจะต้องส่งช่างผู้มีความรู้ความชำนาญทำการ ดูแล บำรุงรักษา ทดสอบ ซ่อมแซมเครื่อง ทุก 3 เดือน ตลอดระยะเวลาประกัน พร้อมแผนการเข้าดำเนินการ

6. เครื่องวัดค่ากำลังของเลนส์แว่นตา (Auto Lens meter)

รายละเอียดทั่วไป

เป็นเครื่องวัดกำลังเลนส์แบบอัตโนมัติ ใช้ไฟกระแสสลับ 220 โวลท์ 50/60 Hz.

รายละเอียดทางเทคนิค

- 1) เป็นเครื่องวัดกำลังเลนส์แบบอัตโนมัติ
- 2) ตัวเครื่องมีขนาดกะทัดรัด สามารถยกเคลื่อนย้ายไปได้สะดวก
- 3) มีระบบการตรวจสอบ Progressive Lens แบบอัตโนมัติ
- 4) สามารถวัดค่า Sphere ไม่น้อยกว่า -25 D ถึง +25 D
- 5) สามารถวัดค่า Cylinder ไม่น้อยกว่า -9.99 D ถึง + 9.99 D
- 6) สามารถวัดค่า Axis ได้ตั้งแต่ 0-1800
- 7) สามารถวัดค่า Addition ได้ตั้งแต่ 0-9.99 D
- 8) สามารถวัดค่า Prism ได้ตั้งแต่ 0-9.99 Δ

- 9) Cylinder โหมด สามารถเลือกได้ 3 แบบ คือ + / + และ -
- 10) Prism โหมด สามารถเลือกให้เป็นได้ทั้ง Rectangular หรือ Coordinates โหมด
- 11) มีอัตราการสุ่มสัญญาณ (Sampling Speed) อย่างน้อย 0.035 วินาที
- 12) คลื่นที่ใช้ในการวัดมีความยาวคลื่น 660 nm. และมีขนาดของแสง 3 mm.
- 13) สามารถวัดเลนส์ได้ทั้งแบบ Spectacles , Hard และ Soft Contact Lenses
- 14) หน้าจอเป็น LCD แบบสองมิติ

อุปกรณ์ประกอบการใช้งาน

- 1) เครื่องวัดกำลังเลนส์แบบอัตโนมัติ 1 เครื่อง
- 2) สายไฟ AC 220 V. 1 เส้น

มาตรฐานความปลอดภัยของเครื่องมือแพทย์ ที่ควรมียังน้อยดังนี้

- 1) ผลิตได้ตามมาตรฐาน ISO 9001 , ISO 13485
- 2) ผลิตภัณฑ์เครื่องต้องผ่านการทดสอบ IEC หรือ EN 60601-1 ความปลอดภัยทางไฟฟ้าเครื่องมือแพทย์หรือเทียบเท่า

เงื่อนไขเฉพาะ

- 1) เป็นเครื่องใหม่ไม่เคยใช้งานหรือสาธิตมาก่อน
- 2) ผู้เสนอราคาต้องเป็นผู้ผลิตหรือตัวแทนจำหน่ายที่ได้รับแต่งตั้งเป็นตัวแทนจำหน่ายโดยตรงจากผู้ผลิต โดยแนบเอกสารแต่งตั้งเป็นหลักฐาน
- 3) ผู้เสนอราคาต้องมีใบอนุญาตการขึ้นทะเบียนผลิตภัณฑ์ที่นำเสนอ
- 4) ผู้เสนอราคาต้องมีใบประกันคุณภาพเครื่อง (Certificate & QC)
- 5) เสนอราคาต้องเสนอรับประกันคุณภาพเป็นระยะเวลาไม่น้อยกว่า 2 ปี พร้อมบริการอะไหล่โดยไม่คิดมูลค่า ภายในระยะเวลารับประกันหากเกิดการชำรุดขัดข้องให้ผู้ขายดำเนินการซ่อมภายใน 3 วัน และหากผู้ขายได้ทำการซ่อมแก้ไขถึง 2 ครั้ง แล้วยังใช้การไม่ได้ดีตามปกติ ผู้ขายจะต้องนำเครื่องสำรองที่มีคุณสมบัติดีกว่าหรือเทียบเท่ามาติดตั้งให้ทางโรงพยาบาลใช้ก่อนจนกว่าจะซ่อมแซมเสร็จโดยไม่มีค่าใช้จ่ายใดๆทั้งสิ้น มาให้ใช้ภายใน 3 วัน ในระหว่างซ่อมจนกว่าการซ่อมจะแล้วเสร็จ ถ้าเครื่องใหม่ที่มาสำรองใช้เกิดการชำรุดเสียหายที่เกิดจากการใช้งานปกติ ผู้ขายจะต้องเป็นผู้รับผิดชอบ
- 6) ผู้เสนอราคาต้องแนบใบรับรองการอบรมผู้เชี่ยวชาญในการซ่อมบำรุงรักษาพร้อมประวัติใบรับรองการอบรม (Certificate / Training Record) ของรายการที่เสนอ
- 7) ผู้เสนอราคาต้องมอบคู่มือเครื่อง (Operation Manual) ทั้งภาษาไทยและภาษาอังกฤษ จำนวน 1 เล่ม/เครื่อง
- 8) ผู้เสนอราคาต้องมอบคู่มือสำหรับช่าง (Service Manual) ในวันส่งมอบเครื่อง จำนวน 1 เล่ม
- 9) ผู้เสนอราคาต้องเสนอเอกสารค่าบริการจ้างเหมาบำรุงรักษา เมื่อเครื่องหมดระยะประกันแล้ว โดยระบุเป็นตัวเลขต่อปี ทั้งแบบรวมอะไหล่และไม่รวมอะไหล่
- 10) กรณียี่ห้อ, รุ่นที่บริษัทจำหน่ายให้กับโรงพยาบาลแล้ว ต้องมีอะไหล่สำรองจำหน่ายไม่น้อยกว่า 8 ปี
- 11) กรณีที่มีการใช้เวชภัณฑ์สำหรับเครื่อง ผู้เสนอราคาต้องเสนอเอกสารราคาเวชภัณฑ์ที่ใช้กับตัวเครื่อง รองรับราคาไม่น้อยกว่า 5 ปี
- 12) ผู้ขายต้องอบรมการใช้งานเครื่อง ทั้งผู้ใช้และผู้ดูแลเครื่อง
- 13) ผู้ขายต้องแนบหลักฐานการนำเข้าหรือการส่งออกจากโรงงานผู้ผลิตแนบมาพร้อมเอกสารการส่งของในวันมอบ

- 14) ผู้ขายจะต้องส่งช่างผู้มีความรู้ความชำนาญทำการ ดูแล บำรุงรักษา ทดสอบ ซ่อมแซมเครื่อง ทุก 3 เดือน ตลอดระยะเวลารับประกัน พร้อมแผนการเข้าดำเนินการ
- 15) ผู้ขายจะต้องดำเนินการทดสอบมาตรฐานความปลอดภัยทางไฟฟ้าตาม Class ของเครื่อง ทดสอบค่ามาตรฐาน พร้อมส่งเอกสารผลการทดสอบให้แก่งานเครื่องมือแพทย์ โดยระยะเวลาเครื่องที่ผ่านการทดสอบ ไม่เกิน 45 วัน นับจากวันที่ทำการทดสอบ จนถึงวันที่ตรวจรับเครื่อง

7. ชุดเครื่องวัดค่าสายตา (phoropter)

คุณสมบัติทั่วไป

เป็นชุด Refraction Unit สำหรับตรวจตา พร้อม Phoropter แบบ Automatic และ Charts Displays Digital

คุณลักษณะเฉพาะ

เป็นชุด Refraction Unit สำหรับตรวจตา พร้อม Automatic phoropter ควบคุมด้วย ergonomic keyboard และ Charts Displays Digital

รายละเอียดทางเทคนิค

- 1) มีชุด Refraction Unit ใช้วางเครื่องตรวจตา มีรายละเอียดดังนี้
 - 1.1) โต๊ะด้านบนสำหรับวางเครื่องมือ มีขนาด ไม่น้อยกว่า 35.04 x 15.94 inches (890 x 405 mm)
 - 1.2) สามารถหมุนได้ 90 องศา (Table Rotation Range)
 - 1.3) ตัวโต๊ะสามารถปรับได้ 13.19 นิ้ว หรือ 335 mm (Table Movable Range)
 - 1.4) สามารถปรับ Swing arm oscillation angle อย่างน้อย $\pm 35^\circ$
 - 1.5) สามารถปรับ Chair Rotation Range ไม่น้อยกว่า 60°
 - 1.6) สามารถปรับ Chair Up and Down
 - 1.7) สามารถรองรับน้ำหนัก Chair Loading Ability อย่างน้อย 440 - 550 lb (200 - 250 kg)
 - 1.8) สามารถปรับ Chair Backrest Obliquity อย่างน้อย 160°
 - 1.9) ใช้หลอดไฟแบบ LED (24V, 3W)
 - 1.10) รองรับกระแสไฟฟ้า AC220V / 100V / 50/60 Hz
- 2) ชุด Automatic Phoropter
 - 2.1) ชุดหัว Phoropter มีขนาด W 360 mm (14,17 inches) x H 280 mm (11.02 inches) x D 80 mm (31,50 inches)
 - 2.2) มีค่า Sphere -19.00 ถึง 16.75 D (increments of 0.25 D / 0.5 D to 3.0 D)
 - 2.3) มีค่า Cylinder 0.00 ถึง ± 6.00 D (increments of 0.25 D / 1 D)
 - 2.4) มีค่า Axis 0 ถึง 180° (increments of $1^\circ / 5^\circ$)
 - 2.5) มีค่า PD 48 ถึง 80 mm (distance mode)
 - 2.6) มีค่า Rotary prism 0 ถึง 20Δ (increments of 0.1 / 0.5 / 2 Δ)
 - 2.7) สามารถเชื่อมต่อสัญญาณ Bluetooth wireless เพื่อส่งข้อมูลไปยังเครื่องที่สามารถรองรับข้อมูลได้
- 3) Charts Displays Digital
 - 3.1) หน้าจอแสดงผล Charts Displays Digital มีขนาด อย่างน้อย 24 นิ้ว
 - 3.2) ควบคุมการทำงานด้วยรีโมทคอนโทรล
 - 3.3) มีค่าความสว่าง อย่างน้อย 300 Cd/M² (Brightness)
 - 3.4) มีค่า Contrast ratio อย่างน้อย 1000
 - 3.5) มีค่า Standard fixation Vesa 100 x 100

3.6) สามารถตั้งระยะการอ่านได้ตั้งแต่ 2 ถึง 8 meters (6.5- 26 feet)

อุปกรณ์ประกอบการใช้งาน

- | | |
|--------------------------------------|-------------|
| 1) ชุด Refraction Unit รุ่น VX1000 | จำนวน 1 ชุด |
| 2) ชุด Automatic Phoropter รุ่น VX60 | จำนวน 1 ชุด |
| 3) หน้าจอ Charts Displays Digital | จำนวน 1 ชุด |

มาตรฐานความปลอดภัยของเครื่องมือแพทย์ ที่ควรมีอย่างน้อยดังนี้

- 1) ผลิตได้ตามมาตรฐาน ISO 9001 , ISO 13485
- 2) ผลิตภัณฑ์เครื่องต้องผ่านการทดสอบ IEC หรือ EN 60601-1 ความปลอดภัยทางไฟฟ้าเครื่องมือแพทย์หรือเทียบเท่า

เงื่อนไขเฉพาะ

- 1) เป็นเครื่องใหม่ไม่เคยใช้งานหรือสาธิตมาก่อน
- 2) ผู้เสนอราคาต้องเป็นผู้ผลิตหรือตัวแทนจำหน่ายที่ได้รับแต่งตั้งเป็นตัวแทนจำหน่ายโดยตรงจากผู้ผลิต โดยแนบเอกสารการแต่งตั้งเป็นหลักฐาน
- 3) ผู้เสนอราคาต้องมีใบอนุญาตการขึ้นทะเบียนผลิตภัณฑ์ที่นำเสนอ
- 4) ผู้เสนอราคาต้องมีใบประกันคุณภาพเครื่อง (Certificate & QC)
- 5) เสนอราคาต้องเสนอรับประกันคุณภาพเป็นระยะเวลาไม่น้อยกว่า 2 ปี พร้อมบริการอะไหล่โดยไม่คิดมูลค่า ภายในระยะเวลารับประกันหากเกิดการชำรุดขัดข้องให้ผู้ชายดำเนินการซ่อมภายใน 3 วัน และหากผู้ชายได้ทำการซ่อมแก้ไขถึง 2 ครั้ง แล้วยังใช้การไม่ได้ตีตามปกติ ผู้ชายจะต้องนำเครื่องสำรองที่มีคุณสมบัติดีกว่าหรือเทียบเท่ามาติดตั้งให้ทางโรงพยาบาลใช้ก่อนจนกว่าจะซ่อมแซมเสร็จโดยไม่มีค่าใช้จ่ายใดๆทั้งสิ้น มาให้ใช้ภายใน 3 วัน ในระหว่างซ่อมจนกว่าการซ่อมจะแล้วเสร็จ ถ้าเครื่องใหม่ที่มาสำรองใช้เกิดการชำรุดเสียหายที่เกิดจากการใช้งานปกติ ผู้ชายจะต้องเป็นผู้รับผิดชอบ
- 6) ผู้เสนอราคาต้องแนบใบรับรองการอบรมผู้เชี่ยวชาญในการซ่อมบำรุงรักษาพร้อมประวัติใบรับรองการอบรม (Certificate / Training Record) ของรายการที่เสนอ
- 7) ผู้เสนอราคาต้องมอบคู่มือเครื่อง (Operation Manual) ทั้งภาษาไทยและภาษาอังกฤษ จำนวน 1 เล่ม/เครื่อง
- 8) ผู้เสนอราคาต้องมอบคู่มือสำหรับช่าง (Service Manual) ในวันส่งมอบเครื่อง จำนวน 1 เล่ม
- 9) ผู้เสนอราคาต้องเสนอเอกสารค่าบริการจ้างเหมาบำรุงรักษา เมื่อเครื่องหมดระยะประกันแล้ว โดยระบุเป็นตัวเลขต่อปี ทั้งแบบรวมอะไหล่และไม่รวมอะไหล่
- 10) กรณียี่ห้อ, รุ่นที่บริษัทจำหน่ายให้กับโรงพยาบาลแล้ว ต้องมีอะไหล่สำรองจำหน่ายไม่น้อยกว่า 8 ปี
- 11) กรณีที่มีการใช้เวชภัณฑ์สำหรับเครื่อง ผู้เสนอราคาต้องเสนอเอกสารราคาเวชภัณฑ์ที่ใช้กับตัวเครื่อง รองรับราคาไม่น้อยกว่า 5 ปี
- 12) ผู้ชายต้องอบรมการใช้งานเครื่อง ทั้งผู้ใช้และผู้ดูแลเครื่อง
- 13) ผู้ชายต้องแนบหลักฐานการนำเข้าหรือการส่งออกของจากโรงงานผู้ผลิตแนบมาพร้อมเอกสารการส่งของในวันมอบ
- 14) ผู้ชายจะต้องส่งช่างผู้มีความรู้ความชำนาญทำการ ดูแล บำรุงรักษา ทดสอบ ซ่อมแซมเครื่อง ทุก 3 เดือน ตลอดระยะเวลาประกัน พร้อมแผนการเข้าดำเนินการ
- 15) ผู้ชายจะต้องดำเนินการทดสอบมาตรฐานความปลอดภัยทางไฟฟ้าตาม Class ของเครื่อง ทดสอบค่ามาตรฐานพร้อมส่งเอกสารผลการทดสอบให้แก่งานเครื่องมือแพทย์ โดยระยะเวลาเครื่องที่ผ่านการทดสอบ ไม่เกิน 45 วัน นับจากวันที่ทำการทดสอบ จนถึงวันที่ตรวจรับเครื่อง

ชุดเลนส์หัวกะโหลกสำหรับทดสอบสายตา (Refractor) MODEL BR-7

- 1) เป็นเครื่องสำหรับทดสอบสายตาสั้น, สายตายาว, สายตาเอียง มีชุดเลนส์บรรจุอยู่ในเครื่อง มีปุ่มซึ่งสามารถปรับตัวเครื่องให้เข้ากับลักษณะใบหน้าของคนไข้ได้
- 2) มีช่องสำหรับแขวนตัวเครื่อง ให้เข้ากับชุด Refraction Unit อยู่ด้านบนเครื่อง
- 3) มีเลนส์ทรงกลม (Spherical) สำหรับทดสอบสายตาสั้น, สายตายาว โดยมีความละเอียดชั้นละ 0.25 ไดออปเตอร์
- 4) มีเลนส์ทรงกระบอก (Cylinder) สำหรับทดสอบสายตาเอียง ได้ตั้งแต่ 0 ถึง -6.00 ไดออปเตอร์ โดยมีความละเอียดชั้นละ 0.25 ไดออปเตอร์ และสามารถใส่เลนส์พิเศษขนาด -2.00 ไดออปเตอร์เพิ่มเข้าไป จะมีกำลังขยายเพิ่มได้ถึง -8.00 ไดออปเตอร์
- 5) สามารถปรับแนวแกนองศาของสายตาเอียง ได้ตั้งแต่ 0-180 องศา โดยมีความละเอียดชั้นละ 5 องศา
- 6) มีเลนส์สำหรับทดสอบสายตาเอียง (Cross Cylinder) ขนาด ± 0.25 ไดออปเตอร์
- 7) มีเลนส์สำหรับทดสอบตาเหล่-ตาเข (ROTARY PRISM) ตั้งแต่ 0 Δ ถึง 20 Δ ปริซึมไดออปเตอร์, โดยมีความละเอียด ชั้นละ 1 Δ ปริซึมไดออปเตอร์
- 8) มีเลนส์พิเศษ (Auxiliary Lens Dial) ดังนี้
 - 8.1) (O) : Open Aperture
 - 8.2) (R) : Retinoscopic Lens, +1.50 D
 - 8.3) (P) : Polarizing Lens Axis 45° - Left Eye
: Polarizing Lens Axis 135° - Right Eye
 - 8.4) (WMV) or (RMV) : Maddox Rod, Vertical
White – Left Eye
Red - Right Eye
 - 8.5) (WMH) or (RMH) : Maddox Rod, Horizontal
White – Left Eye
Red - Right Eye
 - 8.6) (RL) : Red Lens
 - 8.7) (+.12) : + 0.12 D Sphere
 - 8.8) (PH) : Pin Hole
 - 8.9) (10 Δ I) or (6 Δ U) : 10 Δ Base in – Left Eye
6 Δ Base up – Right Eye
(Dissociating Prisms)
 - 8.10) ($\pm .50$) : ± 0.50 Fixed Cross Cylinder
 - 8.11) (OC) : Occluder
- 9) เครื่องสามารถปรับระยะห่างของรูมองตาได้อย่างน้อย 48-75 มิลลิเมตร โดยมีความละเอียด ชั้นละ 1 มิลลิเมตร
- 10) มีเลนส์มาตรฐานอื่นๆ : เลนส์สำหรับทดสอบสายตาเอียง ชนิด - 0.12 D x 2 ชั้น, - 2.00 D x 2 ชั้น, Plano Lenses x 2 ชั้น
- 11) แผ่นชาร์สำหรับทดสอบ การมองใกล้ พร้อมทั้งแขวน อย่างน้อย 1 ชุด
- 12) ถังคลุมเครื่อง อย่างน้อย 1 ใบ
- 13) แผ่นพลาสติก สำหรับรองแก้ม อย่างน้อย 2 ชั้น
- 14) กล่องสำหรับใส่เลนส์พิเศษ
- 15) ตัวเครื่องทำด้วยโลหะสีเทา

มาตรฐานความปลอดภัยของเครื่องมือแพทย์ ที่ควรมีอย่างน้อยดังนี้

- 1) ผลิตได้ตามมาตรฐาน ISO 9001 , ISO 13485

เงื่อนไขเฉพาะ

- 1) เป็นเครื่องใหม่ไม่เคยใช้งานหรือสาธิตมาก่อน
- 2) ผู้เสนอราคาต้องเป็นผู้ผลิตหรือตัวแทนจำหน่ายที่ได้รับแต่งตั้งเป็นตัวแทนจำหน่ายโดยตรงจากผู้ผลิต โดยแนบเอกสารการแต่งตั้งเป็นหลักฐาน
- 3) ผู้เสนอราคาต้องมีใบอนุญาตการขึ้นทะเบียนผลิตภัณฑ์ที่นำเสนอ
- 4) ผู้เสนอราคาต้องมีใบประกันคุณภาพเครื่อง (Certificate & QC)
- 5) เสนอราคาต้องเสนอรับประกันคุณภาพเป็นระยะเวลาไม่น้อยกว่า 1 ปี พร้อมบริการอะไหล่โดยไม่คิดมูลค่า ภายในระยะเวลารับประกันหากเกิดการชำรุดขัดข้องให้ผู้ขายดำเนินการซ่อมภายใน 3 วัน และหากผู้ขายได้ทำการซ่อมแก้ไขถึง 2 ครั้ง แล้วยังใช้การไม่ได้ดีตามปกติ ผู้ขายจะต้องนำเครื่องสำรองที่มีคุณสมบัติดีกว่าหรือเทียบเท่ามาติดตั้งให้ทางโรงพยาบาลใช้ก่อนจนกว่าจะซ่อมแซมเสร็จโดยไม่มีค่าใช้จ่ายใดๆทั้งสิ้น มาให้ใช้ภายใน 3 วัน ในระหว่างซ่อมจนกว่าการซ่อมจะแล้วเสร็จ ถ้าเครื่องใหม่ที่มาสำรองใช้เกิดการชำรุดเสียหายที่เกิดจากการใช้งานปกติ ผู้ขายจะต้องเป็นผู้รับผิดชอบ
- 6) ผู้เสนอราคาต้องแนบใบรับรองการอบรมผู้เชี่ยวชาญในการซ่อมบำรุงรักษาพร้อมประวัติใบรับรองการอบรม (Certificate / Training Record) ของรายการที่เสนอ
- 7) ผู้เสนอราคาต้องมีคู่มือเครื่อง (Operation Manual) ทั้งภาษาไทยและภาษาอังกฤษ จำนวน 1 เล่ม/เครื่อง
- 8) ผู้เสนอราคาต้องมีคู่มือสำหรับช่าง (Service Manual) ในวันส่งมอบเครื่อง จำนวน 1 เล่ม
- 9) ผู้เสนอราคาต้องเสนอเอกสารค่าบริการจ้างเหมาบำรุงรักษา เมื่อเครื่องหมดระยะประกันแล้ว โดยระบุเป็นตัวเลขต่อปี ทั้งแบบรวมอะไหล่และไม่รวมอะไหล่
- 10) กรณีนี้ห้อ, รุ่นที่บริษัทจำหน่ายให้กับโรงพยาบาลแล้ว ต้องมีอะไหล่สำรองจำหน่ายไม่น้อยกว่า 8 ปี
- 11) กรณีที่มีการใช้เวชภัณฑ์สำหรับเครื่อง ผู้เสนอราคาต้องเสนอเอกสารราคาเวชภัณฑ์ที่ใช้กับตัวเครื่อง รองรับราคาไม่น้อยกว่า 5 ปี
- 12) ผู้ขายต้องอบรมการใช้งานเครื่อง ทั้งผู้ใช้และผู้ดูแลเครื่อง
- 13) ผู้ขายต้องแนบหลักฐานการนำเข้าหรือการส่งออกของจากโรงงานผู้ผลิตแนบมาพร้อมเอกสารการส่งของในวันมอบ
- 14) ผู้ขายจะต้องส่งช่างผู้มีความรู้ความชำนาญทำการ ดูแล บำรุงรักษา ทดสอบ ซ่อมแซมเครื่อง ทุก 3 เดือน ตลอดระยะเวลาประกัน พร้อมแผนการเข้าดำเนินการ
- 15) ผู้ขายจะต้องดำเนินการทดสอบเครื่อง พร้อมส่งเอกสารผลการทดสอบให้แก่งานเครื่องมือแพทย์ โดยระยะเวลาเครื่องที่ผ่านการทดสอบ ไม่เกิน 45 วัน นับจากวันที่ทำการทดสอบ จนถึงวันที่ตรวจรับเครื่อง

ชุดโต๊ะ-เก้าอี้ สำหรับตรวจตา (Refraction Unit) รุ่น DK-600 With Electric Chair

- 1) เป็นชุดโต๊ะสำหรับวางเครื่องมือที่แพทย์ใช้ในการตรวจตา, มีเก้าอี้สำหรับให้คนไข้นั่ง, มีโคมไฟสำหรับส่องแสงสว่างตั้งอยู่บนฐานร่วมกัน
- 2) ตัวพื้นโต๊ะมีขนาด สามารถวางเครื่องมือได้ จำนวน 1 เครื่อง
- 3) ที่ด้านใต้พื้นโต๊ะ จะมีกล่องควบคุม โดยจะมี
 - ปุ่มสำหรับควบคุม การเปิด-ปิด ของตัวเครื่อง
 - ปุ่มสำหรับควบคุม การขึ้น-ลง ของเก้าอี้ ด้วยระบบไฟฟ้า

- ปุ่มสำหรับควบคุม การเปิด-ปิด ของเครื่องฉายภาพสไลด์สำหรับทดสอบสายตา (Chart Projector) (ตัวเครื่องเป็นอุปกรณ์เสริม)
 - ปุ่มสำหรับควบคุม การเปิด-ปิด ของโคมไฟส่องสว่าง
 - ปุ่มกดเพื่อคลายล็อคสำหรับเลื่อนพื้นโต๊ะ (Rotate) มาเก็บไว้ที่ด้านข้าง
- 4) มีลิ้นชักสำหรับเก็บอุปกรณ์ อยู่ด้านใต้พื้นโต๊ะ
 - 5) มีเก้าอี้สำหรับให้คนไข้นั่ง สามารถปรับขึ้น-ลง ด้วยระบบไฟฟ้า จำนวน 1 ตัว โดยสามารถปรับขึ้น-ลง ได้ ซึ่งจะมีเบาะนั่ง, พนักพิง ทำด้วยหนังเทียม, มีที่พักแขน, มีที่พักเท้า
 - 6) มีเสาสำหรับแขวนชุดโคมไฟส่องสว่าง จำนวน 1 เสา
 - 7) มีชุดโคมไฟสำหรับส่องแสงสว่าง ขนาด ไม่น้อยกว่า 27 วัตต์ จำนวน 1 ชุด
 - 8) มีแท่นสำหรับวางเครื่องฉายภาพสไลด์ สำหรับทดสอบสายตา (ตัวเครื่องเป็นอุปกรณ์เสริม) จำนวน 1 แท่น
 - 9) มีแขน (Counter Balance Arm) สำหรับแขวนชุดหัวกะโหลก (ชุดหัวกะโหลก เป็นอุปกรณ์เสริม) โดยสามารถปรับขึ้น-ลงได้ ประมาณ ± 25 องศา
 - 10) ชุดโต๊ะ-เก้าอี้ สำหรับตรวจตา (Refraction Unit)
 - 11) ใช้ไฟฟ้าขนาด 220 โวลท์, 50 เฮิร์ตซ์

มาตรฐานความปลอดภัยของเครื่องมือแพทย์ ที่ควรมีอย่างน้อยดังนี้

- 1) ผลิตได้ตามมาตรฐาน ISO 9001 , ISO 13485
- 2) ผลิตกันต์เครื่องต้องผ่านการทดสอบ IEC หรือ EN 60601-1 ความปลอดภัยทางไฟฟ้าเครื่องมือแพทย์หรือเทียบเท่า

เงื่อนไขเฉพาะ

- 1) เป็นเครื่องใหม่ไม่เคยใช้งานหรือสาธิตมาก่อน
- 2) ผู้เสนอราคาต้องเป็นผู้ผลิตหรือตัวแทนจำหน่ายที่ได้รับแต่งตั้งเป็นตัวแทนจำหน่ายโดยตรงจากผู้ผลิต โดยแนบเอกสารการแต่งตั้งเป็นหลักฐาน
- 3) ผู้เสนอราคาต้องมีใบอนุญาตการขึ้นทะเบียนผลิตภัณฑ์ที่นำเสนอ
- 4) ผู้เสนอราคาต้องมีใบประกันคุณภาพเครื่อง (Certificate & QC)
- 5) เสนอราคาต้องเสนอรับประกันคุณภาพเป็นระยะเวลาไม่น้อยกว่า 2 ปี พร้อมบริการอะไหล่โดยไม่คิดมูลค่าภายในระยะเวลารับประกันหากเกิดการชำรุดขัดข้องให้ผู้ขายดำเนินการซ่อมภายใน 3 วัน และหากผู้ขายได้ทำการซ่อมแก้ไขถึง 2 ครั้ง แล้วยังใช้การไม่ได้ดีตามปกติ ผู้ขายจะต้องนำเครื่องสำรองที่มีคุณสมบัติดีกว่าหรือเทียบเท่ามาติดตั้งให้ทางโรงพยาบาลใช้ก่อนจนกว่าจะซ่อมแซมเสร็จโดยไม่มีค่าใช้จ่ายใดๆทั้งสิ้น มาให้ใช้ภายใน 3 วัน ในระหว่างซ่อมจนกว่าการซ่อมจะแล้วเสร็จ ถ้าเครื่องใหม่ที่มาสำรองใช้เกิดการชำรุดเสียหายที่เกิดจากการใช้งานปกติ ผู้ขายจะต้องเป็นผู้รับผิดชอบ
- 6) ผู้เสนอราคาต้องแนบใบรับรองการอบรมผู้เชี่ยวชาญในการซ่อมบำรุงรักษาพร้อมประวัติใบรับรองการอบรม (Certificate / Training Record) ของรายการที่เสนอ
- 7) ผู้เสนอราคาต้องมอบคู่มือเครื่อง (Operation Manual) ทั้งภาษาไทยและภาษาอังกฤษ จำนวน 1 เล่ม/เครื่อง
- 8) ผู้เสนอราคาต้องมอบคู่มือสำหรับช่าง (Service Manual) ในวันส่งมอบเครื่อง จำนวน 1 เล่ม
- 9) ผู้เสนอราคาต้องเสนอเอกสารค่าบริการจ้างเหมาบำรุงรักษา เมื่อเครื่องหมดระยะประกันแล้ว โดยระบุเป็นตัวเลขต่อปี ทั้งแบบรวมอะไหล่และไม่รวมอะไหล่

- 10) กรณีนี้ห้อย, รุ่นที่บริษัทจำหน่ายให้กับโรงพยาบาลแล้ว ต้องมีอะไหล่สำรองจำหน่ายไม่น้อยกว่า 8 ปี
- 11) กรณีที่มีการใช้เวชภัณฑ์สำหรับเครื่อง ผู้เสนอราคาต้องเสนอเอกสารราคาเวชภัณฑ์ที่ใช้กับตัวเครื่อง รองรับราคาไม่น้อยกว่า 5 ปี
- 12) ผู้ขายต้องอบรมการใช้งานเครื่อง ทั้งผู้ใช้และผู้ดูแลเครื่อง
- 13) ผู้ขายต้องแนบหลักฐานการนำเข้าหรือการส่งออกของจากโรงงานผู้ผลิตแนบมาพร้อมเอกสารการส่งของในวันมอบ
- 14) ผู้ขายจะต้องส่งช่างผู้มีความรู้ความชำนาญทำการ ดูแล บำรุงรักษา ทดสอบ ซ่อมแซมเครื่อง ทุก 3 เดือน ตลอดระยะเวลารับประกัน พร้อมแผนการเข้าดำเนินการ
- 15) ผู้ขายจะต้องดำเนินการทดสอบมาตรฐานความปลอดภัยทางไฟฟ้าตาม Class ของเครื่อง ทดสอบค่ามาตรฐานพร้อมส่งเอกสารผลการทดสอบให้แก่งานเครื่องมือแพทย์ โดยระยะเวลาเครื่องที่ผ่านการทดสอบ ไม่เกิน 45 วัน นับจากวันที่ทำการทดสอบ จนถึงวันที่ตรวจรับเครื่อง

8. เครื่องตรวจวัดลานสายตา (Field analysis)

คุณลักษณะทั่วไป

เป็นเครื่องตรวจสอบลานสายตาแบบฉายแสงชนิด Dome Central Perimeter

คุณลักษณะทางเทคนิค

- 1) มีความสามารถนำข้อมูลจากเครื่องตรวจสอบลานสายตา มาทาบบนรูปภาพถ่ายจอประสาทตา (Perimetry on Fundus Image) เพื่อตรวจสอบตำแหน่งผิดปกติบนจอประสาทตาได้
- 2) เป็นเครื่องตรวจสอบลานสายตาแบบ Projection Type
- 3) ใช้คอมพิวเตอร์ภายใน เป็นตัวควบคุม โดยเป็นระบบ Touch Screen แบบจอสัมผัส ติดตั้งอยู่ด้านข้างของตัวเครื่อง
- 4) สามารถเชื่อมต่อภายนอก ใช้มี port USB และ Ethernet
- 5) มีระยะการตรวจวัดสูงสุดที่ 800
- 6) มีขนาดของดวงไฟกระตุ้น แบบ Goldmann I, II, III, IV, V
- 7) มีสีของดวงไฟกระตุ้น คือ ขาว, แดง, เขียว, น้ำเงิน
- 8) มีค่าความสว่างของไฟที่กระตุ้นเป็นแสงสีขาวไม่เกิน 3.183 cd/m² (10,000 asb)
- 9) ค่าเวลาแสดงของดวงไฟกระตุ้น = 0.2 Sec เป็นระดับปกติ
- 10) มีค่าระยะห่างของเวลาที่แสดงดวงไฟกระตุ้น อยู่ที่ 0.6 – 3.3 Sec (โดยปรับอัตโนมัติ)
- 11) มีค่าความสว่างของฉากหลัง Background Intensity สีขาวอยู่ที่ 10 cd/m² (31.5 asb) และสีเหลือง อยู่ที่ 100 cd/m² (314.2 asb)
- 12) มีเป้าล่อตา เป็น LED
- 13) มีโหมดการตรวจทั้งหมด Screening, Supra, Threshold, Isotop (Kinetic) และแบบ Custom
- 14) มีการแสดงข้อมูล (Patient Information) คือ ID, Name, Date of Birth, Correction, Visual Acuity, Sex, Diagnosis, Doctor comment
- 15) มีชุดคอมพิวเตอร์พร้อมโปรแกรมสำหรับ Viewer สำหรับวิเคราะห์ผลตรวจลานสายตาได้

อุปกรณ์ประกอบการใช้งาน มีดังต่อไปนี้

- 1) ตัวเครื่องวัดลานสายตา จำนวน 1 เครื่อง
- 2) โต๊ะรองเครื่อง สำหรับปรับขึ้นลงได้ด้วยไฟฟ้า จำนวน 1 ชุด
- 3) เครื่องพิมพ์สี (Color Printer) แบบพ่นหมึก (Ink Jet) จำนวน 1 ชุด

- | | |
|-----------------------------|-----------------|
| 4) STABILIZER ขนาด 1000 VA. | จำนวน 1 เครื่อง |
| 5) แก้วสำหรับแพทย์ | จำนวน 1 ตัว |
| 6) แก้วสำหรับคนไข้ | จำนวน 1 ตัว |

9. เครื่องตรวจจอประสาทตาและชั้นประสาทตา (OCT)

คุณลักษณะทั่วไป

เป็นเครื่องตรวจวิเคราะห์ภาพตัดขวางของจอประสาทตา ด้วยระบบ Spectral Domain OCT2 และประมวลผลด้วยระบบคอมพิวเตอร์ เพื่อดูความผิดปกติในชั้น (Layer) ต่างๆ ของจอประสาทตาได้

คุณลักษณะทางเทคนิค

- 1) ตัวเครื่องสามารถถ่ายภาพตัดขวางของจอประสาทตา โดยใช้เทคโนโลยี Spectral Domain Optical Coherence Tomography – OCT พร้อมกับถ่ายภาพพื้นผิวของจอประสาทตา ในลักษณะ Fundus Imaging จะใช้เทคโนโลยี Confocal Scanning Laser Ophthalmoscope (cSLO)
- 2) ในโหมด OCT จะมีตัวกำเนิดแสง (Light Source) เป็นแบบ Super Luminescent Diode (SLD) ที่มีความยาวคลื่นแสง ขนาดไม่ต่ำกว่า 870 นาโนเมตร
- 3) มีความสามารถในการถ่ายภาพ OCT ดังนี้
 - 3.1) มีความเร็ว (Scan Speed) ในการทำ OCT อยู่ที่ไม่น้อยกว่า 85,000 A-Scans/Second
 - 3.2) มีรายละเอียดของ OCT แนวตรง (Axial Resolution) อยู่ที่ไม่น้อยกว่า 7 ไมครอน
 - 3.3) มีรายละเอียดของ OCT แนวขวาง (Transverse Resolution) ไม่มากกว่า 14 ไมครอน
 - 3.4) สามารถแสดงผลภาพของ OCT แบบสี (Color Scales) ซึ่งมีทั้งสีแบบ Spectrum, High Frequency และ Heat และแบบขาวดำ (Gray Scales) ซึ่งมีทั้งแบบ Positive และ Negative พร้อมภาพ 2 มิติ และภาพ 3 มิติ
- 4) มีระบบควบคุมการสั่งงานเพื่อถ่ายภาพ OCT เป็นแบบ Touch Screen Panel ที่ง่ายในการใช้งานควบคุม
- 5) ภาพที่ได้จากการถ่าย สามารถจัดเก็บไว้ใน Hard Disk ของ Computer โดยมีโปรแกรม Heidelberg Eye Explorer (หรือว่า HEE) เป็นโปรแกรมสำหรับการจัดการฐานข้อมูล (Database Management)
- 6) สามารถอัพเกรดฟังก์ชันที่ถ่ายภาพจอประสาทตาแบบฉีดสี ทั้ง FFA (Fluorescein Angiography) และ ICGA (Indo Cyanine Green Angiography) ได้ในอนาคต (เป็นอุปกรณ์ซื้อเพิ่มเติม)
- 7) ตัวเครื่อง มีฟังก์ชัน LIVE Active Eye Tracking แสดงที่หน้าจอ ณ ขณะทำการถ่ายภาพ เพื่อตรวจจับการเคลื่อนที่ของจอประสาทตา ขณะที่ผู้ใช้งานกำลังถ่ายภาพคนไข้ ในกรณีที่การถ่ายภาพเพื่อ Follow Up เพื่อสามารถตรวจวิเคราะห์หาความเปลี่ยนแปลงของจอประสาทตา ณ ตำแหน่งเดียวกันได้
- 8) มีชุดคอมพิวเตอร์ประมวลผลพร้อมหน้าจอ LCD แยกจากตัวเครื่องเพื่อสะดวกในการ Up grade และ ดูแลรักษากรณีคอมพิวเตอร์ไม่ทำงาน
- 9) มีหน้าจอในการแสดงผลแบบ LCD ขนาดไม่น้อยกว่า 22 นิ้ว เพื่อความสะดวกในการวินิจฉัยโรค ที่มีความละเอียดของหน้าจอไม่ต่ำกว่า 1600 x 1200

มีอุปกรณ์ประกอบการใช้งาน ดังต่อไปนี้

- | | |
|---|-------------|
| 1) ชุดหัวเลเซอร์ OCT2 พร้อมสายนำสัญญาณและฐานที่สำหรับวางคาง | จำนวน 1 ชุด |
| 2) ชุด Power Supply | จำนวน 1 ชุด |
| 3) Laser Box | จำนวน 1 ชุด |
| 4) Control Panel Box แบบ Touch Screen | จำนวน 1 ชุด |

- | | |
|--|-------------|
| 5) Software Protector (Dongle) | จำนวน 1 ชุด |
| 6) Foot Switch | จำนวน 1 ชุด |
| 7) โต๊ะสำหรับวางชุดหัวเลเซอร์ และฐาน | จำนวน 1 ชุด |
| 8) STABILIZER ขนาด 1000 VA. | จำนวน 1 ชุด |
| 9) เครื่องสำรองไฟ UPS ขนาดไม่ต่ำกว่า 500 VA. | จำนวน 1 ชุด |
| 10) โต๊ะสำหรับวางคอมพิวเตอร์ | จำนวน 1 ตัว |
| 11) เก้าอี้สำหรับผู้ตรวจ | จำนวน 1 ตัว |
| 12) เก้าอี้สำหรับคนไข้ | จำนวน 1 ตัว |
| 13) ชุดคอมพิวเตอร์ สำหรับประมวลผล (ผลิตภัณฑ์ซื้อในประเทศ) ซึ่งมีรายละเอียดดังนี้ | |
| 13.1) CPU แบบ Core i7 ความเร็วไม่ต่ำกว่า 2.5 GHz. | |
| 13.2) Hard Disk ขนาดไม่น้อยกว่า 2 TB. | |
| 13.3) หน่วยความจำแบบแรม ขนาดไม่น้อยกว่า 4 GB | |
| 13.4) จอภาพ แบบ LCD ขนาดไม่น้อยกว่า 22 นิ้ว | |
| 13.5) Keyboard ไม่ต่ำกว่า 101 คีย์ | |
| 13.6) Microsoft Compatible Mouse | |
| 13.7) เครื่องพิมพ์สีแบบอิงค์เจ็ท (Inkjet Printer) | |
| 13.8) ระบบปฏิบัติการ (OS) แบบล่าสุดที่รองรับการทำงานของเครื่องได้ | |

มาตรฐานความปลอดภัยของเครื่องมือแพทย์ ที่ควรมีอย่างน้อยดังนี้

- 1) ผลิตได้ตามมาตรฐาน ISO 9001 , ISO 13485
- 2) ผลิตภัณฑ์เครื่องต้องผ่านการทดสอบ IEC หรือ EN 60601-1 ความปลอดภัยทางไฟฟ้าเครื่องมือแพทย์หรือเทียบเท่า

เงื่อนไขเฉพาะ

- 1) เป็นเครื่องใหม่ไม่เคยใช้งานหรือสาธิตมาก่อน
- 2) ผู้เสนอราคาต้องเป็นผู้ผลิตหรือตัวแทนจำหน่ายที่ได้รับแต่งตั้งเป็นตัวแทนจำหน่ายโดยตรงจากผู้ผลิต โดยแนบเอกสารการแต่งตั้งเป็นหลักฐาน
- 3) ผู้เสนอราคาต้องมีใบอนุญาตการขึ้นทะเบียนผลิตภัณฑ์ที่นำเสนอ
- 4) ผู้เสนอราคาต้องมีใบประกันคุณภาพเครื่อง (Certificate & QC)
- 5) เสนอราคาต้องเสนอรับประกันคุณภาพเป็นระยะเวลาไม่น้อยกว่า 2 ปี พร้อมบริการอะไหล่โดยไม่คิดมูลค่าภายในระยะเวลารับประกันหากเกิดการชำรุดขัดข้องให้ผู้ขายดำเนินการซ่อมภายใน 3 วัน และหากผู้ขายได้ทำการซ่อมแก้ไขถึง 2 ครั้ง แล้วยังใช้การไม่ได้ดีตามปกติ ผู้ขายจะต้องนำเครื่องสำรองที่มีคุณสมบัติดีกว่าหรือเทียบเท่ามาติดตั้งให้ทางโรงพยาบาลใช้ก่อนจนกว่าจะซ่อมแซมเสร็จโดยไม่มีค่าใช้จ่ายใดๆทั้งสิ้น มาให้ใช้ภายใน 3 วัน ในระหว่างซ่อมจนกว่าการซ่อมจะแล้วเสร็จ ถ้าเครื่องใหม่ที่มาสำรองใช้เกิดการชำรุดเสียหายที่เกิดจากการใช้งานปกติ ผู้ขายจะต้องเป็นผู้รับผิดชอบ
- 6) ผู้เสนอราคาต้องแนบใบรับรองการอบรมผู้เชี่ยวชาญในการซ่อมบำรุงรักษาพร้อมประวัติใบรับรองการอบรม (Certificate / Training Record) ของรายการที่เสนอ
- 7) ผู้เสนอราคาต้องมอบคู่มือเครื่อง (Operation Manual) ทั้งภาษาไทยและภาษาอังกฤษ จำนวน 1 เล่ม/เครื่อง
- 8) ผู้เสนอราคาต้องมอบคู่มือสำหรับช่าง (Service Manual) ในวันส่งมอบเครื่อง จำนวน 1 เล่ม

- 9) ผู้เสนอราคาต้องเสนอเอกสารค่าบริการจ้างเหมาบำรุงรักษา เมื่อเครื่องหมดระยะประกันแล้ว โดยระบุเป็นตัวเลขต่อปี ทั้งแบบรวมอะไหล่และไม่รวมอะไหล่
- 10) กรณีนี้หือ, รุ่นที่บริษัทจำหน่ายให้กับโรงพยาบาลแล้ว ต้องมีอะไหล่สำรองจำหน่ายไม่น้อยกว่า 8 ปี
- 11) กรณีที่มีการใช้เวชภัณฑ์สำหรับเครื่อง ผู้เสนอราคาต้องเสนอเอกสารราคาเวชภัณฑ์ที่ใช้กับตัวเครื่อง รองรับราคาไม่น้อยกว่า 5 ปี
- 12) ผู้ขายต้องอบรมการใช้งานเครื่อง ทั้งผู้ใช้และผู้ดูแลเครื่อง
- 13) ผู้ขายต้องแนบหลักฐานการนำเข้าหรือการส่งออกของจากโรงงานผู้ผลิตแนบมาพร้อมเอกสารการส่งของในวันมอบ
- 14) ผู้ขายจะต้องส่งช่างผู้มีความรู้ความชำนาญทำการ ดูแล บำรุงรักษา ทดสอบ ซ่อมแซมเครื่อง ทุก 3 เดือน ตลอดระยะเวลารับประกัน พร้อมแผนการเข้าดำเนินการ
- 15) ผู้ขายจะต้องดำเนินการทดสอบมาตรฐานความปลอดภัยทางไฟฟ้าตาม Class ของเครื่อง ทดสอบค่ามาตรฐานพร้อมส่งเอกสารผลการทดสอบให้แก่งานเครื่องมือแพทย์ โดยระยะเวลาเครื่องที่ผ่านการทดสอบ ไม่เกิน 45 วันนับจากวันที่ทำการทดสอบ จนถึงวันที่ตรวจรับเครื่อง
- 16) ระยะเวลาส่งมอบเครื่องภายใน 90 วัน

10. เครื่องอัลตราซาวด์ลูกตา (A-scan)

รายละเอียดทั่วไป

เป็นเครื่องวัดความยาวลูกตาดำด้วยคลื่นเสียงความถี่สูง และสามารถคำนวณหาค่ากำลังของเลนส์แก้วตาเทียมได้ ใช้ไฟ 220 โวลท์ 50 ไซเคิล

รายละเอียดทางเทคนิค

- 1) สามารถวัดความยาวลูกตาได้ระหว่าง 15-40 มม. ความลึกช่องตาส่วนหน้า (ACD) ไม่เกิน 1.8-7 มม. และความหนาของเลนส์ ไม่เกิน 2-6 มม.
- 2) มีสูตรในการคำนวณหาค่ากำลังของเลนส์แก้วตาเทียม 6 สูตรคือ SRK II, SRK/T, Holladay, Showa, HAIGIS Optimized , HAIGIS Standard
- 3) เครื่องสามารถวัดหาค่าความยาวของลูกตาได้ ไม่ต่ำกว่า ข้างละ 10 ค่า พร้อมแสดงค่าเฉลี่ยได้
- 4) หน้าจอแสดงผลเป็นแบบ Color LCD โดยใช้ระบบสัมผัส (Touch screen) ขนาดไม่น้อยกว่า 5.7 นิ้ว
- 5) มี Wave Form แสดงที่จอภาพ ขณะทำการวัดหาค่าความยาวของลูกตา
- 6) สามารถแสดงผลการคำนวณค่า IOLs โดยใช้ค่า A-Constant ได้ 2 ค่า พร้อมกัน
- 7) สามารถกรอกชื่อและ เลขประจำตัว คนไข้พร้อมทั้งพิมพ์ผลได้
- 8) สามารถวัดลูกตาได้ 6 แบบ คือ Normal Lens, Dense Cataract, Aphakic, Pseudophakic 1, Pseudophakic 2 , และ Pseudophakic 3
- 9) เลือกรูปแบบในการวัดได้ 2 แบบ คือ Contact และ Immersion
- 10) เลือกการทำงานได้ 3 ลักษณะ คือ 1. Auto 1 (Hand-Held), 2. Auto 2 (Chin Rest), 3. Manual
- 11) สามารถบันทึกข้อมูลคนไข้ผ่าน Memory Card
- 12) มี Printer ชนิดติดตั้งภายในตัวเครื่อง (Built-in Printer)
- 13) มี Probe เป็นแบบ Solid ขนาด ไม่น้อยกว่า 10 MHz.
- 14) มีที่วาง Probe ติดกับตัวเครื่อง เพื่อป้องกันมิให้ Probe ตกหล่นเสียหาย
- 15) ตัวเครื่องมีขนาดกะทัดรัด มีน้ำหนักเบาสามารถยกเคลื่อนย้ายไปมาได้สะดวก

อุปกรณ์ประกอบการใช้งาน

- 1) เครื่องวัดความยาวลูกตาด้วยคลื่นความถี่สูง 1 เครื่อง
 - 2) โพรบแบบโซลิต ไม่ต่ำกว่า 10 MHz. 1 อัน
 - 3) คู่มือการใช้งานภาษาอังกฤษ 1 ชุด
 - 4) สายไฟ AC 220 V. 1 เส้น
- รับประกันคุณภาพ 1 ปี

มาตรฐานความปลอดภัยของเครื่องมือแพทย์ ที่ควรมีอย่างน้อยดังนี้

- 1) ผลิตได้ตามมาตรฐาน ISO 9001 , ISO 13485
- 2) ผลิตกันซ์เครื่องต้องผ่านการทดสอบ IEC หรือ EN 60601-1 ความปลอดภัยทางไฟฟ้าเครื่องมือแพทย์หรือเทียบเท่า

เงื่อนไขเฉพาะ

- 1) เป็นเครื่องใหม่ไม่เคยใช้งานหรือสาธิตมาก่อน
- 2) ผู้เสนอราคาต้องเป็นผู้ผลิตหรือตัวแทนจำหน่ายที่ได้รับแต่งตั้งเป็นตัวแทนจำหน่ายโดยตรงจากผู้ผลิต โดยแนบเอกสารการแต่งตั้งเป็นหลักฐาน
- 3) ผู้เสนอราคาต้องมีใบอนุญาตการขึ้นทะเบียนผลิตภัณฑ์ที่นำเสนอ
- 4) ผู้เสนอราคาต้องมีใบประกันคุณภาพเครื่อง (Certificate & QC)
- 5) เสนอราคาต้องเสนอรับประกันคุณภาพเป็นระยะเวลาไม่น้อยกว่า 2 ปี พร้อมบริการอะไหล่โดยไม่คิดมูลค่าภายในระยะเวลาประกันหากเกิดการชำรุดขัดข้องให้ผู้ขายดำเนินการซ่อมภายใน 3 วัน และหากผู้ขายได้ทำการซ่อมแก้ไขถึง 2 ครั้ง แล้วยังใช้การไม่ได้ตีตามปกติ ผู้ขายจะต้องนำเครื่องสำรองที่มีคุณสมบัติดีกว่าหรือเทียบเท่ามาติดตั้งให้ทางโรงพยาบาลใช้ก่อนจนกว่าจะซ่อมแซมเสร็จโดยไม่มีค่าใช้จ่ายทั้งสิ้น มาให้ใช้ภายใน 3 วัน ในระหว่างซ่อมจนกว่าการซ่อมจะแล้วเสร็จ ถ้าเครื่องใหม่ที่มาสำรองใช้เกิดการชำรุดเสียหายที่เกิดจากการใช้งานปกติ ผู้ขายจะต้องเป็นผู้รับผิดชอบ
- 6) ผู้เสนอราคาต้องแนบใบรับรองการอบรมผู้เชี่ยวชาญในการซ่อมบำรุงรักษาพร้อมประวัติใบรับรองการอบรม (Certificate / Training Record) ของรายการที่เสนอ
- 7) ผู้เสนอราคาต้องมอบคู่มือเครื่อง (Operation Manual) ทั้งภาษาไทยและภาษาอังกฤษ จำนวน 1 เล่ม/เครื่อง
- 8) ผู้เสนอราคาต้องมอบคู่มือสำหรับช่าง (Service Manual) ในวันส่งมอบเครื่อง จำนวน 1 เล่ม
- 9) ผู้เสนอราคาต้องเสนอเอกสารค่าบริการจ้างเหมาบำรุงรักษา เมื่อเครื่องหมดระยะประกันแล้ว โดยระบุเป็นตัวเลขต่อปี ทั้งแบบรวมอะไหล่และไม่รวมอะไหล่
- 10) กรณีนี้หือ, รุ่นที่บริษัทจำหน่ายให้กับโรงพยาบาลแล้ว ต้องมีอะไหล่สำรองจำหน่ายไม่น้อยกว่า 8 ปี
- 11) กรณีที่มีการใช้เวชภัณฑ์สำหรับเครื่อง ผู้เสนอราคาต้องเสนอเอกสารราคาเวชภัณฑ์ที่ใช้กับตัวเครื่อง รองรับราคาไม่น้อยกว่า 5 ปี
- 12) ผู้ขายต้องอบรมการใช้งานเครื่อง ทั้งผู้ใช้และผู้ดูแลเครื่อง
- 13) ผู้ขายต้องแนบหลักฐานการนำเข้าหรือการส่งออกของจากโรงงานผู้ผลิตแนบมาพร้อมเอกสารการส่งของในวันมอบ
- 14) ผู้ขายจะต้องส่งช่างผู้มีความรู้ความชำนาญทำการ ดูแล บำรุงรักษา ทดสอบ ซ่อมแซมเครื่อง ทุก 3 เดือน ตลอดระยะเวลาประกัน พร้อมแผนการเข้าดำเนินการ

- 15) ผู้ขายจะต้องดำเนินการทดสอบมาตรฐานความปลอดภัยทางไฟฟ้าตาม Class ของเครื่อง ทดสอบค่ามาตรฐาน พร้อมส่งเอกสารผลการทดสอบให้แก่งานเครื่องมือแพทย์ โดยระยะเวลาเครื่องที่ผ่านการทดสอบ ไม่เกิน 45 วัน นับจากวันที่ทำการทดสอบ จนถึงวันที่ตรวจรับเครื่อง

11. เครื่องอัลตราซาวด์ (Ocular ultrasound)

คุณลักษณะทั่วไป

- 1) เครื่องตรวจความผิดปกติภายในลูกตาส่วนหน้า (UBM Modes Anterior Segment)
- 2) เครื่องตรวจวิเคราะห์ความผิดปกติภายในลูกตาส่วนหลัง (B-Scan Modes Posterior Segment) ด้วยคลื่นความถี่สูง ซึ่งมีขนาดความถี่ 10 MHz.
- 3) เป็นเครื่องสำหรับตรวจวัดความยาวลูกตาด้วยคลื่นความถี่สูง (A-Scan) และมีโปรแกรมที่สามารถคำนวณหาค่ากำลังของเลนส์แก้วตาเทียมได้

คุณลักษณะทางเทคนิค

- 1) รายละเอียดของโหมดสำหรับตรวจวิเคราะห์หาความผิดปกติภายในลูกตาทางส่วนหน้า (Wide Field Anterior Segment)
 - 1.1) มีโพรบ UBM ที่มีความถี่ขนาด ไม่ต่ำกว่า 20 MHz.
 - 1.2) มีมุมในการสแกนของภาพ (Scanning Angle) ขนาดไม่เกิน 30 องศา
 - 1.3) สามารถบันทึกภาพต่อเนื่องได้ไม่น้อยกว่า 13 frames/วินาที
 - 1.4) สามารถบันทึกภาพเป็นแบบ Real time image viewing ต่อเนื่องได้สูงสุดไม่น้อยกว่า 10 วินาที
 - 1.5) มีความลึกในการสแกนภาพขนาดไม่น้อยกว่า 12 มิลลิเมตร
 - 1.6) ตัวเครื่อง สามารถปรับตั้งค่าของ Gain ได้ ตั้งแต่ 27 dB ไม่น้อยกว่า 90 dB
 - 1.7) ความละเอียดของภาพในแนวตรงมีขนาด 25 ไมครอน แนวขวางมีขนาดไม่น้อยกว่า 30 ไมครอน
- 2) รายละเอียดของโหมดสำหรับตรวจวิเคราะห์หาความผิดปกติภายในลูกตาทางส่วนหลัง (B-Scan mode)
 - 2.1) มีโพรบ B-Scan ที่มีความถี่ขนาดไม่น้อยกว่า 10 MHz.
 - 2.2) มีมุมในการสแกนของภาพ (Scanning Angle) ขนาด ไม่น้อยกว่า 52 องศา
 - 2.3) สามารถบันทึกภาพต่อเนื่องได้ ไม่น้อยกว่า 25 frames/วินาที
 - 2.4) สามารถบันทึกภาพเป็นแบบ Real time image viewing ต่อเนื่องได้สูงสุดไม่น้อยกว่า 10 วินาที
 - 2.5) มีความลึกในการสแกนภาพขนาด ไม่น้อยกว่า 45 มิลลิเมตร
 - 2.6) ตัวเครื่อง สามารถปรับตั้งค่าของ Gain ได้ ตั้งแต่ 27 dB ถึง 90 dB
 - 2.7) ความละเอียดของภาพในแนวตรงมีขนาด ไม่น้อยกว่า 50 ไมครอน แนวขวางมีขนาด ไม่น้อยกว่า 100 ไมครอน
 - 2.8) ตัวเครื่องมีหน่วยความจำไม่น้อยกว่า 1 TB และมี Built-in multimedia reader, USB2 4 ช่อง, Built-in DVD Burner
- 3) รายละเอียดสำหรับโหมดที่ใช้วัดความยาวลูกตา (A-Scan mode)
 - 3.1) ใช้โพรบที่มีความถี่ขนาด 10 MHz. เป็นระบบ Solid Probe พร้อมกับมี Internal Fixation Light
 - 3.2) มีสูตรในการคำนวณหาค่า IOLs ทั้งหมด 3 สูตร ดังนี้ คือ Holladay-I, SRK-T, Hoffer-Q
 - 3.3) มีความลึกในการสแกนภาพขนาด 40 มิลลิเมตร

อุปกรณ์ประกอบการใช้งาน

- 1) ตัวเครื่อง A-B Scan จำนวน 1 เครื่อง
- 2) Probe A-Scan ที่มีความถี่ขนาดไม่น้อยกว่า 10 MHz. แบบ Solid จำนวน 1 ชุด
- 3) Probe B-Scan ที่มีความถี่ขนาด ไม่น้อยกว่า 10 MHz. จำนวน 1 ชุด
- 4) Probe UBM ที่มีความถี่ขนาด ไม่น้อยกว่า 20 MHz. จำนวน 1 ชุด
- 5) หน้าจอ LCD ขนาดไม่น้อยกว่า 19 นิ้ว พร้อม คีย์บอร์ดและเมาส์จำนวน 1 ชุด
- 6) เครื่องปรับระดับไฟฟ้า Stabilizer ขนาดความจุ ไม่น้อยกว่า 1000 VA จำนวน 1 ชุด
- 7) โต๊ะวางเครื่อง A-B Scan จำนวน 1 ชุด
- 8) เครื่องพิมพ์ (Printer) จำนวน 1 ชุด
- 9) External Hardisk 1TB. จำนวน 1 ชุด

มาตรฐานความปลอดภัยของเครื่องมือแพทย์ ที่ควรมีอย่างน้อยดังนี้

- 1) ผลิตได้ตามมาตรฐาน ISO 9001 , ISO 13485
- 2) ผลิตกันซ์เครื่องต้องผ่านการทดสอบ IEC หรือ EN 60601-1 ความปลอดภัยทางไฟฟ้าเครื่องมือแพทย์หรือเทียบเท่า

เงื่อนไขเฉพาะ

- 1) เป็นเครื่องใหม่ไม่เคยใช้งานหรือสาธิตมาก่อน
- 2) ผู้เสนอราคาต้องเป็นผู้ผลิตหรือตัวแทนจำหน่ายที่ได้รับแต่งตั้งเป็นตัวแทนจำหน่ายโดยตรงจากผู้ผลิต โดยแนบเอกสารการแต่งตั้งเป็นหลักฐาน
- 3) ผู้เสนอราคาต้องมีใบอนุญาตการขึ้นทะเบียนผลิตภัณฑ์ที่นำเสนอ
- 4) ผู้เสนอราคาต้องมีใบประกันคุณภาพเครื่อง (Certificate & QC)
- 5) เสนอราคาต้องเสนอรับประกันคุณภาพเป็นระยะเวลาไม่น้อยกว่า 2 ปี พร้อมบริการอะไหล่โดยไม่คิดมูลค่าภายในระยะเวลารับประกันหากเกิดการชำรุดขัดข้องให้ผู้ขายดำเนินการซ่อมภายใน 3 วัน และหากผู้ขายได้ทำการซ่อมแก้ไขถึง 2 ครั้ง แล้วยังใช้การไม่ได้ตีตามปกติ ผู้ขายจะต้องนำเครื่องสำรองที่มีคุณสมบัติดีกว่าหรือเทียบเท่ามาติดตั้งให้ทางโรงพยาบาลใช้ก่อนจนกว่าจะซ่อมแซมเสร็จโดยไม่มีค่าใช้จ่ายใดๆทั้งสิ้น มาให้ใช้ภายใน 3 วัน ในระหว่างซ่อมจนกว่าการซ่อมจะแล้วเสร็จ ถ้าเครื่องใหม่ที่มาสำรองใช้เกิดการชำรุดเสียหายที่เกิดจากการใช้งานปกติ ผู้ขายจะต้องเป็นผู้รับผิดชอบ
- 6) ผู้เสนอราคาต้องแนบใบรับรองการอบรมผู้เชี่ยวชาญในการซ่อมบำรุงรักษาพร้อมประวัติใบรับรองการอบรม (Certificate / Training Record) ของรายการที่เสนอ
- 7) ผู้เสนอราคาต้องมอบคู่มือเครื่อง (Operation Manual) ทั้งภาษาไทยและภาษาอังกฤษ จำนวน 1 เล่ม/เครื่อง
- 8) ผู้เสนอราคาต้องมอบคู่มือสำหรับช่าง (Service Manual) ในวันส่งมอบเครื่อง จำนวน 1 เล่ม
- 9) ผู้เสนอราคาต้องเสนอเอกสารค่าบริการจ้างเหมาบำรุงรักษา เมื่อเครื่องหมดระยะประกันแล้ว โดยระบุเป็นตัวเลขต่อปี ทั้งแบบรวมอะไหล่และไม่รวมอะไหล่
- 10) กรณียี่ห้อ, รุ่นที่บริษัทจำหน่ายให้กับโรงพยาบาลแล้ว ต้องมีอะไหล่สำรองจำหน่ายไม่น้อยกว่า 8 ปี
- 11) กรณีที่มีการใช้เวชภัณฑ์สำหรับเครื่อง ผู้เสนอราคาต้องเสนอเอกสารราคาเวชภัณฑ์ที่ใช้กับตัวเครื่อง รองรับราคาไม่น้อยกว่า 5 ปี
- 12) ผู้ขายต้องอบรมการใช้งานเครื่อง ทั้งผู้ใช้และผู้ดูแลเครื่อง

- 13) ผู้ขายต้องแนบหลักฐานการนำเข้าหรือการส่งออกของจากโรงงานผู้ผลิตแนบมาพร้อมเอกสารการส่งของในวันมอบ
- 14) ผู้ขายจะต้องส่งช่างผู้มีความรู้ความชำนาญทำการ ดูแล บำรุงรักษา ทดสอบ ซ่อมแซมเครื่อง ทุก 3 เดือน ตลอดระยะเวลารับประกัน พร้อมแผนการเข้าดำเนินการ
- 15) ผู้ขายจะต้องดำเนินการทดสอบมาตรฐานความปลอดภัยทางไฟฟ้าตาม Class ของเครื่อง ทดสอบค่ามาตรฐานพร้อมส่งเอกสารผลการทดสอบให้แก่งานเครื่องมือแพทย์ โดยระยะเวลาเครื่องที่ผ่านการทดสอบ ไม่เกิน 45 วัน นับจากวันที่ทำการทดสอบ จนถึงวันที่ตรวจรับเครื่อง

12. เครื่องถ่ายภาพฉีดสีจอประสาทตา (Fundus fluoroangiography) เครื่องถ่ายภาพจอประสาทตาความถี่สูง (Fundus camera)

เครื่องถ่ายภาพฉีดสีจอประสาทตา (Fundus fluoroangiography)

คุณสมบัติทั่วไป

กล้องถ่ายภาพจอประสาทตา (Fundus Camera) ระบบ Touch Screen (Mydriatic / Non Mydriatic Integrated Retinal Camera)ซึ่งสามารถต่อกับกล้องดิจิทัล แบบ Built In Digital พร้อมโปรแกรมสำหรับจัดเก็บและประมวลผล

คุณสมบัติเฉพาะ

กล้องถ่ายภาพจอประสาทตา (Fundus Camera)แบบ Two in One (Non Mydriatic and Mydriatic Fundus Camera) ซึ่งสามารถต่อกับกล้องถ่ายภาพ แบบ Built In Digital ความละเอียด 12 MegaPixel พร้อมโปรแกรมสำหรับจัดเก็บและประมวลผล

รายละเอียดทางเทคนิค

- 1) สามารถเลือกถ่ายภาพได้ 4 โหมด คือ โหมด Non-Mydriatic Color, Mydriatic Color และ Fluorescein Fundus Angiography (FA) และ Red Free (RF) mode
- 2) โดยสามารถเลือกเพิ่มความสามารถในการถ่ายภาพแบบ Fundus Autofluorescence (FAF) ได้ในภายหลัง (เป็น Option)
- 3) สามารถกดสวิตช์เพื่อเลือกโหมดการถ่ายภาพแบบ Nonmydriatic , Mydriatic และ FFA ได้
- 4) ในโหมด Nonmydriatic สามารถบันทึกภาพได้ไม่น้อยกว่า 27 องศาหรือ 45 องศา และในโหมด Mydriatic สามารถบันทึกภาพได้ไม่น้อยกว่า 30 องศาหรือ 50 องศา
- 5) ใน Mode Non Mydriatic สามารถวัดคนไข้ที่มีรูม่านตาขนาดเส้นผ่าศูนย์กลาง ไม่น้อยกว่า 4.0 มม. และใน Mode Mydriatic สามารถวัดคนไข้ที่มีรูม่านตาขนาดเส้นผ่าศูนย์กลาง 5.5 มม. และหากคนไข้ขยายม่านตาแล้วรูม่านตายังเล็กอยู่ สามารถเลือก Mode Small Pupil ซึ่งถ่ายภาพไม่น้อยกว่า 3.5 มม.ได้
- 6) สามารถทำงานถ่ายภาพได้ที่ระยะ 39 มม. จาก Objective Lens ถึงตาของคนไข้
- 7) ช่องสำหรับตามองภาพ สามารถปรับระดับสายตาสั้น-ยาวของสายตาผู้วัดได้ในช่วง ไม่น้อยกว่า -8D ถึง +5D
- 8) ใช้หลอดไฟฮาโลเจน ในการปรับหาตำแหน่งโฟกัสและ Alignment เตรียมสำหรับถ่ายภาพของคนไข้
- 9) มีไฟช่วยมองภายในเครื่อง (Internal Fixation) ตำแหน่ง Central, Disc, Macula และ Peripheral
- 10) มีไฟช่วยมองภายนอกเครื่องเป็นสีแดง/เขียว แบบ LED
- 11) ที่วางคาง สามารถปรับขึ้นลงได้ โดยใช้ปุ่มกดแบบไฟฟ้า (Electronic)
- 12) มีจอแสดงภาพ wide screen ขนาด ไม่น้อยกว่า 7 นิ้ว แบบ Touch Screen แสดงผลในขั้นตอนการ Alignment และในการถ่ายภาพสี

- 13) Filter Barrier กับ Exciter ใช้ระบบ Electronic ในการเลือกใช้งาน
- 14) มี Software VK-2 เป็นโปรแกรมสำหรับจัดเก็บและประมวลผลภาพที่ได้จากการถ่ายภาพ
 - 14.1) มี Function ต่างๆ ในการวิเคราะห์ภาพ ได้ดังนี้
 - Zoom
 - Negative-Positive Image
 - Up-Down-Left-Right
 - Brightness
 - Change Gamma เป็นต้น
 - 14.2) สามารถต่อพ่วงกับกล้องถ่ายภาพสี แบบ Built In Digital ที่มีความละเอียดสูงถึง 12 MegaPixel
 - 14.3) ระบบจะทำการจัดเก็บภาพอัตโนมัติทันที หลังจากถ่ายภาพเสร็จ

มืออุปกรณ์ประกอบ ดังต่อไปนี้

- 1) กล้องถ่ายภาพจอประสาทตา Fundus Camera แบบ Touch Screen (Mydriatic / Non Mydriatic Integrate Retinal Camera) จำนวน 1 ชุด
- 2) ชุดกล้องดิจิทัล แบบ Built In Digital ความละเอียด ไม่น้อยกว่า 12 MegaPixel จำนวน 1 ชุด
- 3) โปรแกรมสำหรับจัดเก็บและประมวลผล VK-2 จำนวน 1 ชุด
- 4) ชุดคอมพิวเตอร์สำหรับจัดเก็บข้อมูลและประมวลผล จำนวน 1 ชุด ประกอบด้วย :
 - CPU เป็นแบบ Intel Core i5 โดยมีความเร็วไม่ต่ำกว่า 3.0 GHz.
 - มีหน่วยความจำแบบ RAM ขนาด 2 GB.
 - มี Harddisk สำหรับเก็บข้อมูล 2 ตัว รวมความจุไม่ต่ำกว่า 2 TB.(โดย Drive C: สำหรับเก็บข้อมูลระบบปฏิบัติการและ Drive D: สำหรับเก็บข้อมูลภาพ)
 - มีหน้าจอแสดงผล แบบ LCD ขนาดไม่ต่ำกว่า 20 นิ้ว
 - ทำงานภายใต้ระบบปฏิบัติการ Windows
 - เครื่องพิมพ์สี แบบพ่นหมึก (Inkjet Type)
 - เมาส์ และคีย์บอร์ด
 - เครื่องสำรองไฟฟ้า UPS ขนาดความจุไม่ต่ำกว่า 800 VA. จำนวน 1 ตัว
 - เครื่องปรับระดับกำลังไฟฟ้า (Stabilizer) จำนวน 1 ตัว
 - โต๊ะรองเครื่องปรับขึ้น-ลง ด้วยไฟฟ้า จำนวน 1 ตัว
 - เก้าอี้สำหรับผู้ตรวจ จำนวน 1 ตัว
 - เก้าอี้สำหรับคนไข้ จำนวน 1 ตัว
 - โต๊ะวางคอมพิวเตอร์ จำนวน 1 ตัว

มาตรฐานความปลอดภัยของเครื่องมือแพทย์ ที่ควรมีอย่างน้อยดังนี้

- 1) ผลิตได้ตามมาตรฐาน ISO 9001 , ISO 13485
- 2) ผลิตกันชน์เครื่องต้องผ่านการทดสอบ IEC หรือ EN 60601-1 ความปลอดภัยทางไฟฟ้าเครื่องมือแพทย์หรือเทียบเท่า

เงื่อนไขเฉพาะ

- 1) เป็นเครื่องใหม่ไม่เคยใช้งานหรือสาธิตมาก่อน
- 2) ผู้เสนอราคาต้องเป็นผู้ผลิตหรือตัวแทนจำหน่ายที่ได้รับแต่งตั้งเป็นตัวแทนจำหน่ายโดยตรงจากผู้ผลิต โดยแนบเอกสารการแต่งตั้งเป็นหลักฐาน
- 3) ผู้เสนอราคาต้องมีใบอนุญาตการขึ้นทะเบียนผลิตภัณฑ์ที่นำเสนอ
- 4) ผู้เสนอราคาต้องมีใบประกันคุณภาพเครื่อง (Certificate & QC)
- 5) เสนอราคาต้องเสนอรับประกันคุณภาพเป็นระยะเวลาไม่น้อยกว่า 2 ปี พร้อมบริการอะไหล่โดยไม่คิดมูลค่าภายในระยะเวลารับประกันหากเกิดการชำรุดขัดข้องให้ผู้ขายดำเนินการซ่อมภายใน 3 วัน และหากผู้ขายได้ทำการซ่อมแก้ไขถึง 2 ครั้ง แล้วยังใช้การไม่ได้ตีตามปกติ ผู้ขายจะต้องนำเครื่องสำรองที่มีคุณสมบัติดีกว่าหรือเทียบเท่ามาติดตั้งให้ทางโรงพยาบาลใช้ก่อนจนกว่าจะซ่อมแซมเสร็จโดยไม่มีค่าใช้จ่ายใดๆทั้งสิ้น มาให้ใช้ภายใน 3 วัน ในระหว่างซ่อมจนกว่าการซ่อมจะแล้วเสร็จ ถ้าเครื่องใหม่ที่มาสำรองใช้เกิดการชำรุดเสียหายที่เกิดจากการใช้งานปกติ ผู้ขายจะต้องเป็นผู้รับผิดชอบ
- 6) ผู้เสนอราคาต้องแนบใบรับรองการอบรมผู้เชี่ยวชาญในการซ่อมบำรุงรักษาพร้อมประวัติใบรับรองการอบรม (Certificate / Training Record) ของรายการที่เสนอ
- 7) ผู้เสนอราคาต้องมอบคู่มือเครื่อง (Operation Manual) ทั้งภาษาไทยและภาษาอังกฤษ จำนวน 1 เล่ม/เครื่อง
- 8) ผู้เสนอราคาต้องมอบคู่มือสำหรับช่าง (Service Manual) ในวันส่งมอบเครื่อง จำนวน 1 เล่ม
- 9) ผู้เสนอราคาต้องเสนอเอกสารค่าบริการจ้างเหมาบำรุงรักษา เมื่อเครื่องหมดระยะประกันแล้ว โดยระบุเป็นตัวเลขต่อปี ทั้งแบบรวมอะไหล่และไม่รวมอะไหล่
- 10) กรณียี่ห้อ, รุ่นที่บริษัทจำหน่ายให้กับโรงพยาบาลแล้ว ต้องมีอะไหล่สำรองจำหน่ายไม่น้อยกว่า 8 ปี
- 11) กรณีที่มีการใช้เวชภัณฑ์สำหรับเครื่อง ผู้เสนอราคาต้องเสนอเอกสารราคาเวชภัณฑ์ที่ใช้กับตัวเครื่อง รองรับราคาไม่น้อยกว่า 5 ปี
- 12) ผู้ขายต้องอบรมการใช้งานเครื่อง ทั้งผู้ใช้และผู้ดูแลเครื่อง
- 13) ผู้ขายต้องแนบหลักฐานการนำเข้าหรือการส่งออกของจากโรงงานผู้ผลิตแนบมาพร้อมเอกสารการส่งของในวันมอบ
- 14) ผู้ขายจะต้องส่งช่างผู้มีความรู้ความชำนาญทำการ ดูแล บำรุงรักษา ทดสอบ ซ่อมแซมเครื่อง ทุก 3 เดือน ตลอดระยะเวลาประกัน พร้อมแผนการเข้าดำเนินการ
- 15) ผู้ขายจะต้องดำเนินการทดสอบมาตรฐานความปลอดภัยทางไฟฟ้าตาม Class ของเครื่อง ทดสอบค่ามาตรฐานพร้อมส่งเอกสารผลการทดสอบให้แก่งานเครื่องมือแพทย์ โดยระยะเวลาเครื่องที่ผ่านการทดสอบ ไม่เกิน 45 วัน นับจากวันที่ทำการทดสอบ จนถึงวันที่ตรวจรับเครื่อง

เครื่องถ่ายภาพจอประสาทตาความถี่สูง (Fundus camera)

รายละเอียดทั่วไป

กล้องสำหรับถ่ายภาพจอประสาทตา เพื่อตรวจหาความผิดปกติของจอประสาทตา ที่มีอุปกรณ์กล้องดิจิทัลที่มีความละเอียดของภาพ 24 เมกะพิกเซล ซึ่งสามารถต่อเข้ากับคอมพิวเตอร์ เพื่อจัดเก็บและประมวลผล

รายละเอียดทางเทคนิค

- 1) ใช้เลนส์ขนาด ไม่น้อยกว่า 45 องศา ในการถ่ายภาพ
- 2) สามารถถ่ายภาพที่มีรูม่านตาขนาดเส้นผ่าศูนย์กลาง 3.3 มม. ได้ โดยเลือกฟังก์ชัน Small Pupil
- 3) สามารถทำงานถ่ายภาพได้ในช่วงระยะ ไม่น้อยกว่า 30 มม. จาก ผิวด้านหน้าของ Objective Lens ถึงตาของคนไข้

- 4) มีไฟล่อตาคนไข้ภายในกล้อง (Internal Fixation) คือ ตำแหน่ง Central, Disc, Macula, Mosaic 8 ตำแหน่ง
- 5) มีกล้องดิจิทัลต่อพ่วงอยู่กับตัวเครื่อง โดยกล้องถ่ายภาพมีความละเอียดสูง ไม่น้อยกว่า 24 เมกะพิกเซล
- 6) มีโหมดที่สามารถถ่ายภาพส่วนหน้าของลูกตาได้ (Anterior)
- 7) มีจอแสดงภาพ ติดอยู่ภายในตัวกล้อง ขนาด ไม่น้อยกว่า 5.7 นิ้ว เป็นแบบ LCD
- 8) สามารถปรับที่วางคาง ขึ้น – ลง ด้วยการปุ่มกดบน Panel ของตัวกล้อง ซึ่งเป็นแบบไฟฟ้า ในช่วงระยะ ไม่น้อยกว่า 55 มม.
- 9) สามารถถ่ายภาพคนไข้ที่มีปัญหาสายตาสั้น – ยาว ได้ ไม่น้อยกว่า -32 ไดออฟเตอร์ ถึง +35 ไดออฟเตอร์ โดยใช้สลักเลื่อนบอกตำแหน่ง 3 ตำแหน่งคือ
 - 9.1) ที่ตำแหน่ง 0 สามารถวัดคนไข้ -12 D ~ +13 D
 - 9.2) ที่ตำแหน่ง - สามารถวัดคนไข้ -32 D ~ -10 D
 - 9.3) ที่ตำแหน่ง + สามารถวัดคนไข้ +10 D ~ +35 D
- 10) ตัวกล้องสามารถหมุนปรับขึ้น – ลงได้ด้วย Joy Stick แบบไฟฟ้า
- 11) สามารถปรับระยะ Forward/Backward ไม่น้อยกว่า : 40 มม.
- 12) สามารถปรับระยะ Leftward/Rightward ไม่น้อยกว่า : 98 มม.
- 13) สามารถปรับระยะ Vertical (Electric) ไม่น้อยกว่า : 27 มม.
- 14) ใช้อินฟราเรดในการตรวจ เพื่อไม่ให้คนไข้แสบตา(near infrared LED)
- 15) ใช้แสงซีนอนในการถ่ายภาพ (Xenon flash lamp)
- 16) ระบบจะจัดเก็บภาพอัตโนมัติทันที หลังจากถ่ายภาพจอประสาทตา แสดงขึ้นที่หน้าจอคอมพิวเตอร์
- 17) สามารถถ่ายโอนภาพจอประสาทตาที่ต้องการออกทางสื่อต่างๆ ได้ เช่น CD-R, DVD-R, USB Drive รวมทั้งส่งภาพที่ต้องการทาง E-mail ด้วย
- 18) มี Function ที่สามารถจัดการสำรองข้อมูล ลงในแผ่น DVD-R, USB Drive หรือ External Harddisk ได้
- 19) ตัวกล้อง สามารถต่อกับคอมพิวเตอร์ทาง Port USB. Interface
- 20) มี Software VK-2 portable เป็นโปรแกรมสำหรับจัดเก็บและประมวลผลภาพที่ได้จากการถ่ายภาพ โดยมีฟังก์ชันในการวิเคราะห์ภาพ ได้ดังนี้
 - Montage (Panorama)
 - Negative-Positive Image
 - Flip vertical / Flip Horizontal
 - Brightness
 - Change Gamma
 - Color Analysis (Red / Green / Blue Filter)
 - Relative Distance Measurement
 - Cup to Disk Ratio Area Measurement
 - Zoom

อุปกรณ์ประกอบการใช้งาน ดังต่อไปนี้

- 1) กล้องถ่ายภาพจอประสาทตา ชนิดที่ไม่ต้องขยายม่านตา (Non Mydriatic) แบบที่มีรายละเอียด 24 เมกะพิกเซล รุ่น NonMyd 8s จำนวน 1 ชุด
- 2) โปรแกรมสำหรับจัดเก็บและประมวลผล VK-2 portable จำนวน 1 ชุด
- 3) ชุดคอมพิวเตอร์ Notebook สำหรับจัดเก็บข้อมูลและประมวลผล จำนวน 1 ชุด
 - 3.1) CPU เป็นแบบ Intel Core i5

- 3.2) มีหน่วยความจำแบบ RAM ขนาดไม่น้อยกว่า 2 GB
- 3.3) มี Hard Disk สำหรับเก็บข้อมูล รวมความจุไม่ต่ำกว่า 1 TB.
- 3.4) มีหน้าจอแสดงผล แบบ LCD ขนาด ไม่ต่ำกว่า 14 นิ้ว
- 3.5) ทำงานภายใต้ระบบปฏิบัติการ Windows
- 3.6) เครื่องพิมพ์สี แบบพ่นหมึก (Inkjet Type)
- 3.7) เครื่องสำรองไฟฟ้า UPS ขนาดความจุไม่ต่ำกว่า 500 VA
- 3.8) โต๊ะรองเครื่องปรับขึ้น-ลง ด้วยไฟฟ้า จำนวน 1 ตัว
- 3.9) เก้าอี้สำหรับผู้ตรวจ จำนวน 1 ตัว
- 3.10) เก้าอี้สำหรับคนไข้ จำนวน 1 ตัว

มาตรฐานความปลอดภัยของเครื่องมือแพทย์ ที่ควรมีอย่างน้อยดังนี้

- 1) ผลิตได้ตามมาตรฐาน ISO 9001 , ISO 13485
- 2) ผลิตภัณฑ์เครื่องต้องผ่านการทดสอบ IEC หรือ EN 60601-1 ความปลอดภัยทางไฟฟ้าเครื่องมือแพทย์หรือเทียบเท่า

เงื่อนไขเฉพาะ

- 1) เป็นเครื่องใหม่ไม่เคยใช้งานหรือสาธิตมาก่อน
- 2) ผู้เสนอราคาต้องเป็นผู้ผลิตหรือตัวแทนจำหน่ายที่ได้รับแต่งตั้งเป็นตัวแทนจำหน่ายโดยตรงจากผู้ผลิต โดยแนบเอกสารการแต่งตั้งเป็นหลักฐาน
- 3) ผู้เสนอราคาต้องมีใบอนุญาตการขึ้นทะเบียนผลิตภัณฑ์ที่นำเสนอ
- 4) ผู้เสนอราคาต้องมีใบประกันคุณภาพเครื่อง (Certificate & QC)
- 5) เสนอราคาต้องเสนอรับประกันคุณภาพเป็นระยะเวลาไม่น้อยกว่า 2 ปี พร้อมบริการอะไหล่โดยไม่คิดมูลค่าภายในระยะเวลารับประกันหากเกิดการชำรุดขัดข้องให้ผู้ขายดำเนินการซ่อมภายใน 3 วัน และหากผู้ขายได้ทำการซ่อมแก้ไขถึง 2 ครั้ง แล้วยังใช้การไม่ได้ตีตามปกติ ผู้ขายจะต้องนำเครื่องสำรองที่มีคุณสมบัติดีกว่าหรือเทียบเท่ามาติดตั้งให้ทางโรงพยาบาลใช้ก่อนจนกว่าจะซ่อมแซมเสร็จโดยไม่มีค่าใช้จ่ายใดๆทั้งสิ้น มาให้ใช้ภายใน 3 วัน ในระหว่างซ่อมจนกว่าการซ่อมจะแล้วเสร็จ ถ้าเครื่องใหม่ที่มาสำรองใช้เกิดการชำรุดเสียหายที่เกิดจากการใช้งานปกติ ผู้ขายจะต้องเป็นผู้รับผิดชอบ
- 6) ผู้เสนอราคาต้องแนบใบรับรองการอบรมผู้เชี่ยวชาญในการซ่อมบำรุงรักษาพร้อมประวัติใบรับรองการอบรม (Certificate / Training Record) ของรายการที่เสนอ
- 7) ผู้เสนอราคาต้องมอบคู่มือเครื่อง (Operation Manual) ทั้งภาษาไทยและภาษาอังกฤษ จำนวน 1 เล่ม/เครื่อง
- 8) ผู้เสนอราคาต้องมอบคู่มือสำหรับช่าง (Service Manual) ในวันส่งมอบเครื่อง จำนวน 1 เล่ม
- 9) ผู้เสนอราคาต้องเสนอเอกสารค่าบริการจ้างเหมาบำรุงรักษา เมื่อเครื่องหมดระยะประกันแล้ว โดยระบุเป็นตัวเลขต่อปี ทั้งแบบรวมอะไหล่และไม่รวมอะไหล่
- 10) กรณียี่ห้อ, รุ่นที่บริษัทจำหน่ายให้กับโรงพยาบาลแล้ว ต้องมีอะไหล่สำรองจำหน่ายไม่น้อยกว่า 8 ปี
- 11) กรณีที่มีการใช้เวชภัณฑ์สำหรับเครื่อง ผู้เสนอราคาต้องเสนอเอกสารราคาเวชภัณฑ์ที่ใช้กับตัวเครื่อง รองรับราคาไม่น้อยกว่า 5 ปี
- 12) ผู้ขายต้องอบรมการใช้งานเครื่อง ทั้งผู้ใช้และผู้ดูแลเครื่อง
- 13) ผู้ขายต้องแนบหลักฐานการนำเข้าหรือการส่งออกของจากโรงงานผู้ผลิตแนบมาพร้อมเอกสาร การส่งของในวันมอบ

- 14) ผู้ขายจะต้องส่งช่างผู้มีความรู้ความชำนาญทำการ ดูแล บำรุงรักษา ทดสอบ ซ่อมแซมเครื่อง ทุก 3 เดือน ตลอดระยะเวลารับประกัน พร้อมแผนการเข้าดำเนินการ
- 15) ผู้ขายจะต้องดำเนินการทดสอบมาตรฐานความปลอดภัยทางไฟฟ้าตาม Class ของเครื่อง ทดสอบค่ามาตรฐาน พร้อมส่งเอกสารผลการทดสอบให้แก่งานเครื่องมือแพทย์ โดยระยะเวลาเครื่องที่ผ่านการทดสอบ ไม่เกิน 45 วัน นับจากวันที่ทำการทดสอบ จนถึงวันที่ตรวจรับเครื่อง
- 16) โปรแกรมคอมพิวเตอร์สำหรับแสดงภาพและจัดเก็บภาพ จะต้องเป็นบริษัทผู้ผลิตเดียวกันกับบริษัทที่ผลิตตัวเครื่อง

13. เครื่องหับเซลล์กระจกตา (Confoscan)

คุณสมบัติทั่วไป

เป็นเครื่องตรวจวิเคราะห์กระจกตาด้วยระบบเลเซอร์สแกนเนอร์

คุณสมบัติเฉพาะ

- 1) เป็นเครื่องตรวจวิเคราะห์กระจกตาด้วยระบบเลเซอร์สแกนเนอร์โดยใช้แสงเลเซอร์สแกนแบบ Diode Laser ซึ่งมีความยาวคลื่น 670 นาโนเมตร
- 2) มีกล้องถ่ายภาพแบบเลเซอร์ (Laser Scanning Camera) เป็นแบบ Confocal Laser Scanning System
- 3) สามารถแสดงภาพขณะวัด ผ่านทางจอภาพของคอมพิวเตอร์ และสามารถพิมพ์ภาพได้ทางเครื่องพิมพ์
- 4) ความละเอียดของภาพ ไม่น้อยกว่า 384 x 384 Pixels ความละเอียดต่อจุดอยู่ที่ 1 um
- 5) ใช้ไฟ ไม่ต่ำกว่า 220 โวลท์ 50 เฮิรตซ์
- 6) เครื่องสามารถอ่านค่าและบอกได้ว่าเป็นตาสายหรือตาขวา โดยอัตโนมัติ
- 7) มี Software Heidelberg Eye Explorer สำหรับจัดการ Database
- 8) มี Fixation Light แบบ External สามารถปรับได้ เพื่อให้คนไข้มอง โดยยึดติดกับที่วางคาง
- 9) สามารถต่อพ่วงกับชุดคอมพิวเตอร์ PC แบบ Desktop หรือ Note Book ได้โดยผ่าน Port Firewire (ต้องเลือกชุดคอมฯ อย่างใดอย่างหนึ่งเท่านั้น)
- 10) สามารถเลือกรูปแบบการบันทึกได้ดังนี้
 - Section คือการบันทึกครั้งละ 1 ภาพ
 - Volume คือการบันทึกภาพเป็นระดับชั้นลงไปแนวลึก
 - Sequence คือการบันทึกภาพเคลื่อนไหว
- 11) สามารถเลือกระดับความลึกในการบันทึกได้
- 12) มีระบบปรับความสว่างอัตโนมัติ และไม่ต้องปรับโฟกัสภาพ
- 13) สามารถวัดความหนากระจกตาด้วย ระบบเลือกความลึกของชั้นกระจกตา
- 14) สามารถวัดจำนวนเซลล์ได้ ด้วยระบบกึ่งอัตโนมัติ
- 15) สามารถเพิ่มโปรแกรมการวิเคราะห์ ขั้วประสาทตาได้ในภายหลัง
- 16) มีระยะชัด ไม่น้อยกว่า 1500 um
- 17) มีความเร็วในการบันทึกภาพไม่น้อยกว่า 0.024 วินาที / ภาพ (2มิติ)
- 18) มีอุปกรณ์ประกอบการใช้งาน ดังต่อไปนี้
 - 18.1) ชุดหัวเลเซอร์ HRT 3 พร้อมสายนำสัญญาณและฐานที่สำหรับวางคาง จำนวน 1 ชุด
 - 18.2) External Fixation Light จำนวน 1 ชุด
 - 18.3) โตะไฟฟ้า ปรับขึ้นลงได้ด้วยไฟฟ้า สำหรับวางเครื่องเลเซอร์ จำนวน 1 ชุด
 - 18.4) เครื่องสำรองไฟฟ้า (UPS) ขนาดไม่ต่ำกว่า 500 VA. จำนวน 1 ชุด

- 18.5) โต๊ะสำหรับวางคอมพิวเตอร์ จำนวน 1 ตัว
- 18.6) เก้าอี้สำหรับผู้ตรวจ จำนวน 1 ตัว
- 18.7) เก้าอี้สำหรับคนไข้ จำนวน 1 ตัว
- 18.8) ชุดคอมพิวเตอร์ สำหรับประมวลผล (ผลิตภัณฑ์ซื้อในประเทศ)
ซึ่งมีรายละเอียดดังนี้
 - CPU แบบ Pentium D
 - Hard Disk ขนาดไม่น้อยกว่า 300 GB.
 - หน่วยความจำแบบแรม DDR Ram ขนาด 512 MB
 - จอภาพ แบบ LCD ขนาด 17 นิ้ว
 - Keyboard ไม่ต่ำกว่า 101 คีย์
 - Microsoft Compatible Mouse
 - เครื่องพิมพ์สี (Color Printer) แบบพ่นหมึก (Ink Jet)
 - ระบบปฏิบัติการเป็นรุ่นล่าสุดที่รองรับการทำงานของเครื่อง

มาตรฐานความปลอดภัยของเครื่องมือแพทย์ ที่ควรมีอย่างน้อยดังนี้

- 1) ผลิตได้ตามมาตรฐาน ISO 9001 , ISO 13485
- 2) ผลิตภัณฑ์เครื่องต้องผ่านการทดสอบ IEC หรือ EN 60601-1 ความปลอดภัยทางไฟฟ้าเครื่องมือแพทย์หรือเทียบเท่า

เงื่อนไขเฉพาะ

- 1) เป็นเครื่องใหม่ไม่เคยใช้งานหรือสาธิตมาก่อน
- 2) ผู้เสนอราคาต้องเป็นผู้ผลิตหรือตัวแทนจำหน่ายที่ได้รับแต่งตั้งเป็นตัวแทนจำหน่ายโดยตรงจากผู้ผลิต โดยแนบเอกสารการแต่งตั้งเป็นหลักฐาน
- 3) ผู้เสนอราคาต้องมีใบอนุญาตการขึ้นทะเบียนผลิตภัณฑ์ที่นำเสนอ
- 4) ผู้เสนอราคาต้องมีใบประกันคุณภาพเครื่อง (Certificate & QC)
- 5) เสนอราคาต้องเสนอรับประกันคุณภาพเป็นระยะเวลาไม่น้อยกว่า 2 ปี พร้อมบริการอะไหล่โดยไม่คิดมูลค่าภายในระยะเวลารับประกันหากเกิดการชำรุดขัดข้องให้ผู้ขายดำเนินการซ่อมภายใน 3 วัน และหากผู้ขายได้ทำการซ่อมแก้ไขถึง 2 ครั้ง แล้วยังใช้การไม่ได้ดีตามปกติ ผู้ขายจะต้องนำเครื่องสำรองที่มีคุณสมบัติดีกว่าหรือเทียบเท่ามาติดตั้งให้ทางโรงพยาบาลใช้ก่อนจนกว่าจะซ่อมแซมเสร็จโดยไม่มีค่าใช้จ่ายใดๆทั้งสิ้น มาให้ใช้ภายใน 3 วัน ในระหว่างซ่อมจนกว่าการซ่อมจะแล้วเสร็จ ถ้าเครื่องใหม่ที่มาสำรองใช้เกิดการชำรุดเสียหายที่เกิดจากการใช้งานปกติ ผู้ขายจะต้องเป็นผู้รับผิดชอบ
- 6) ผู้เสนอราคาต้องแนบใบรับรองการอบรมผู้เชี่ยวชาญในการซ่อมบำรุงรักษาพร้อมประวัติใบรับรองการอบรม (Certificate / Training Record) ของรายการที่เสนอ
- 7) ผู้เสนอราคาต้องมอบคู่มือเครื่อง (Operation Manual) ทั้งภาษาไทยและภาษาอังกฤษ จำนวน 1 เล่ม/เครื่อง
- 8) ผู้เสนอราคาต้องมอบคู่มือสำหรับช่าง (Service Manual) ในวันส่งมอบเครื่อง จำนวน 1 เล่ม
- 9) ผู้เสนอราคาต้องเสนอเอกสารค่าบริการจ้างเหมาบำรุงรักษา เมื่อเครื่องหมดระยะประกันแล้ว โดยระบุเป็นตัวเลขต่อปี ทั้งแบบรวมอะไหล่และไม่รวมอะไหล่
- 10) กรณียี่ห้อ, รุ่นที่บริษัทจำหน่ายให้กับโรงพยาบาลแล้ว ต้องมีอะไหล่สำรองจำหน่ายไม่น้อยกว่า 8 ปี
- 11) กรณีที่มีการใช้เวชภัณฑ์สำหรับเครื่อง ผู้เสนอราคาต้องเสนอเอกสารราคาเวชภัณฑ์ที่ใช้กับตัวเครื่อง รองรับราคาไม่น้อยกว่า 5 ปี

- 12) ผู้ขายต้องอบรมการใช้งานเครื่อง ทั้งผู้ใช้และผู้ดูแลเครื่อง
- 13) ผู้ขายต้องแนบหลักฐานการนำเข้าหรือการส่งออกของจากโรงงานผู้ผลิตแนบมาพร้อมเอกสารการส่งของในวันมอบ
- 14) ผู้ขายจะต้องส่งช่างผู้มีความรู้ความชำนาญทำการ ดูแล บำรุงรักษา ทดสอบ ซ่อมแซมเครื่อง ทุก 3 เดือน ตลอดระยะเวลารับประกัน พร้อมแผนการเข้าดำเนินการ
- 15) ผู้ขายจะต้องดำเนินการทดสอบมาตรฐานความปลอดภัยทางไฟฟ้าตาม Class ของเครื่อง ทดสอบค่ามาตรฐานพร้อมส่งเอกสารผลการทดสอบให้แก่งานเครื่องมือแพทย์ โดยระยะเวลาเครื่องที่ผ่านการทดสอบ ไม่เกิน 45 วันนับจากวันที่ทำการทดสอบ จนถึงวันที่ตรวจรับเครื่อง

14. เครื่องตรวจจอบประสาทตา (Indirect ophthalmoscope)

ความต้องการ

เป็นเครื่องมือสำหรับตรวจประสาทตาทางอ้อม ชนิดมอง 2 ตา แบบไร้สาย พร้อมอุปกรณ์

วัตถุประสงค์ในการใช้งาน

สำหรับใช้ตรวจจอบประสาทตาทางอ้อม (Indirect Ophthalmoscope) โดยสามารถตรวจได้ทั้งผู้ป่วยที่ขยายม่านตาและผู้ป่วยที่รูม่านตาสีขนาดเล็ก

คุณสมบัติทั่วไป

เป็นเครื่องมือตรวจจอบประสาทตาทางอ้อม ชนิดมอง 2 ตา แบบไร้สาย พร้อมอุปกรณ์ ใช้กับไฟฟ้า 220 โวลต์ 50 เฮิรท์

คุณสมบัติทางเทคนิค

- 1) เป็นเครื่องส่องตรวจแบบสวมศีรษะ ชนิด 2 ตา สามารถตรวจได้ทุกขนาดของรูม่านตา
- 2) ที่สวมศีรษะ (Headband) สามารถปรับขนาดได้ทั้งความสูง และกว้าง ซึ่งมีลูกบิดอยู่ด้านบนและด้านหลัง พร้อมทั้งมีแผ่นรองรับลักษณะนิ่มติดอยู่ 3 จุด คือ ด้านบน, ด้านหลัง, และด้านหน้า เพื่อกระชับศีรษะผู้ตรวจ
- 3) สามารถปรับยกหัวส่องตรวจขึ้นพักเหนือศีรษะได้เมื่อไม่ต้องการใช้งาน พร้อมทั้งล็อก
- 4) มีปุ่มจับสำหรับปรับมุมเอียงขึ้นลง ของทิศทางของแสงในการส่องตรวจ (Mirror Angle Control) ติดตั้งอยู่ด้านข้าง ทั้ง 2 ด้าน ของหัวส่องเพื่อปรับลำแสงให้เหมาะสมในการตรวจ
- 5) มีปุ่มปรับเพื่อเลือกขนาดของลำแสงในการส่องตรวจได้ คือ ขนาดใหญ่, ขนาดกลาง, ขนาดเล็กอยู่ด้านเดียวกัน และมีระบบ Intelligent Optic System (IOS) ทำให้การมองเห็นเป็นแบบ 3 มิติ ในทุก ๆ ขนาดของการปรับลำแสง
- 6) มีปุ่มปรับเลือกแผ่นกรองแสง (Filter) คือ Cobalt Blue, Red Free, Open Aperture และแบบพิเศษกระจายแสงให้มองภาพได้มุมกว้างขึ้นและเห็นรายละเอียดชัดเจนขึ้น (Wide Angle Diffuser)
- 7) สามารถปรับช่องมอง (Eye Piece) ทั้ง 2 ข้างอย่างอิสระได้ตั้งแต่ 48 ถึง 76 มิลลิเมตร
- 8) มีเลนส์ที่มีกำลังขยายขนาดไม่น้อยกว่า 1.6 เท่า ซึ่งสามารถถอดประกอบได้ และเมื่อใช้ร่วมกับเลนส์ขนาด
- 9) ไดออปเตอร์ จะมีกำลังขยายสูงประมาณ ไม่น้อยกว่า 5 เท่า
- 10) มีปุ่มปรับความสว่างของแสงติดอยู่ที่หัว Head Band
- 11) มี Battery แบบไร้สาย Lithium Polymer

อุปกรณ์ประกอบการใช้งาน ต่อ 1 ชุด ประกอบด้วย

- | | |
|---|-------------|
| 1) มีชุดแปลงไฟ (Adapter Power Supply) | จำนวน 1 ชุด |
| 2) มีกระเป๋าบรรจุเครื่องมือทั้งหมด | จำนวน 1 ใบ |
| 3) มีกระจกสอนนักศึกษาแบบดูได้พร้อมกันทั้ง ชาย-ขวา (Teaching Mirror) | จำนวน 1 อัน |
| 4) มีที่กดลูกตา ขนาดใหญ่ (Large Depressor) | จำนวน 1 อัน |
| 5) มีที่กดลูกตา ขนาดเล็ก (Small Depressor) | จำนวน 1 อัน |

6) มี Fundus Charts	จำนวน 1 เล่ม
7) มีดินสอสี	จำนวน 1 ชุด
8) เลนส์ Volk 20 D.	จำนวน 1 อัน
9) มีเลนส์ที่มีกำลังขยาย ไม่น้อยกว่า 1.6 เท่า (HiMag)	จำนวน 1 อัน
10) แบตเตอรี่แบบ Rechargeable	จำนวน 1 ชุด
11) คู่มือการใช้งาน	จำนวน 1 เล่ม
12) มีที่แขวน Head Band ติดกับผนัง	จำนวน 1 ชุด

มาตรฐานความปลอดภัยของเครื่องมือแพทย์ ที่ควรมีอย่างน้อยดังนี้

- 1) ผลิตได้ตามมาตรฐาน ISO 9001 , ISO 13485
- 2) ผลิตกับเครื่องต้องผ่านการทดสอบ IEC หรือ EN 60601-1 ความปลอดภัยทางไฟฟ้าเครื่องมือแพทย์หรือเทียบเท่า

เงื่อนไขเฉพาะ

- 1) เป็นเครื่องใหม่ไม่เคยใช้งานหรือสาธิตมาก่อน
- 2) ผู้เสนอราคาต้องเป็นผู้ผลิตหรือตัวแทนจำหน่ายที่ได้รับแต่งตั้งเป็นตัวแทนจำหน่ายโดยตรงจากผู้ผลิต โดยแนบเอกสารการแต่งตั้งเป็นหลักฐาน
- 3) ผู้เสนอราคาต้องมีใบอนุญาตการขึ้นทะเบียนผลิตภัณฑ์ที่นำเสนอ
- 4) ผู้เสนอราคาต้องมีใบประกันคุณภาพเครื่อง (Certificate & QC)
- 5) เสนอราคาต้องเสนอรับประกันคุณภาพเป็นระยะเวลาไม่น้อยกว่า 2 ปี พร้อมบริการอะไหล่โดยไม่คิดมูลค่าภายในระยะเวลารับประกันหากเกิดการชำรุดขัดข้องให้ผู้ขายดำเนินการซ่อมภายใน 3 วัน และหากผู้ขายได้ทำการซ่อมแก้ไขถึง 2 ครั้ง แล้วยังใช้การไม่ได้ตีตามปกติ ผู้ขายจะต้องนำเครื่องสำรองที่มีคุณสมบัติดีกว่าหรือเทียบเท่ามาติดตั้งให้ทางโรงพยาบาลใช้ก่อนจนกว่าจะซ่อมแซมเสร็จโดยไม่มีค่าใช้จ่ายใดๆทั้งสิ้น มาให้ใช้ภายใน 3 วัน ในระหว่างซ่อมจนกว่าการซ่อมจะแล้วเสร็จ ถ้าเครื่องใหม่ที่มาสำรองใช้เกิดการชำรุดเสียหายที่เกิดจากการใช้งานปกติ ผู้ขายจะต้องเป็นผู้รับผิดชอบ
- 6) ผู้เสนอราคาต้องแนบใบรับรองการอบรมผู้เชี่ยวชาญในการซ่อมบำรุงรักษาพร้อมประวัติใบรับรองการอบรม (Certificate / Training Record) ของรายการที่เสนอ
- 7) ผู้เสนอราคาต้องมอบคู่มือเครื่อง (Operation Manual) ทั้งภาษาไทยและภาษาอังกฤษ จำนวน 1 เล่ม/เครื่อง
- 8) ผู้เสนอราคาต้องมอบคู่มือสำหรับช่าง (Service Manual) ในวันส่งมอบเครื่อง จำนวน 1 เล่ม
- 9) ผู้เสนอราคาต้องเสนอเอกสารค่าบริการจ้างเหมาบำรุงรักษา เมื่อเครื่องหมดระยะประกันแล้ว โดยระบุเป็นตัวเลขต่อปี ทั้งแบบรวมอะไหล่และไม่รวมอะไหล่
- 10) กรณียี่ห้อ, รุ่นที่บริษัทจำหน่ายให้กับโรงพยาบาลแล้ว ต้องมีอะไหล่สำรองจำหน่ายไม่น้อยกว่า 8 ปี
- 11) กรณีที่มีการใช้เวชภัณฑ์สำหรับเครื่อง ผู้เสนอราคาต้องเสนอเอกสารราคาเวชภัณฑ์ที่ใช้กับตัวเครื่อง รองรับราคาไม่น้อยกว่า 5 ปี
- 12) ผู้ขายต้องอบรมการใช้งานเครื่อง ทั้งผู้ใช้และผู้ดูแลเครื่อง
- 13) ผู้ขายต้องแนบหลักฐานการนำเข้าหรือการส่งออกของจากโรงงานผู้ผลิตแนบมาพร้อมเอกสารการส่งของในวันมอบ
- 14) ผู้ขายจะต้องส่งช่างผู้มีความรู้ความชำนาญทำการ ดูแล บำรุงรักษา ทดสอบ ซ่อมแซมเครื่อง ทุก 3 เดือน ตลอดระยะเวลาประกัน พร้อมแผนการเข้าดำเนินการ

- 15) ผู้ขายจะต้องดำเนินการทดสอบมาตรฐานความปลอดภัยทางไฟฟ้าตาม Class ของเครื่อง ทดสอบค่ามาตรฐาน พร้อมส่งเอกสารผลการทดสอบให้แก่งานเครื่องมือแพทย์ โดยระยะเวลาเครื่องที่ผ่านการทดสอบ ไม่เกิน 45 วัน นับจากวันที่ทำการทดสอบ จนถึงวันที่ตรวจรับเครื่อง

15. เครื่องตรวจจอประสาทตา (Direct ophthalmoscope)

รายละเอียดทั่วไป

เครื่องส่องตรวจภายในลูกตา ชนิดมองตาเดียว

รายละเอียดทางเทคนิค

- 1) มีปุ่มเปิด/ปิด และเพิ่มความสว่างของไฟ โดยใช้เพียงปลายนิ้วควบคุมได้ในขณะตรวจ
- 2) ส่วนหัวตรวจตาสามารถประกอบกับด้ามจับในลักษณะเป็นเกลียวหมุนเพื่อทำให้การถือติดแน่นหนา
- 3) มีปุ่มปรับ Lens ตรวจที่สามารถเลือกปรับ ไม่น้อยกว่า +20D หรือ -20D แบบ Quick Step โดยไม่ต้องปรับที่ละ Step
- 4) มี Aperture 6 ชนิด Wide Angle, Intermediate, Macular, Slit, Fixation Cross, Glaucoma
- 5) มี Filter 2 ชนิด Red-Free, Clear สามารถใช้ร่วมกับ Aperture ได้ทั้ง 6 ชนิด
- 6) มี Lens ขนาดต่างๆ ปรับเลือกได้ตั้งแต่ +29D ถึง -25D โดยช่วงปรับแต่ละ Step 1 Diopter
- 7) ด้ามมือถือทำด้วยโลหะเชื่อมอย่างดี ประกอบหัวส่องตรวจได้ง่าย
- 8) ใช้กับหลอดไฟ XENON ขนาด ไม่น้อยกว่า 3.6 V
- 9) อุปกรณ์ประกอบการใช้งาน
 - หัวตรวจตา จำนวน 1 หัว
 - ด้ามจับ แบบ Lithium Battery สามารถชาร์ตไฟได้ จำนวน 1 อัน
 - หลอดไฟสำหรับตรวจตา จำนวน 1 หลอด
 - กล่องเก็บอุปกรณ์ภายในทำเป็นช่องพอดีกับอุปกรณ์ทั้งหมด จำนวน 1 ใบ

มาตรฐานความปลอดภัยของเครื่องมือแพทย์ ที่ควรมียังน้อยดังนี้

- 1) ผลิตได้ตามมาตรฐาน ISO 9001 , ISO 13485
- 2) ผลิตภัณฑ์เครื่องต้องผ่านการทดสอบ IEC หรือ EN 60601-1 ความปลอดภัยทางไฟฟ้าเครื่องมือแพทย์หรือเทียบเท่า

เงื่อนไขเฉพาะ

- 1) เป็นเครื่องใหม่ไม่เคยใช้งานหรือสาธิตมาก่อน
- 2) ผู้เสนอราคาต้องเป็นผู้ผลิตหรือตัวแทนจำหน่ายที่ได้รับแต่งตั้งเป็นตัวแทนจำหน่ายโดยตรงจากผู้ผลิต โดยแนบเอกสารการแต่งตั้งเป็นหลักฐาน
- 3) ผู้เสนอราคาต้องมีใบอนุญาตการขึ้นทะเบียนผลิตภัณฑ์ที่น่าเสนอ
- 4) ผู้เสนอราคาต้องมีใบประกันคุณภาพเครื่อง (Certificate & QC)
- 5) เสนอราคาต้องเสนอรับประกันคุณภาพเป็นระยะเวลาไม่น้อยกว่า 2 ปี พร้อมบริการอะไหล่โดยไม่คิดมูลค่าภายในระยะเวลาประกันหากเกิดการชำรุดขัดข้องให้ผู้ขายดำเนินการซ่อมภายใน 3 วัน และหากผู้ขายได้ทำการซ่อมแก้ไขถึง 2 ครั้ง แล้วยังใช้การไม่ได้ตีตามปกติ ผู้ขายจะต้องนำเครื่องสำรองที่มีคุณสมบัติดีกว่าหรือเทียบเท่ามาติดตั้งให้ทางโรงพยาบาลใช้ก่อนจนกว่าจะซ่อมแซมเสร็จโดยไม่มีค่าใช้จ่ายใดๆทั้งสิ้น มาให้ใช้ภายใน 3 วัน ในระหว่างซ่อมจนกว่าการซ่อมจะแล้วเสร็จ ถ้าเครื่องใหม่ที่มาสำรองใช้เกิดการชำรุดเสียหายที่เกิดจากการใช้งานปกติ ผู้ขายจะต้องเป็นผู้รับผิดชอบ

- 6) ผู้เสนอราคาต้องแนบใบรับรองการอบรมผู้เชี่ยวชาญในการซ่อมบำรุงรักษาพร้อมประวัติใบรับรองการอบรม (Certificate / Training Record) ของรายการที่เสนอ
- 7) ผู้เสนอราคาต้องมอบคู่มือเครื่อง (Operation Manual) ทั้งภาษาไทยและภาษาอังกฤษ จำนวน 1 เล่ม/เครื่อง
- 8) ผู้เสนอราคาต้องมอบคู่มือสำหรับช่าง (Service Manual) ในวันส่งมอบเครื่อง จำนวน 1 เล่ม
- 9) ผู้เสนอราคาต้องเสนอเอกสารค่าบริการจ้างเหมาบำรุงรักษา เมื่อเครื่องหมดระยะประกันแล้ว โดยระบุเป็นตัวเลขต่อปี ทั้งแบบรวมอะไหล่และไม่รวมอะไหล่
- 10) กรณียี่ห้อ, รุ่นที่บริษัทจำหน่ายให้กับโรงพยาบาลแล้ว ต้องมีอะไหล่สำรองจำหน่ายไม่น้อยกว่า 8 ปี
- 11) กรณีที่มีการใช้เวชภัณฑ์สำหรับเครื่อง ผู้เสนอราคาต้องเสนอเอกสารราคาเวชภัณฑ์ที่ใช้กับตัวเครื่อง รองรับราคาไม่น้อยกว่า 5 ปี
- 12) ผู้ขายต้องอบรมการใช้งานเครื่อง ทั้งผู้ใช้และผู้ดูแลเครื่อง
- 13) ผู้ขายต้องแนบหลักฐานการนำเข้าหรือการส่งออกของจากโรงงานผู้ผลิตแนบมาพร้อมเอกสารการส่งของในวันมอบ
- 14) ผู้ขายจะต้องส่งช่างผู้มีความรู้ความชำนาญทำการ ดูแล บำรุงรักษา ทดสอบ ซ่อมแซมเครื่อง ทุก 3 เดือน ตลอดระยะเวลาประกัน พร้อมแผนการเข้าดำเนินการ
- 15) ผู้ขายจะต้องดำเนินการทดสอบมาตรฐานความปลอดภัยทางไฟฟ้าตาม Class ของเครื่อง ทดสอบค่ามาตรฐานพร้อมส่งเอกสารผลการทดสอบให้แก่งานเครื่องมือแพทย์ โดยระยะเวลาเครื่องที่ผ่านการทดสอบ ไม่เกิน 45 วันนับจากวันที่ทำการทดสอบ จนถึงวันที่ตรวจรับเครื่อง

16. เครื่องเลเซอร์ชนิด Yag (Yag-laser)

ความต้องการ

เครื่องรักษาโรคตาด้วย Nd-yag Laser พร้อมอุปกรณ์ครบ มีคุณสมบัติตามข้อกำหนด

วัตถุประสงค์การใช้งาน

เป็นเครื่องมือยิงแสงเลเซอร์ ชนิดกระแทก ใช้ในการรักษาโรคตา

คุณสมบัติทั่วไป ประกอบด้วยส่วนสำคัญ ดังนี้

- 1) เครื่องกำเนิดแสง Yag Laser
- 2) เครื่องควบคุมการยิงแสง Yag Laser
- 3) สามารถใช้เป็น Slit Lamp เพื่อส่องตรวจตาได้
- 4) สามารถเคลื่อนย้ายเครื่องได้สะดวก

คุณสมบัติ ทางเทคนิค

- 1) แสง Laser ที่ได้ มีความยาวคลื่น ไม่น้อยกว่า 1064 nm
- 2) ทำงานในระบบ Q-Switched
- 3) ระบบในการชี้เป้าหมายเป็นแบบ Dual Beam โดยเป็นแสงจาก Diode Laser ที่ความยาวคลื่น 635 nm
- 4) ความกว้างของ Pulse = 4 nsec
- 5) สามารถปรับพลังงานของแสง Yag Laser ได้อย่างต่อเนื่องตั้งแต่ 0.3-10 mJ/Pulse
- 6) ขนาดของ Spot Size = 8µm และ Cone Angle 16
- 7) Focus Shift สามารถเลื่อนลำแสงของ Yag Laser ไปที่ Posterior ได้ ไม่น้อยกว่า 50 micron และ Anterior ไม่น้อยกว่า 50 micron

- 8) มีระบบ Burst Mode สามารถตั้งจำนวนครั้งในการยิง 1,2 หรือ 3 Pulses/Trigger
- 9) มีระบบแสงชี้เป้าหมาย เป็นแสงสีแดงที่ได้จาก Diode Laser มีลักษณะ Dual Beam สามารถหมุนได้ต่อเนื่อง 3600 มีกำลังงาน ไม่น้อยกว่า : 0.5-25 μm สามารถปรับความเข้มของแสงได้
- 10) มี Smart Switch ติดตั้งอยู่ที่ Joystick ช่วยปรับพลังงานขึ้นและลงได้ ในขณะที่ทำการผ่าตัดทำให้การผ่าตัดรวดเร็วมีประสิทธิภาพมากขึ้น
- 11) มีระบบ Auto Test Fire เพื่อช่วยให้ผู้ปฏิบัติงานสามารถทราบพลังงาน Out Put ของ Yag Laser ที่แท้จริงในทุกๆ ครั้งของการยิง
- 12) มีระบบป้องกันความผิดพลาดโดยมี
 - Yag Laser Switch(Ready) โดยเป็น Switch ที่ใช้กดเพื่อยืนยันการยิง Laser
 - Emergency Off Switch เมื่อมีความผิดพลาดเกิดขึ้น กดที่ Switch นี้ เครื่องจะหยุดการทำงานเองโดยอัตโนมัติ
- 13) มีการใช้ CPU ในการควบคุมพลังงานของเลเซอร์ ที่ออกมาให้คงที่ตลอดเวลาในทุกสภาวะแวดล้อมทำให้เกิดความปลอดภัยสูงระหว่างการผ่าตัด
- 14) มี Firing Rate 3Hz ทำให้ความเร็วในการยิงต่อเนื่องสูง ลดเวลาระหว่างการทำผ่าตัดลง
- 15) กล้องดูตาส่วนหน้า (Slit Lamp)
 - Slit Lamp ที่ใช้มีความยาวโฟกัสของเลนส์วัตถุ ไม่น้อยกว่า 130 nm
 - เลนส์ตามีกำลังขยาย 12.5 เท่า
 - สามารถปรับกำลังขยายได้ ตั้งแต่ 5 เท่า ขึ้นไป
- 16) ใช้ไฟกระแสสลับ 220 V 50 Hz 100 VA

อุปกรณ์มาตรฐานประกอบการใช้งาน ดังนี้

- 1) ตัวเครื่องพร้อม Slit lamp 1 ชุด
- 2) สายคีระคนไข 1 เส้น
- 3) ที่รองศอก 1 ชิ้น
- 4) กุญแจเปิดเครื่อง 1 ชิ้น
- 5) ผ้าคลุมเครื่อง 1 ชิ้น
- 6) โตะปรับระดับความสูงด้วยระบบไฟฟ้า 1 ตัว
- 7) เลนส์สัมผัส Capsulotomy Lens 1 ชิ้น
- 8) เลนส์สัมผัส Iridectomy Lens 1 ชิ้น

มาตรฐานความปลอดภัยของเครื่องมือแพทย์ ที่ควรมีอย่างน้อยดังนี้

- 1) ผลิตได้ตามมาตรฐาน ISO 9001 , ISO 13485
- 2) ผลิตภัณฑ์เครื่องต้องผ่านการทดสอบ IEC หรือ EN 60601-1 ความปลอดภัยทางไฟฟ้าเครื่องมือแพทย์หรือเทียบเท่า

เงื่อนไขเฉพาะ

- 1) เป็นเครื่องใหม่ไม่เคยใช้งานหรือสาธิตมาก่อน
- 2) ผู้เสนอราคาต้องเป็นผู้ผลิตหรือตัวแทนจำหน่ายที่ได้รับแต่งตั้งเป็นตัวแทนจำหน่ายโดยตรงจากผู้ผลิต โดยแนบเอกสารการแต่งตั้งเป็นหลักฐาน

- 3) ผู้เสนอราคาต้องมีใบอนุญาตการขึ้นทะเบียนผลิตภัณฑ์ที่นำเสนอ
- 4) ผู้เสนอราคาต้องมีใบประกันคุณภาพเครื่อง (Certificate & QC)
- 5) เสนอราคาต้องเสนอรับประกันคุณภาพเป็นระยะเวลาไม่น้อยกว่า 2 ปี พร้อมบริการอะไหล่โดยไม่คิดมูลค่าภายในระยะเวลารับประกันหากเกิดการชำรุดขัดข้องให้ผู้ขายดำเนินการซ่อมภายใน 3 วัน และหากผู้ขายได้ทำการซ่อมแก้ไขถึง 2 ครั้ง แล้วยังใช้การไม่ได้ดีตามปกติ ผู้ขายจะต้องนำเครื่องสำรองที่มีคุณสมบัติดีกว่าหรือเทียบเท่ามาติดตั้งให้ทางโรงพยาบาลใช้ก่อนจนกว่าจะซ่อมแซมเสร็จโดยไม่มีค่าใช้จ่ายใดๆทั้งสิ้น มาให้ใช้ภายใน 3 วัน ในระหว่างซ่อมจนกว่าการซ่อมจะแล้วเสร็จ ถ้าเครื่องใหม่ที่มาสำรองใช้เกิดการชำรุดเสียหายที่เกิดจากการใช้งานปกติ ผู้ขายจะต้องเป็นผู้รับผิดชอบ
- 6) ผู้เสนอราคาต้องแนบใบรับรองการอบรมผู้เชี่ยวชาญในการซ่อมบำรุงรักษาพร้อมประวัติใบรับรองการอบรม (Certificate / Training Record) ของรายการที่เสนอ
- 7) ผู้เสนอราคาต้องมอบคู่มือเครื่อง (Operation Manual) ทั้งภาษาไทยและภาษาอังกฤษ จำนวน 1 เล่ม/เครื่อง
- 8) ผู้เสนอราคาต้องมอบคู่มือสำหรับช่าง (Service Manual) ในวันส่งมอบเครื่อง จำนวน 1 เล่ม
- 9) ผู้เสนอราคาต้องเสนอเอกสารค่าบริการจ้างเหมาบำรุงรักษา เมื่อเครื่องหมดระยะประกันแล้ว โดยระบุเป็นตัวเลขต่อปี ทั้งแบบรวมอะไหล่และไม่รวมอะไหล่
- 10) กรณียี่ห้อ, รุ่นที่บริษัทจำหน่ายให้กับโรงพยาบาลแล้ว ต้องมีอะไหล่สำรองจำหน่ายไม่น้อยกว่า 8 ปี
- 11) กรณีที่มีการใช้เวชภัณฑ์สำหรับเครื่อง ผู้เสนอราคาต้องเสนอเอกสารราคาเวชภัณฑ์ที่ใช้กับตัวเครื่อง รองรับราคาไม่น้อยกว่า 5 ปี
- 12) ผู้ขายต้องอบรมการใช้งานเครื่อง ทั้งผู้ใช้และผู้ดูแลเครื่อง
- 13) ผู้ขายต้องแนบหลักฐานการนำเข้าหรือการส่งออกของจากโรงงานผู้ผลิตแนบมาพร้อมเอกสารการส่งของในวันมอบ
- 14) ผู้ขายจะต้องส่งช่างผู้มีความรู้ความชำนาญทำการ ดูแล บำรุงรักษา ทดสอบ ซ่อมแซมเครื่อง ทุก 3 เดือน ตลอดระยะเวลาประกัน พร้อมแผนการเข้าดำเนินการ
- 15) ผู้ขายจะต้องดำเนินการทดสอบมาตรฐานความปลอดภัยทางไฟฟ้าตาม Class ของเครื่อง ทดสอบค่ามาตรฐานพร้อมส่งเอกสารผลการทดสอบให้แก่งานเครื่องมือแพทย์ โดยระยะเวลาเครื่องที่ผ่านการทดสอบ ไม่เกิน 45 วัน นับจากวันที่ทำการทดสอบ จนถึงวันที่ตรวจรับเครื่อง
- 16) ระยะเวลาส่งมอบเครื่องภายใน 90 วัน

17. เครื่องเลเซอร์ชนิด Diode (Diode-laser)

คุณสมบัติทั่วไป

เครื่องเลเซอร์รักษาโรคตา ชนิดอินฟราเรด (810 nm) พร้อมอุปกรณ์

คุณสมบัติเฉพาะ

เครื่องเลเซอร์รักษาโรคตา ได้ทั้งจอบประสาทตา ,ต้อหิน เป็นเครื่องเลเซอร์ชนิดอินฟราเรดมีความยาวคลื่นแสง 810 nm
รายละเอียดทางเทคนิค

- 1) เป็นเครื่องเลเซอร์ที่ให้กำเนิดแสงเลเซอร์แบบอินฟราเรด (infrared) มีความยาวคลื่นแสง ไม่น้อยกว่า 810 nm
- 2) สามารถปรับพลังงานได้ไม่น้อยกว่า 0-3,000 mw
- 3) มี Pulse Duration ตั้งแต่ 10 ถึง 9,000 ms
- 4) มี Repeat Interval ตั้งแต่ None, 50-1000 ms
- 5) มีแสงนำเป้า (Aiming Beam) ที่มีความยาวคลื่นแสง ไม่น้อยกว่า 650 – 670 nm. และมี Power ขนาดน้อยกว่า 1.0 mw

- 6) สามารถต่อ Slit Lamp Adaptor มีขนาด Spot Size ตั้งแต่ 75,125, 200, 300 และ 500 μm และมี Slit Lamp Adaptor ให้เลือก 2 แบบ คือ Hagg-streit และ Zeiss (Option)
- 7) สามารถต่อกับ Endo Probe ได้
- 8) สามารถต่อกับ G Probe เพื่อทำ TranScleral CycloPhotocoagulation ได้ (Option)
- 9) สามารถต่อกับ Dual LIO ซึ่งสามารถใช้ได้ทั้ง 532 และ 810 เป็นแบบ True Focus
- 10) สามารถต่อกับ Dio Pexy เพื่อทำการ Treat Retina ผ่านทาง Sclera ได้ (Option)
- 11) ตัวเครื่องเลเซอร์สามารถรับรู้ และบอกชนิดของอุปกรณ์ที่ต่อกับเครื่องได้อัตโนมัติ และแสดงชนิดของอุปกรณ์ที่ต่อกับเครื่องเลเซอร์ที่แผง Display Panel ของเครื่องเลเซอร์
- 12) มี Safety Glasses ป้องกันลำแสงเลเซอร์เข้าตาผู้ใช้
- 13) ตัวเครื่องใช้กุญแจเป็นสวิตช์ เปิด-ปิด และมีสวิตช์ป้องกันภัย (Emergency Switch) อยู่บนหน้าปัดของเครื่อง เพื่อความสะดวกและปลอดภัยของผู้ใช้
- 14) เป็นเครื่องที่ระบายความร้อนด้วยอากาศภายในเครื่อง
- 15) ใช้ไฟตั้งแต่ 115 – 230 VAC 50/60 Hz

มืออุปกรณ์ประกอบการใช้งาน ดังนี้

- 1) Laser Indirect Ophthalmoscope (LIO) 1 EA.
- 2) safety filter of microscope 1 EA.
- 3) แวนตาป้องกันแสงเลเซอร์ 1 EA.
- 4) Endo probe 1 Box
- 5) Foot Switch 1 EA.
- 6) Smart key 1 EA.
- 7) โต๊ะรองเครื่อง 1 ตัว
- 8) เก้าอี้แพทย์และคนไข้ 1 ตัว
- 9) เก้าอี้คนไข้ 1 ตัว
- 10) STABILIZER ขนาด 1000 VA.1 ตัว

มาตรฐานความปลอดภัยของเครื่องมือแพทย์ ที่ควรมีอย่างน้อยดังนี้

- 1) ผลิตได้ตามมาตรฐาน ISO 9001 , ISO 13485
- 2) ผลิตภัณฑ์เครื่องต้องผ่านการทดสอบ IEC หรือ EN 60601-1 ความปลอดภัยทางไฟฟ้าเครื่องมือแพทย์หรือเทียบเท่า

เงื่อนไขเฉพาะ

- 1) เป็นเครื่องใหม่ไม่เคยใช้งานหรือสาธิตมาก่อน
- 2) ผู้เสนอราคาต้องเป็นผู้ผลิตหรือตัวแทนจำหน่ายที่ได้รับแต่งตั้งเป็นตัวแทนจำหน่ายโดยตรงจากผู้ผลิต โดยแนบเอกสารการแต่งตั้งเป็นหลักฐาน
- 3) ผู้เสนอราคาต้องมีใบอนุญาตการขึ้นทะเบียนผลิตภัณฑ์ที่นำเสนอ
- 4) ผู้เสนอราคาต้องมีใบประกันคุณภาพเครื่อง (Certificate & QC)

- 5) เสนอราคาต้องเสนอรับประกันคุณภาพเป็นระยะเวลาไม่น้อยกว่า 2 ปี พร้อมบริการอะไหล่โดยไม่คิดมูลค่าภายในระยะเวลารับประกันหากเกิดการชำรุดขัดข้องให้ผู้ขายดำเนินการซ่อมภายใน 3 วัน และหากผู้ขายได้ทำการซ่อมแก้ไขถึง 2 ครั้ง แล้วยังใช้การไม่ได้ตีตามปกติ ผู้ขายจะต้องนำเครื่องสำรองที่มีคุณสมบัติดีกว่าหรือเทียบเท่ามาติดตั้งให้ทางโรงพยาบาลใช้ก่อนจนกว่าจะซ่อมแซมเสร็จโดยไม่มีค่าใช้จ่ายใดๆทั้งสิ้น มาให้ใช้ภายใน 3 วัน ในระหว่างซ่อมจนกว่าการซ่อมจะแล้วเสร็จ ถ้าเครื่องใหม่ที่มาสำรองใช้เกิดการชำรุดเสียหายที่เกิดจากการใช้งานปกติ ผู้ขายจะต้องเป็นผู้รับผิดชอบ
- 6) ผู้เสนอราคาต้องแนบใบรับรองการอบรมผู้เชี่ยวชาญในการซ่อมบำรุงรักษาพร้อมประวัติใบรับรองการอบรม (Certificate / Training Record) ของรายการที่เสนอ
- 7) ผู้เสนอราคาต้องมอบคู่มือเครื่อง (Operation Manual) ทั้งภาษาไทยและภาษาอังกฤษ จำนวน 1 เล่ม/เครื่อง
- 8) ผู้เสนอราคาต้องมอบคู่มือสำหรับช่าง (Service Manual) ในวันส่งมอบเครื่อง จำนวน 1 เล่ม
- 9) ผู้เสนอราคาต้องเสนอเอกสารค่าบริการจ้างเหมาบำรุงรักษา เมื่อเครื่องหมดระยะประกันแล้ว โดยระบุเป็นตัวเลขต่อปี ทั้งแบบรวมอะไหล่และไม่รวมอะไหล่
- 10) กรณียี่ห้อ, รุ่นที่บริษัทจำหน่ายให้กับโรงพยาบาลแล้ว ต้องมีอะไหล่สำรองจำหน่ายไม่น้อยกว่า 8 ปี
- 11) กรณีที่มีการใช้เวชภัณฑ์สำหรับเครื่อง ผู้เสนอราคาต้องเสนอเอกสารราคาเวชภัณฑ์ที่ใช้กับตัวเครื่อง รองรับราคาไม่น้อยกว่า 5 ปี
- 12) ผู้ขายต้องอบรมการใช้งานเครื่อง ทั้งผู้ใช้และผู้ดูแลเครื่อง
- 13) ผู้ขายต้องแนบหลักฐานการนำเข้าหรือการส่งออกของจากโรงงานผู้ผลิตแนบมาพร้อมเอกสารการส่งของในวันมอบ
- 14) ผู้ขายจะต้องส่งช่างผู้มีความรู้ความชำนาญทำการ ดูแล บำรุงรักษา ทดสอบ ซ่อมแซมเครื่อง ทุก 3 เดือน ตลอดระยะเวลาประกัน พร้อมแผนการเข้าดำเนินการ
- 15) ผู้ขายจะต้องดำเนินการทดสอบมาตรฐานความปลอดภัยทางไฟฟ้าตาม Class ของเครื่อง ทดสอบค่ามาตรฐานพร้อมส่งเอกสารผลการทดสอบให้แก่งานเครื่องมือแพทย์ โดยระยะเวลาเครื่องที่ผ่านการทดสอบ ไม่เกิน 45 วัน นับจากวันที่ทำการทดสอบ จนถึงวันที่ตรวจรับเครื่อง

18. เครื่องเลเซอร์จอประสาทตา (Laser 532 + slit lamp)

คุณสมบัติทั่วไป

เครื่องรักษาโรคจอประสาทตาด้วยลำแสงเลเซอร์สีเหลืองแบบ Pattern Scan ซึ่งสามารถปล่อยแสงเลเซอร์ได้หลายจุดในการยิงแต่ละครั้ง เพื่อประหยัดเวลาและลดอาการระคายเคืองต่อคนไข้

คุณสมบัติเฉพาะ

เครื่องรักษาโรคจอประสาทตาด้วยลำแสงเลเซอร์สีเหลือง (Yellow Laser) แบบ Solid State laser, Diode Laser มีความยาวคลื่นแสง ไม่น้อยกว่า 577 nm. สามารถตั้งรูปแบบของการปล่อยแสงเลเซอร์ได้หลายแบบ

รายละเอียดทางเทคนิค

- 1) ตัวเครื่องมีแหล่งกำเนิดแสงเลเซอร์แบบ Solid State laser, Diode Laser มีขนาดความยาวคลื่นแสง 577 nm.
- 2) ตัวเครื่องสามารถ Upgrade เพิ่มลำแสงเลเซอร์สีเขียวและลำแสงเลเซอร์สีแดงได้ (Option)
- 3) สามารถปรับ Spot Size ได้ตั้งแต่ 50 - 500 ไมครอน
- 4) สามารถปรับ Power ได้ตั้งแต่ 50- 1,500 mW.
- 5) มี Emission time ได้ตั้งแต่ 0.01 -1.00 seconds, 2 seconds, 3 seconds
- 6) สามารถปรับ Interval time ได้ตั้งแต่ 0.05 – 1.0 second

- 7) มี Aiming Laser แบบ Red Diode ซึ่งมีขนาดความยาวคลื่นแสง 670 nm
- 8) ตัวเครื่องมีโหมด Auto M. (Auto Manipulation Mode)
- 9) มีระบบระบายความร้อนด้วยอากาศ (Air – Cooled)
- 10) สามารถตั้งรูปแบบการปล่อยแสงเลเซอร์แบบ Single Square (2x2, 3x3, 4x4, 5x5), Circle, Arc (3/4 circle, 1/2 circle, 1/4 circle), Triple arc, Macular grid, Triangle, Line, Curve
- 11) มี Safety Filter ป้องกันลำแสงเลเซอร์เข้าตาแพทย์ผู้ใช้
- 12) หน้าจอ Monitor แบบสัมผัส
- 13) ใช้ไฟ 220 โวลท์

มีอุปกรณ์ประกอบการใช้งาน ดังนี้

- 1) ตัวเครื่องกำเนิดแสงเลเซอร์ (Yellow Laser) 1 Unit
- 2) Slit Lamp 1 EA.
- 3) Safety Glasses 1 EA.
- 4) Slit Lamp Adapter 1 EA.
- 5) Safety Filter 1 EA.
- 6) เลนส์สำหรับยิงจอประสาทตา 1 EA.
- 7) Foot Switch 1 EA.
- 8) โต๊ะรองเครื่อง 1 EA.
- 9) หน้าจอแสดงการตั้งค่าการทำงานของเครื่อง 1 EA.
- 10) แก้วสำหรับแพทย์ 1 EA.
- 11) แก้วสำหรับคนไข้ 1 EA.
- 12) เครื่องรักษาระดับแรงดันไฟฟ้า Stabilizer ขนาด 1000 VA 1 EA.

มาตรฐานความปลอดภัยของเครื่องมือแพทย์ ที่ควรมีอย่างน้อยดังนี้

- 1) ผลิตได้ตามมาตรฐาน ISO 9001 , ISO 13485
- 2) ผลิตภัณฑ์เครื่องต้องผ่านการทดสอบ IEC หรือ EN 60601-1 ความปลอดภัยทางไฟฟ้าเครื่องมือแพทย์หรือเทียบเท่า

เงื่อนไขเฉพาะ

- 1) เป็นเครื่องใหม่ไม่เคยใช้งานหรือสาธิตมาก่อน
- 2) ผู้เสนอราคาต้องเป็นผู้ผลิตหรือตัวแทนจำหน่ายที่ได้รับแต่งตั้งเป็นตัวแทนจำหน่ายโดยตรงจากผู้ผลิต โดยแนบเอกสารการแต่งตั้งเป็นหลักฐาน
- 3) ผู้เสนอราคาต้องมีใบอนุญาตการขึ้นทะเบียนผลิตภัณฑ์ที่นำเสนอ
- 4) ผู้เสนอราคาต้องมีใบประกันคุณภาพเครื่อง (Certificate & QC)
- 5) เสนอราคาต้องเสนอรับประกันคุณภาพเป็นระยะเวลาไม่น้อยกว่า 2 ปี พร้อมบริการอะไหล่โดยไม่คิดมูลค่าภายในระยะเวลารับประกันหากเกิดการชำรุดขัดข้องให้ผู้ขายดำเนินการซ่อมภายใน 3 วัน และหากผู้ขายได้ทำการซ่อมแก้ไขถึง 2 ครั้ง แล้วยังใช้การไม่ได้ตีตามปกติ ผู้ขายจะต้องนำเครื่องสำรองที่มีคุณสมบัติดีกว่าหรือเทียบเท่ามาติดตั้งให้ทางโรงพยาบาลใช้ก่อนจนกว่าจะซ่อมแซมเสร็จโดยไม่มีค่าใช้จ่ายใดๆทั้งสิ้น มาให้ใช้ภายใน 3 วัน ในระหว่างซ่อมจนกว่าการซ่อมจะแล้วเสร็จ ถ้าเครื่องใหม่ที่มาสำรองใช้เกิดการชำรุดเสียหายที่เกิดจากการใช้งานปกติ ผู้ขายจะต้องเป็นผู้รับผิดชอบ

- 6) ผู้เสนอราคาต้องแนบใบรับรองการอบรมผู้เชี่ยวชาญในการซ่อมบำรุงรักษาพร้อมประวัติใบรับรองการอบรม (Certificate / Training Record) ของรายการที่เสนอ
- 7) ผู้เสนอราคาต้องมอบคู่มือเครื่อง (Operation Manual) ทั้งภาษาไทยและภาษาอังกฤษ จำนวน 1 เล่ม/เครื่อง
- 8) ผู้เสนอราคาต้องมอบคู่มือสำหรับช่าง (Service Manual) ในวันส่งมอบเครื่อง จำนวน 1 เล่ม
- 9) ผู้เสนอราคาต้องเสนอเอกสารค่าบริการจ้างเหมาบำรุงรักษา เมื่อเครื่องหมดระยะประกันแล้ว โดยระบุเป็นตัวเลขต่อปี ทั้งแบบรวมอะไหล่และไม่รวมอะไหล่
- 10) กรณียี่ห้อ, รุ่นที่บริษัทจำหน่ายให้กับโรงพยาบาลแล้ว ต้องมีอะไหล่สำรองจำหน่ายไม่น้อยกว่า 8 ปี
- 11) กรณีที่มีการใช้เวชภัณฑ์สำหรับเครื่อง ผู้เสนอราคาต้องเสนอเอกสารราคาเวชภัณฑ์ที่ใช้กับตัวเครื่อง รองรับราคาไม่น้อยกว่า 5 ปี
- 12) ผู้ขายต้องอบรมการใช้งานเครื่อง ทั้งผู้ใช้และผู้ดูแลเครื่อง
- 13) ผู้ขายต้องแนบหลักฐานการนำเข้าหรือการส่งออกของจากโรงงานผู้ผลิตแนบมาพร้อมเอกสารการส่งของในวันมอบ
- 14) ผู้ขายจะต้องส่งช่างผู้มีความรู้ความชำนาญทำการ ดูแล บำรุงรักษา ทดสอบ ซ่อมแซมเครื่อง ทุก 3 เดือน ตลอดระยะเวลาประกัน พร้อมแผนการเข้าดำเนินการ
- 15) ผู้ขายจะต้องดำเนินการทดสอบมาตรฐานความปลอดภัยทางไฟฟ้าตาม Class ของเครื่อง ทดสอบค่ามาตรฐานพร้อมส่งเอกสารผลการทดสอบให้แก่งานเครื่องมือแพทย์ โดยระยะเวลาเครื่องที่ผ่านการทดสอบ ไม่เกิน 45 วันนับจากวันที่ทำการทดสอบ จนถึงวันที่ตรวจรับเครื่อง

19. กล้องผ่าตัด 2 ตา

กล้องผ่าตัดตาส่วนหน้าและส่วนหลังพร้อมอุปกรณ์จำนวน 1 กล้อง ประกอบด้วย

คุณสมบัติทั่วไป

- 1) เป็นกล้องจุลทรรศน์เพื่อใช้ในการผ่าตัดโรคทางตา การผ่าตัดตาส่วนหลังเช่นจอประสาทตา
- 2) สามารถใช้ผ่าตัดตาส่วนหน้าได้
- 3) เป็นกล้องจุลทรรศน์ชนิดขาตั้งพื้นสามารถเคลื่อนย้ายได้ มีกล้องผู้ช่วย
- 4) ใช้ไฟฟ้า 220 โวลต์ 50 เฮิร์ตซ

คุณสมบัติทางเทคนิค

- 1) ส่วนของตัวกล้อง
 - 1.1) ทำด้วยโลหะแข็งแรงมีมอเตอร์สำหรับขับเคลื่อนระบบขยายภาพสามารถปรับกำลังขยายได้อย่างต่อเนื่อง (Zoom) ให้กำลังขยายในอัตรา 6 เท่าเมื่อเทียบกับกำลังขยายที่ต่ำสุด
 - 1.2) เลนส์ของกล้องใช้เลนส์ชนิด Apochromatic Optic
 - 1.3) ระยะที่กล้องสามารถปรับความชัดละเอียดได้ในระยะ ไม่น้อยกว่า 70 มิลลิเมตร
 - 1.4) มีกระบอกตาชนิดสองตาสำหรับแพทย์ผ่าตัดขนาดความยาวโฟกัส ไม่น้อยกว่า 170 มิลลิเมตรสามารถปรับเอียงได้ ตั้งแต่ 0-110 องศาและมีปุ่มปรับระยะห่างของกระบอกตาที่ด้านข้างพร้อมชุดกลับภาพ
 - 1.5) มีเลนส์ของตาชนิด Wide angle ขนาดกำลังขยาย ไม่ต่ำกว่า 10 เท่าหรือดีกว่า จำนวน 1 คู่ พร้อมทั้งครอบเลนส์ของตาที่สามารถปรับให้สูงหรือต่ำลงได้ เลนส์ของตานี้สามารถปรับ ไดออพเตอร์ให้เข้ากับสายตาผู้ใช้ได้ ไม่น้อยกว่า -8 dpt ถึง +5 dpt
 - 1.6) มี Objective Lens ความยาวโฟกัส ไม่น้อยกว่า 175 มิลลิเมตร จำนวน 1 อัน

2) ระบบแสงสว่าง

- 2.1) ระบบแสงสว่างเป็นระบบให้แสงผ่านท่อใยแก้วนำแสง (Fiber optic) แสงที่ผ่านเลนส์กลิ้ง เป็นลำแสงชนิดคู่ขนานกับช่องมองภาพชนิดลำแสงสามมิติ (Stereo Coaxial Illumination) พร้อมกับไฟชนิดเต็มพื้นที่ (field illumination)
- 2.2) ใช้หลอดไฟฮาโลเจน
- 2.3) มี Blue Barrier filter (Retina protection)
- 2.4) มีหลอดไฟสำรองที่เปลี่ยนได้ง่ายเมื่อหลอดจริงขาดขณะผ่าตัด

3) กล้องผู้ช่วย

- 3.1) เป็นกล้องผู้ช่วยชนิดที่ผู้ช่วยมองเห็นภาพสามมิติ แบบเดียวกับกับแพทย์ผู้ผ่าตัด
- 3.2) มีที่ปรับความชัดละเอียดและกำลังขยายแยกจากกันกับกล้องผ่าตัดหลักสามารถปรับกำลังขยายได้ 5 ระดับ
- 3.3) สามารถหมุนไปทางซ้ายและขวาของกล้องผ่าตัดได้
- 3.4) มีชุดกลับภาพประกอบภายในระบอบกตา

4) ส่วนของแขนและขากล้อง

- 4.1) มีฐานมั่นคง มีล้อเลื่อนอยู่ใต้ฐาน มีที่ล็อคยึดกับพื้นได้ มีที่จับ เพื่อการเคลื่อนย้าย
- 4.2) มีแขนอย่างน้อยสองท่อนแต่ละท่อนสามารถหมุนรอบแขนได้โดยการปลดและคลายล็อค ด้วยระบบแม่เหล็กไฟฟ้า
- 4.3) มีระบบเคลื่อนไหวกล้องไปด้านหน้า-หลัง ซ้าย-ขวาได้ (X-Y coupling) ในแนวราบได้ด้วย
- 4.4) ระบบไฟฟ้าที่ควบคุมจากสวิทช์บังคับด้วยเท้า มีปุ่มกดให้ระบบ X-Y coupling เริ่มจากจุดกึ่งกลางได้
- 4.5) มีปุ่มบังคับความปลอดภัยสำหรับจำกัดความต่ำของกล้องขณะใช้งานเพื่อป้องกันกล้องถูกอวัยวะที่กำลังทำการผ่าตัด
- 4.6) แพทย์สามารถปลดแขนกล้องเพื่อขยับขึ้นลงและล็อคให้อยู่กับที่ได้ด้วยระบบปลดคลายด้วยแม่เหล็กไฟฟ้าที่ Hand Switch และมีที่สำหรับให้ผู้ช่วยขยับแขนกล้องที่ถูกล็อคได้ด้วยการบีบที่แขนกล้องเพื่อคลายล็อคแขน
- 4.7) สวิทช์บังคับที่เท้าที่สามารถตั้งโปรแกรมการทำงานของระบบควบคุมต่าง ๆ ของกล้องได้ไม่น้อยกว่านี้
 - Zoom
 - Focus
 - X-Y coupling
 - ปิด-เปิด ไฟ
 - ความสว่างแสงไฟของกล้อง

5) อุปกรณ์วิดีโอ

- 5.1) มีกล้อง CCD camera ชนิด 3 chip หรือ ระบบ HD ที่ประกอบมาพร้อมกับกล้องผ่าตัด จำนวน 1 ชุด
- 5.2) เครื่องเล่นและบันทึกภาพ ที่ประกอบมาพร้อมกับกล้องผ่าตัด จำนวน 1 ชุด

อุปกรณ์อื่น ๆ

- 1) ลูกยางสำหรับครอบตามปุ่มจับต่าง ๆ ที่สามารถถอดเข้า-ออกได้ จำนวน 1 ชุด
- 2) ถูคลุมกล้อง จำนวน 1 ผืน
- 3) มีอุปกรณ์ Resight สำหรับผ่าตัด Retina พร้อมชุดเลนส์ 1 คู่ จำนวน 1 ชุด

มาตรฐานความปลอดภัยของเครื่องมือแพทย์ ที่ควรมีอย่างน้อยดังนี้

- 1) ผลิตได้ตามมาตรฐาน ISO 9001 , ISO 13485
- 2) ผลิตภัณฑ์เครื่องต้องผ่านการทดสอบ IEC หรือ EN 60601-1 ความปลอดภัยทางไฟฟ้าเครื่องมือแพทย์หรือเทียบเท่า

เงื่อนไขเฉพาะ

- 1) เป็นเครื่องใหม่ไม่เคยใช้งานหรือสาธิตมาก่อน
- 2) ผู้เสนอราคาต้องเป็นผู้ผลิตหรือตัวแทนจำหน่ายที่ได้รับแต่งตั้งเป็นตัวแทนจำหน่ายโดยตรงจากผู้ผลิต โดยแนบเอกสารการแต่งตั้งเป็นหลักฐาน
- 3) ผู้เสนอราคาต้องมีใบอนุญาตการขึ้นทะเบียนผลิตภัณฑ์ที่น่าเสนอ
- 4) ผู้เสนอราคาต้องมีใบประกันคุณภาพเครื่อง (Certificate & QC)
- 5) เสนอราคาต้องเสนอรับประกันคุณภาพเป็นระยะเวลาไม่น้อยกว่า 2 ปี พร้อมบริการอะไหล่โดยไม่คิดมูลค่าภายในระยะเวลารับประกันหากเกิดการชำรุดขัดข้องให้ผู้ขายดำเนินการซ่อมภายใน 3 วัน และหากผู้ขายได้ทำการซ่อมแก้ไขถึง 2 ครั้งแล้วยังใช้การไม่ได้ดีตามปกติ ผู้ขายจะต้องนำเครื่องสำรองที่มีคุณสมบัติดีกว่าหรือเทียบเท่ามาติดตั้งให้ทางโรงพยาบาลใช้ก่อนจนกว่าจะซ่อมแซมเสร็จโดยไม่มีค่าใช้จ่ายใดๆทั้งสิ้น มาให้ใช้ภายใน 3 วัน ในระหว่างซ่อมจนกว่าการซ่อมจะแล้วเสร็จ ถ้าเครื่องใหม่ที่มาสำรองใช้เกิดการชำรุดเสียหายที่เกิดจากการใช้งานปกติ ผู้ขายจะต้องเป็นผู้รับผิดชอบ
- 6) ผู้เสนอราคาต้องแนบใบรับรองการอบรมผู้เชี่ยวชาญในการซ่อมบำรุงรักษาพร้อมประวัติใบรับรองการอบรม (Certificate / Training Record) ของรายการที่เสนอ
- 7) ผู้เสนอราคาต้องมอบคู่มือเครื่อง (Operation Manual) ทั้งภาษาไทยและภาษาอังกฤษ จำนวน 1 เล่ม/เครื่อง
- 8) ผู้เสนอราคาต้องมอบคู่มือสำหรับช่าง (Service Manual) ในวันส่งมอบเครื่อง จำนวน 1 เล่ม
- 9) ผู้เสนอราคาต้องเสนอเอกสารค่าบริการจ้างบำรุงรักษา เมื่อเครื่องหมดระยะประกันแล้ว โดยระบุเป็นตัวเลขต่อปี ทั้งแบบรวมอะไหล่และไม่รวมอะไหล่
- 10) กรณียี่ห้อ, รุ่นที่บริษัทจำหน่ายให้กับโรงพยาบาลแล้ว ต้องมีอะไหล่สำรองจำหน่ายไม่น้อยกว่า 8 ปี
- 11) กรณีที่มีการใช้เวชภัณฑ์สำหรับเครื่อง ผู้เสนอราคาต้องเสนอเอกสารราคาเวชภัณฑ์ที่ใช้กับตัวเครื่อง รองรับราคาไม่น้อยกว่า 5 ปี
- 12) ผู้ขายต้องอบรมการใช้งานเครื่อง ทั้งผู้ใช้และผู้ดูแลเครื่อง
- 13) ผู้ขายต้องแนบหลักฐานการนำเข้าหรือการส่งออกของจากโรงงานผู้ผลิตแนบมาพร้อมเอกสารการส่งของในวันมอบ
- 14) ผู้ขายจะต้องส่งช่างผู้มีความรู้ความชำนาญทำการ ดูแล บำรุงรักษา ทดสอบ ซ่อมแซมเครื่อง ทุก 3 เดือน ตลอดระยะเวลาประกัน พร้อมแผนการเข้าดำเนินการ
- 15) ผู้ขายจะต้องดำเนินการทดสอบมาตรฐานความปลอดภัยทางไฟฟ้าตาม Class ของเครื่อง ทดสอบค่ามาตรฐานพร้อมส่งเอกสารผลการทดสอบให้แก่งานเครื่องมือแพทย์ โดยระยะเวลาเครื่องที่ผ่านการทดสอบ ไม่เกิน 45 วัน นับจากวันที่ทำการทดสอบ จนถึงวันที่ตรวจรับเครื่อง

20. เลนส์ตรวจตา (Indirect lens) เลนส์ส่องตรวจรอยโรคต้อหินแบบ หลายมุมมอง

ความต้องการ

เป็นเลนส์แบบหลายมุมมองใช้สำหรับส่องตรวจรอยโรคต้อหิน ในส่วน Anterior Chamber และ Central Retina และ Fundus

วัตถุประสงค์ในการใช้งาน

ใช้ส่องตรวจร่วมกับกล้องจุลทรรศน์ตรวจตาชนิดลำแสงแคบ เพื่อตรวจรอยโรคต่อหินที่ ช่องว่างในลูกตา ส่วนหน้า และ จอประสาทตา

คุณสมบัติทางเทคนิค

- 1) เป็นเลนส์ที่มีขนาดมุมมอง ได้ 3 มุมมอง คือ 60o, 66o และ 76o
- 2) สามารถใช้ส่องตรวจร่วมกับ กล้องจุลทรรศน์ตรวจตาชนิดลำแสงแคบได้
- 3) สามารถขยายรายละเอียดของภาพได้ ไม่น้อยกว่า 1.06x
- 4) เป็นเลนส์ชนิดมีหน้าสัมผัสที่กระจกตาคนไข้ ได้เส้นผ่าศูนย์กลางของกระจกตาขนาด 15 มิลลิเมตร
- 5) สามารถใช้ประกอบการฉายแสงเลเซอร์รักษาโรคต่อหินที่ช่องว่างในลูกตาส่วนหน้าได้ และหักเหลำแสงเลเซอร์เข้าสู่ช่องว่างในลูกตาส่วนหน้าด้วยกำลังขยายขนาดไม่น้อยกว่า 0.94
- 6) ผลิตภัณฑ์ของ VOLK Optic Inc., ประเทศสหรัฐอเมริกา รหัส VG3

เลนส์สำหรับตรวจวินิจฉัยโรคภายในลูกตา

วัตถุประสงค์

เป็นเลนส์สำหรับตรวจวินิจฉัยโรคภายในลูกตา

คุณสมบัติทั่วไป

เป็นเลนส์สำหรับตรวจวินิจฉัยโรคภายในลูกตา

คุณสมบัติทางเทคนิค

- 1) เป็นเลนส์สำหรับตรวจวินิจฉัยโรคภายในลูกตา
- 2) มุมมองภาพ (Field of View) ขนาด ไม่น้อยกว่า 95° / 116°
- 3) กำลังขยายภาพ (Image Mag) ขนาด ไม่น้อยกว่า 0.76 เท่า
- 4) เส้นผ่าศูนย์กลางของลำแสงเลเซอร์ (Laser Spot) ขนาด ไม่น้อยกว่า 1.3 เท่า
- 5) ระยะในการใช้งาน (Working Distance) ไม่น้อยกว่า 7 มิลลิเมตร

เลนส์สำหรับตรวจตาเบื้องต้น VSPXL (SuperPupil XL)

ความต้องการ

เลนส์สำหรับตรวจเบื้องต้น สำหรับรูม่านตาขนาดเล็ก และใช้ทำ Pan Retina กับ รูม่านตาขนาดเล็กได้

คุณสมบัติทางเทคนิค

- 1) Optinal (เหมาะสม) เหมาะที่สุดสำหรับ รูม่านตาขนาดเล็ก ขนาด ตั้งแต่ 2 – 3 mm.
- 2) เหมาะสำหรับใช้ตรวจคนไข้เด็กที่มีสายตาวาว
- 3) แบบปรับขอบยื่นจากตัวเลนส์ทำให้กระชับ มั่นคง เมื่อต้องการใช้สำหรับการทำ Trabeculoplasty
- 4) มีมุมมอง ไม่น้อยกว่า 103°/103°
- 5) กำลังขยาย ไม่น้อยกว่า .45 เท่า
- 6) Laser Spot 2.2 เท่า
- 7) ระยะทางในการทำงาน ไม่น้อยกว่า 4 mm.

มาตรฐานความปลอดภัยของเครื่องมือแพทย์ ที่ควรมีอย่างน้อยดังนี้

- 1) ผลิตได้ตามมาตรฐาน ISO 9001 , ISO 13485

เงื่อนไขเฉพาะ

- 1) เป็นเครื่องใหม่ไม่เคยใช้งานหรือสาธิตมาก่อน
- 2) ผู้เสนอราคาต้องเป็นผู้ผลิตหรือตัวแทนจำหน่ายที่ได้รับแต่งตั้งเป็นตัวแทนจำหน่ายโดยตรงจากผู้ผลิต โดยแนบเอกสารการแต่งตั้งเป็นหลักฐาน
- 3) ผู้เสนอราคาต้องมีใบอนุญาตการขึ้นทะเบียนผลิตภัณฑ์ที่น่าเสนอ
- 4) ผู้เสนอราคาต้องมีใบประกันคุณภาพเครื่อง (Certificate & QC)
- 5) เสนอราคาต้องเสนอรับประกันคุณภาพเป็นระยะเวลาไม่น้อยกว่า 2 ปี พร้อมบริการอะไหล่โดยไม่คิดมูลค่า ภายในระยะเวลารับประกันหากเกิดการชำรุดขัดข้องให้ผู้ขายดำเนินการซ่อมภายใน 3 วัน และหากผู้ขายได้ทำการซ่อมแก้ไขถึง 2 ครั้ง แล้วยังใช้การไม่ได้ดีตามปกติ ผู้ขายจะต้องนำเครื่องสำรองที่มีคุณสมบัติดีกว่าหรือเทียบเท่ามาติดตั้งให้ทางโรงพยาบาลใช้ก่อนจนกว่าจะซ่อมแซมเสร็จโดยไม่มีค่าใช้จ่ายทั้งสิ้น มาให้ใช้ภายใน 3 วัน ในระหว่างซ่อมจนกว่าการซ่อมจะแล้วเสร็จ ถ้าเครื่องใหม่ที่มาสำรองใช้เกิดการชำรุดเสียหายที่เกิดจากการใช้งานปกติ ผู้ขายจะต้องเป็นผู้รับผิดชอบ
- 6) ผู้เสนอราคาต้องแนบใบรับรองการอบรมผู้เชี่ยวชาญในการซ่อมบำรุงรักษาพร้อมประวัติใบรับรองการอบรม (Certificate / Training Record) ของรายการที่เสนอ
- 7) ผู้เสนอราคาต้องมอบคู่มือเครื่อง (Operation Manual) ทั้งภาษาไทยและภาษาอังกฤษ จำนวน 1 เล่ม/เครื่อง
- 8) ผู้เสนอราคาต้องมอบคู่มือสำหรับช่าง (Service Manual) ในวันส่งมอบเครื่อง จำนวน 1 เล่ม
- 9) ผู้เสนอราคาต้องเสนอเอกสารค่าบริการจ้างเหมาบำรุงรักษา เมื่อเครื่องหมดระยะประกันแล้ว โดยระบุเป็นตัวเลขต่อปี ทั้งแบบรวมอะไหล่และไม่รวมอะไหล่
- 10) กรณียี่ห้อ, รุ่นที่บริษัทจำหน่ายให้กับโรงพยาบาลแล้ว ต้องมีอะไหล่สำรองจำหน่ายไม่น้อยกว่า 8 ปี
- 11) กรณีที่มีการใช้เวชภัณฑ์สำหรับเครื่อง ผู้เสนอราคาต้องเสนอเอกสารราคาเวชภัณฑ์ที่ใช้กับตัวเครื่อง รองรับราคาไม่น้อยกว่า 5 ปี
- 12) ผู้ขายต้องอบรมการใช้งานเครื่อง ทั้งผู้ใช้และผู้ดูแลเครื่อง
- 13) ผู้ขายต้องแนบหลักฐานการนำเข้าหรือการส่งออกของจากโรงงานผู้ผลิตแนบมาพร้อมเอกสารการส่งของในวันมอบ
- 14) ผู้ขายจะต้องส่งช่างผู้มีความรู้ความชำนาญทำการ ดูแล บำรุงรักษา ทดสอบ ซ่อมแซมเครื่อง ทุก 3 เดือน ตลอดระยะเวลาประกัน พร้อมแผนการเข้าดำเนินการ

21. ตู้ไฟ VA ตัวเลข ระยะ 6 เมตร

ความต้องการ

ตู้ไฟสำหรับวัดสายตา 85 ระยะ 6 เมตร

วัตถุประสงค์ในการใช้งาน

ใช้ในการประเมินผู้ป่วยที่มีปัญหาเรื่องการมองเห็น

คุณสมบัติทางเทคนิค

- 3.1 ตู้ไฟวัดสายตา ระยะ ไม่น้อยกว่า 6 เมตร แบบ 85
- 3.2 กรอบสแตนเลสเคลือบสีขาว
- 3.3 พื้น ผิวด้านหน้า เป็นพลาสติกทึบสีขาว
- 3.4 ด้านใน มีหลอดไฟ LED 2 หลอด
- 3.5 มีปุ่มสวิตช์ ปิดเปิด ไฟ
- 3.5 มีขนาด ไม่น้อยกว่า กว้าง 36 ซม., สูง 69 ซม., ความหนา 10 ซม.

22. เครื่องวัดความดันตา (Tono-pen (I-pair))

เครื่องวัดความดันลูกตา (ICARE PRO)

ความต้องการ

เป็นเครื่องวัดความดันลูกตาเพื่อการตรวจวินิจฉัยโรคต้อหิน ชนิดต้องสัมผัสตาแบบมือถือ

คุณสมบัติทั่วไป

- 1) สามารถวัดความดัน ตันได้ไม่น้อยกว่า 5 มม.ปรอท จนถึง 50 มม.ปรอท
- 2) ให้ผลการวัดทันทีผ่านจอ LCD พร้อมให้ค่าเฉลี่ย เมื่อวัดตั้งแต่ 6 ครั้งขึ้นไป
- 3) ตัวเครื่องสามารถทำงานได้โดยใช้แบตเตอรี่ชนิดอัดประจุไฟใหม่ได้
- 4) ตัวเครื่องสามารถวัดคนไข้ได้หลายลักษณะ คือ คนไข่นอนและ คนไข้นั่ง
- 5) ค่าที่ใช้จากการวัด แสดงค่าเป็นตัวเลขดิจิทัล และสามารถเก็บบันทึกไว้ภายในเครื่องได้

อุปกรณ์ประกอบการใช้งาน

- | | |
|------------------------|---------------|
| 1) Icare Pro Tonometer | จำนวน 1 ชุด |
| 2) Icare Probe | จำนวน 1 กล่อง |
| 3) สายชาร์จ | จำนวน 1 เส้น |
| 4) กล่องบรรจุ | จำนวน 1 กล่อง |

23. เครื่องวัดความดันตา (Schiotz tonometer)

- 1) เป็นเครื่องที่ใช้ในการวัดความดันของลูกตา
- 2) มีตุ่มน้ำหนักใช้สำหรับการวัด 3 ขนาดคือ ขนาด 5.5, 7.5, 10 กรัม อย่างละ 1 อัน
- 3) ตัวเครื่อง มีตารางมาตรวัดบอกจำนวนความดันของลูกตา
- 4) มีแท่นทดสอบก่อนการใช้งาน
- 5) มีกล่องบรรจุอุปกรณ์ จำนวน 1 ใบ

มาตรฐานความปลอดภัยของเครื่องมือแพทย์ ที่ควรมียังน้อยดังนี้

- 1) ผลิตได้ตามมาตรฐาน ISO 9001 , ISO 13485

เงื่อนไขเฉพาะ

- 1) เป็นเครื่องใหม่ไม่เคยใช้งานหรือสาธิตมาก่อน
- 2) ผู้เสนอราคาต้องเป็นผู้ผลิตหรือตัวแทนจำหน่ายที่ได้รับแต่งตั้งเป็นตัวแทนจำหน่ายโดยตรงจากผู้ผลิต โดยแนบเอกสารการแต่งตั้งเป็นหลักฐาน
- 3) ผู้เสนอราคาต้องมีใบอนุญาตการขึ้นทะเบียนผลิตภัณฑ์ที่นำเสนอ
- 4) ผู้เสนอราคาต้องมีใบประกันคุณภาพเครื่อง (Certificate & QC)
- 5) เสนอราคาต้องเสนอรับประกันคุณภาพเป็นระยะเวลาไม่น้อยกว่า 2 ปี พร้อมบริการอะไหล่โดยไม่คิดมูลค่า ภายในระยะเวลารับประกันหากเกิดการชำรุดขัดข้องให้ผู้ขายดำเนินการซ่อมภายใน 3 วัน และหากผู้ขายได้ทำการซ่อมแก้ไขถึง 2 ครั้ง แล้วยังใช้การไม่ได้ก็ตามปกติ ผู้ขายจะต้องนำเครื่องสำรองที่มีคุณสมบัติดีกว่าหรือเทียบเท่ามาติดตั้งให้ทางโรงพยาบาลใช้ก่อนจนกว่าจะซ่อมแซมเสร็จโดยไม่มีค่าใช้จ่ายใดๆทั้งสิ้น มาให้ใช้ภายใน 3 วัน ในระหว่างซ่อมจนกว่าการซ่อมจะแล้วเสร็จ ถ้าเครื่องใหม่ที่มาสำรองใช้เกิดการชำรุดเสียหายที่เกิดจากการใช้งานปกติ ผู้ขายจะต้องเป็นผู้รับผิดชอบ
- 6) ผู้เสนอราคาต้องแนบใบรับรองการอบรมผู้เชี่ยวชาญในการซ่อมบำรุงรักษาพร้อมประวัติใบรับรองการอบรม (Certificate / Training Record) ของรายการที่เสนอ

- 7) ผู้เสนอราคาต้องมอบคู่มือเครื่อง (Operation Manual) ทั้งภาษาไทยและภาษาอังกฤษ จำนวน 1 เล่ม/เครื่อง
- 8) ผู้เสนอราคาต้องมอบคู่มือสำหรับช่าง (Service Manual) ในวันส่งมอบเครื่อง จำนวน 1 เล่ม
- 9) ผู้เสนอราคาต้องเสนอเอกสารค่าบริการจ้างเหมาบำรุงรักษา เมื่อเครื่องหมดระยะประกันแล้ว โดยระบุเป็นตัวเลขต่อปี ทั้งแบบรวมอะไหล่และไม่รวมอะไหล่
- 10) กรณียี่ห้อ, รุ่นที่บริษัทจำหน่ายให้กับโรงพยาบาลแล้ว ต้องมีอะไหล่สำรองจำหน่ายไม่น้อยกว่า 8 ปี
- 11) กรณีที่มีการใช้เวชภัณฑ์สำหรับเครื่อง ผู้เสนอราคาต้องเสนอเอกสารราคาเวชภัณฑ์ที่ใช้กับตัวเครื่อง รองรับราคาไม่น้อยกว่า 5 ปี
- 12) ผู้ขายต้องอบรมการใช้งานเครื่อง ทั้งผู้ใช้และผู้ดูแลเครื่อง
- 13) ผู้ขายต้องแนบหลักฐานการนำเข้าหรือการส่งออกของจากโรงงานผู้ผลิตแนบพร้อมเอกสารการส่งของในวันมอบ
- 14) ผู้ขายจะต้องส่งช่างผู้มีความรู้ความชำนาญทำการ ดูแล บำรุงรักษา ทดสอบ ซ่อมแซมเครื่อง ทุก 3 เดือน ตลอดระยะเวลาประกัน พร้อมแผนการเข้าดำเนินการ

24. เครื่องวัดสายตาสามมิติ (Titmus stereo test)

แบบทดสอบความชัดลึก (Stereo Test)

คุณลักษณะโดยทั่วไป

เป็นแบบทดสอบการมองเห็นภาพชัดลึก (Stereo) โดยด้านขวาของแบบทดสอบจะเป็นรูปแมลงวันและด้านซ้ายของแบบทดสอบเป็นรูปวงกลมและรูปสัตว์

คุณลักษณะทางเทคนิค

- 1) ใช้สำหรับทดสอบความสามารถในการมองเห็นสามมิติ ไม่น้อยกว่า 2500 ถึง 1200 (Seconds of Arc)
- 2) รูปวงกลมใช้สำหรับทดสอบความสามารถในการมองเห็นชัดลึกสามมิติ ไม่น้อยกว่า 800 ถึง 40 (Seconds of Arc)
- 3) รูปสัตว์ใช้สำหรับทดสอบความสามารถในการมองเห็นชัดลึกสามมิติสำหรับเด็ก ไม่น้อยกว่า 400 ถึง 100 (Seconds of Arc)

อุปกรณ์ประกอบ

- 1) แว่น 3 มิติ จำนวน 1 อัน

เงื่อนไขอื่นๆ

- 1) เป็นผลิตภัณฑ์ของทวีปอเมริกาหรือยุโรป

มาตรฐานความปลอดภัยของเครื่องมือแพทย์ ที่ควรมีอย่างน้อยดังนี้

- 1) ผลิตได้ตามมาตรฐาน ISO 9001 , ISO 13485

เงื่อนไขเฉพาะ

- 1) เป็นเครื่องใหม่ไม่เคยใช้งานหรือสาธิตมาก่อน
- 2) ผู้เสนอราคาต้องเป็นผู้ผลิตหรือตัวแทนจำหน่ายที่ได้รับแต่งตั้งเป็นตัวแทนจำหน่ายโดยตรงจากผู้ผลิต โดยแนบเอกสารการแต่งตั้งเป็นหลักฐาน
- 3) ผู้เสนอราคาต้องมีใบอนุญาตการขึ้นทะเบียนผลิตภัณฑ์ที่น่าเสนอ
- 4) ผู้เสนอราคาต้องมีใบประกันคุณภาพเครื่อง (Certificate & QC)

- 5) เสนอราคาต้องเสนอรับประกันคุณภาพเป็นระยะเวลาไม่น้อยกว่า 2 ปี พร้อมบริการอะไหล่โดยไม่คิดมูลค่า ภายในระยะเวลารับประกันหากเกิดการชำรุดขัดข้องให้ผู้ขายดำเนินการซ่อมภายใน 3 วัน และหากผู้ขายได้ทำการซ่อมแก้ไขถึง 2 ครั้ง แล้วยังใช้การไม่ได้ดีตามปกติ ผู้ขายจะต้องนำเครื่องสำรองที่มีคุณสมบัติดีกว่าหรือเทียบเท่ามาติดตั้งให้ทางโรงพยาบาลใช้ก่อนจนกว่าจะซ่อมแซมเสร็จโดยไม่มีค่าใช้จ่ายใดๆทั้งสิ้น มาให้ใช้ภายใน 3 วัน ในระหว่างซ่อมจนกว่าการซ่อมจะแล้วเสร็จ ถ้าเครื่องใหม่ที่มาสำรองใช้เกิดการชำรุดเสียหายที่เกิดจากการใช้งานปกติ ผู้ขายจะต้องเป็นผู้รับผิดชอบ
- 6) ผู้เสนอราคาต้องแนบใบรับรองการอบรมผู้เชี่ยวชาญในการซ่อมบำรุงรักษาพร้อมประวัติใบรับรองการอบรม (Certificate / Training Record) ของรายการที่เสนอ
- 7) ผู้เสนอราคาต้องมอบคุณ่มือเครื่อง (Operation Manual) ทั้งภาษาไทยและภาษาอังกฤษ จำนวน 1 เล่ม/เครื่อง
- 8) ผู้เสนอราคาต้องมอบคุณ่มือสำหรับช่าง (Service Manual) ในวันส่งมอบเครื่อง จำนวน 1 เล่ม
- 9) ผู้เสนอราคาต้องเสนอเอกสารค่าบริการจ้างเหมาบำรุงรักษา เมื่อเครื่องหมดระยะประกันแล้ว โดยระบุเป็นตัวเลขต่อปี ทั้งแบบรวมอะไหล่และไม่รวมอะไหล่
- 10) กรณียี่ห้อ, รุ่นที่บริษัทจำหน่ายให้กับโรงพยาบาลแล้ว ต้องมีอะไหล่สำรองจำหน่ายไม่น้อยกว่า 8 ปี
- 11) กรณีที่มีการใช้เวชภัณฑ์สำหรับเครื่อง ผู้เสนอราคาต้องเสนอเอกสารราคาเวชภัณฑ์ที่ใช้กับตัวเครื่อง รองรับราคาไม่น้อยกว่า 5 ปี
- 12) ผู้ขายต้องอบรมการใช้งานเครื่อง ทั้งผู้ใช้และผู้ดูแลเครื่อง
- 13) ผู้ขายต้องแนบหลักฐานการนำเข้าหรือการส่งออกของจากโรงงานผู้ผลิตแนบมาพร้อมเอกสารการส่งของในวันมอบ
- 14) ผู้ขายจะต้องส่งช่างผู้มีความรู้ความชำนาญทำการ ดูแล บำรุงรักษา ทดสอบ ซ่อมแซมเครื่อง ทุก 3 เดือน ตลอดระยะเวลาประกัน พร้อมแผนการเข้าดำเนินการ

25. หนังสือตรวจตาบอดสี Color blind test (24 ภาพ)

วัตถุประสงค์การใช้งาน

ใช้ทดสอบความสามารถในการมองเห็นสี

รายละเอียดทั่วไป

เป็นแบบทดสอบตาบอดสีและสามารถบอกสิ่งที่มองเห็นได้

รายละเอียดทางเทคนิค

- 1) มีแผ่นภาพทดสอบตาบอดสี ไม่น้อยกว่า 20 แผ่น
- 2) มีภาพทดสอบตาบอดสีชนิด ตัวเลขอารบิก และมีภาพทดสอบตาบอดสีชนิดลายเส้นหรืออื่นๆ สำหรับคนที่ไม่รู้หนังสือ
- 3) มีกล่องกระดาษสำหรับเก็บแบบทดสอบ

อุปกรณ์ประกอบ

- 1) มีคู่มือการใช้งานเป็นภาษาอังกฤษ จำนวน 1 เล่ม
- 2) มีเอกสารชี้แจงวิธีการแปลผลการทดสอบ จำนวน 1 ชุด

มาตรฐานความปลอดภัยของเครื่องมือแพทย์ ที่ควรมีอย่างน้อยดังนี้

- 1) ผลิตได้ตามมาตรฐาน ISO 9001 , ISO 13485

เงื่อนไขเฉพาะ

- 1) เป็นเครื่องใหม่ไม่เคยใช้งานหรือสาริตมาก่อน
- 2) ผู้เสนอราคาต้องเป็นผู้ผลิตหรือตัวแทนจำหน่ายที่ได้รับแต่งตั้งเป็นตัวแทนจำหน่ายโดยตรงจากผู้ผลิต โดยแนบเอกสารการแต่งตั้งเป็นหลักฐาน
- 3) ผู้เสนอราคาต้องมีใบอนุญาตการขึ้นทะเบียนผลิตภัณฑ์ที่นำเสนอ
- 4) ผู้เสนอราคาต้องมีใบประกันคุณภาพเครื่อง (Certificate & QC)
- 5) เสนอราคาต้องเสนอรับประกันคุณภาพเป็นระยะเวลาไม่น้อยกว่า 2 ปี พร้อมบริการอะไหล่โดยไม่คิดมูลค่า ภายในระยะเวลาประกันหากเกิดการชำรุดขัดข้องให้ผู้ขายดำเนินการซ่อมภายใน 3 วัน และหากผู้ขายได้ทำการซ่อมแก้ไขถึง 2 ครั้ง แล้วยังใช้การไม่ได้ดีตามปกติ ผู้ขายจะต้องนำเครื่องสำรองที่มีคุณสมบัติดีกว่าหรือเทียบเท่ามาติดตั้งให้ทางโรงพยาบาลใช้ก่อนจนกว่าจะซ่อมแซมเสร็จโดยไม่มีค่าใช้จ่ายทั้งสิ้น มาให้ใช้ภายใน 3 วัน ในระหว่างซ่อมจนกว่าการซ่อมจะแล้วเสร็จ ถ้าเครื่องใหม่ที่มาสำรองใช้เกิดการชำรุดเสียหายที่เกิดจากการใช้งานปกติ ผู้ขายจะต้องเป็นผู้รับผิดชอบ
- 6) ผู้เสนอราคาต้องแนบใบรับรองการอบรมผู้เชี่ยวชาญในการซ่อมบำรุงรักษาพร้อมประวัติใบรับรองการอบรม (Certificate / Training Record) ของรายการที่เสนอ
- 7) ผู้เสนอราคาต้องมอบคู่มือเครื่อง (Operation Manual) ทั้งภาษาไทยและภาษาอังกฤษ จำนวน 1 เล่ม/เครื่อง
- 8) ผู้เสนอราคาต้องมอบคู่มือสำหรับช่าง (Service Manual) ในวันส่งมอบเครื่อง จำนวน 1 เล่ม
- 9) ผู้เสนอราคาต้องเสนอเอกสารค่าบริการจ้างเหมาบำรุงรักษา เมื่อเครื่องหมดระยะประกันแล้ว โดยระบุเป็นตัวเลขต่อปี ทั้งแบบรวมอะไหล่และไม่รวมอะไหล่
- 10) กรณียี่ห้อ, รุ่นที่บริษัทจำหน่ายให้กับโรงพยาบาลแล้ว ต้องมีอะไหล่สำรองจำหน่ายไม่น้อยกว่า 8 ปี
- 11) กรณีที่มีการใช้เวชภัณฑ์สำหรับเครื่อง ผู้เสนอราคาต้องเสนอเอกสารราคาเวชภัณฑ์ที่ใช้กับตัวเครื่อง รองรับราคาไม่น้อยกว่า 5 ปี
- 12) ผู้ขายต้องอบรมการใช้งานเครื่อง ทั้งผู้ใช้และผู้ดูแลเครื่อง
- 13) ผู้ขายต้องแนบหลักฐานการนำเข้าหรือการส่งออกของจากโรงงานผู้ผลิตแนบมาพร้อมเอกสารการส่งของในวันมอบ
- 14) ผู้ขายจะต้องส่งช่างผู้มีความรู้ความชำนาญทำการ ดูแล บำรุงรักษา ทดสอบ ซ่อมแซมเครื่อง ทุก 3 เดือน ตลอดระยะเวลาประกัน พร้อมแผนการเข้าดำเนินการ

26. อุปกรณ์ปริซึม (Prism lens set)

ชุดปริซึมสำหรับทดสอบตาเหล่ตาเขชนิดก้น (Set of 16 universal prisms)

วัตถุประสงค์ในการใช้งาน

ใช้เป็นชุดปริซึมสำหรับทดสอบตาเหล่ตาเขชนิดก้น

คุณสมบัติเฉพาะ

- 1) เป็นชุดปริซึมสำหรับทดสอบตาเหล่-ตาเข จำนวนไม่น้อยกว่า 16 ชิ้น
- 2) มีขนาดไม่น้อยกว่า 0.5, 1, 2, 4, 6, 8, 10, 12, 15, 20, 25, 30, 35, 40, 45, 50 ปริซึมไดออพเตอร์
- 3) มี red filter จำนวนไม่น้อยกว่า 1 ชิ้น

อุปกรณ์ประกอบ

- 1) กล่องสำหรับบรรจุชุดปริซึม จำนวน 1 กล่อง

เงื่อนไขอื่นๆ

- 1) ผลิตภัณฑ์จากทวีปยุโรป หรือสหรัฐอเมริกา

27. เครื่องวัดความสูงของตาตำ (Exophthalmometer)

คุณลักษณะทั่วไป

เป็นเครื่องมือสำหรับใช้วัดความโปนของลูกตาโดยใช้สเกลมาตราส่วนวัด

คุณลักษณะทางเทคนิค

- 1) ใช้สำหรับวัดขนาดตาของผู้ป่วย เพื่อดูขนาดการโปนของลูกตา โดยใช้สเกลมาตราส่วนวัด
- 2) เป็นเครื่องมือที่ใช้สำหรับวัดขนาดลูกตาที่โปนขึ้น เพื่อติดตามขนาดของลูกตาว่าโปนมากน้อยเพียงใด
- 3) เป็นเครื่องมือที่ตรวจวิเคราะห์ความผิดปกติของขนาดลูกตาเพื่อหาสาเหตุของโรค ใช้ในการรักษา เช่นการเกิดเนื้องอกของลูกตา
- 4) ขนาดตารางสเกลวัดเป็นชนิดแบบมาตรฐานที่สากลใช้อยู่
- 5) ผลิตจากวัสดุชั้นดี มีความทนทานต่อการใช้งาน

มาตรฐานความปลอดภัยของเครื่องมือแพทย์ ที่ควรมีอย่างน้อยดังนี้

- 1) ผลิตได้ตามมาตรฐาน ISO 9001 , ISO 13485

เงื่อนไขเฉพาะ

- 1) เป็นเครื่องใหม่ไม่เคยใช้งานหรือสาธิตมาก่อน
- 2) ผู้เสนอราคาต้องเป็นผู้ผลิตหรือตัวแทนจำหน่ายที่ได้รับแต่งตั้งเป็นตัวแทนจำหน่ายโดยตรงจากผู้ผลิต โดยแนบเอกสารแต่งตั้งเป็นหลักฐาน
- 3) ผู้เสนอราคาต้องมีใบอนุญาตการขึ้นทะเบียนผลิตภัณฑ์ที่นำเสนอ
- 4) ผู้เสนอราคาต้องมีใบประกันคุณภาพเครื่อง (Certificate & QC)
- 5) เสนอราคาต้องเสนอรับประกันคุณภาพเป็นระยะเวลาไม่น้อยกว่า 2 ปี พร้อมบริการอะไหล่โดยไม่คิดมูลค่า ภายในระยะเวลารับประกันหากเกิดการชำรุดขัดข้องให้ผู้ขายดำเนินการซ่อมภายใน 3 วัน และหากผู้ขายได้ทำการซ่อมแก้ไขถึง 2 ครั้ง แล้วยังใช้การไม่ได้ดีตามปกติ ผู้ขายจะต้องนำเครื่องสำรองที่มีคุณสมบัติดีกว่าหรือเทียบเท่ามาติดตั้งให้ทางโรงพยาบาลใช้ก่อนจนกว่าจะซ่อมแซมเสร็จโดยไม่มีค่าใช้จ่ายใดๆทั้งสิ้น มาให้ใช้ภายใน 3 วัน ในระหว่างซ่อมจนกว่าการซ่อมจะแล้วเสร็จ ถ้าเครื่องใหม่ที่มาสำรองใช้เกิดการชำรุดเสียหายที่เกิดจากการใช้งานปกติ ผู้ขายจะต้องเป็นผู้รับผิดชอบ
- 6) ผู้เสนอราคาต้องแนบใบรับรองการอบรมผู้เชี่ยวชาญในการซ่อมบำรุงรักษาพร้อมประวัติใบรับรองการอบรม (Certificate / Training Record) ของรายการที่เสนอ
- 7) ผู้เสนอราคาต้องมอบคู่มือเครื่อง (Operation Manual) ทั้งภาษาไทยและภาษาอังกฤษ จำนวน 1 เล่ม/เครื่อง
- 8) ผู้เสนอราคาต้องมอบคู่มือสำหรับช่าง (Service Manual) ในวันส่งมอบเครื่อง จำนวน 1 เล่ม
- 9) ผู้เสนอราคาต้องเสนอเอกสารค่าบริการจ้างเหมาบำรุงรักษา เมื่อเครื่องหมดระยะประกันแล้ว โดยระบุเป็นตัวเลขต่อปี ทั้งแบบรวมอะไหล่และไม่รวมอะไหล่
- 10) กรณีนี้หือ, รุ่นที่บริษัทจำหน่ายให้กับโรงพยาบาลแล้ว ต้องมีอะไหล่สำรองจำหน่ายไม่น้อยกว่า 8 ปี
- 11) กรณีที่มีการใช้เวชภัณฑ์สำหรับเครื่อง ผู้เสนอราคาต้องเสนอเอกสารราคาเวชภัณฑ์ที่ใช้กับตัวเครื่อง รองรับราคาไม่น้อยกว่า 5 ปี

- 12) ผู้ขายต้องอบรมการใช้งานเครื่อง ทั้งผู้ใช้และผู้ดูแลเครื่อง
- 13) ผู้ขายต้องแนบหลักฐานการนำเข้าหรือการส่งออกของจากโรงงานผู้ผลิตแนบมาพร้อมเอกสารการส่งของในวันมอบ
- 14) ผู้ขายจะต้องส่งช่างผู้มีความรู้ความชำนาญทำการ ดูแล บำรุงรักษา ทดสอบ ซ่อมแซมเครื่อง ทุก 3 เดือน ตลอดระยะเวลารับประกัน พร้อมแผนการเข้าดำเนินการ

28. เครื่องอัลตราซาวด์ (Ultrasound biomicrography)

คุณลักษณะทั่วไป

- 1) เครื่องตรวจความผิดปกติภายในลูกตาส่วนหน้า (UBM Modes Anterior Segment)
- 2) เครื่องตรวจวิเคราะห์ความผิดปกติภายในลูกตาส่วนหลัง (B-Scan Modes Posterior Segment) ด้วยคลื่นความถี่สูง ซึ่งมีขนาดความถี่ 10 MHz.
- 3) เป็นเครื่องสำหรับตรวจวัดความยาวลูกตาด้วยคลื่นความถี่สูง (A-Scan) และมีโปรแกรมที่สามารถคำนวณหาค่ากำลังของเลนส์แก้วตาเทียมได้

คุณลักษณะทางเทคนิค

- 1) รายละเอียดของโหมดสำหรับตรวจวิเคราะห์หาความผิดปกติภายในลูกตาทางส่วนหน้า (Wide Field Anterior Segment)
 - 1.1) มีโพรบ UBM ที่มีความถี่ขนาด ไม่น้อยกว่า 20 MHz.
 - 1.2) มีมุมในการสแกนของภาพ (Scanning Angle) ขนาด ไม่น้อยกว่า 30 องศา
 - 1.3) สามารถบันทึกภาพต่อเนื่องได้ ไม่น้อยกว่า 13 frames/วินาที
 - 1.4) สามารถบันทึกภาพเป็นแบบ Real time image viewing ต่อเนื่องได้สูงสุด ไม่น้อยกว่า 10 วินาที
 - 1.5) มีความลึกในการสแกนภาพขนาด ไม่น้อยกว่า 12 มิลลิเมตร
 - 1.6) ตัวเครื่อง สามารถปรับตั้งค่าของ Gain ได้ ตั้งแต่ 27 dB ถึง 90 dB
 - 1.7) ความละเอียดของภาพในแนวตรงมีขนาด ไม่น้อยกว่า 25 ไมครอน แนวขวางมีขนาด ไม่น้อยกว่า 30 ไมครอน
- 2) รายละเอียดของโหมดสำหรับตรวจวิเคราะห์หาความผิดปกติภายในลูกตาทางส่วนหลัง (B-Scan mode)
 - 2.1) มีโพรบ B-Scan ที่มีความถี่ขนาด ไม่น้อยกว่า 10 MHz.
 - 2.2) มีมุมในการสแกนของภาพ (Scanning Angle) ขนาด ไม่น้อยกว่า 52 องศา
 - 2.3) สามารถบันทึกภาพต่อเนื่องได้ ไม่น้อยกว่า 25 frames/วินาที
 - 2.4) สามารถบันทึกภาพเป็นแบบ Real time image viewing ต่อเนื่อง ไม่น้อยกว่า 10 วินาที
 - 2.5) มีความลึกในการสแกนภาพขนาด ไม่น้อยกว่า 45 มิลลิเมตร
 - 2.6) ตัวเครื่อง สามารถปรับตั้งค่าของ Gain ได้ ตั้งแต่ 27 dB ถึง 90 dB
 - 2.7) ความละเอียดของภาพในแนวตรงมีขนาด ไม่น้อยกว่า 50 ไมครอน แนวขวางมีขนาด ไม่น้อยกว่า 100 ไมครอน
 - 2.8) ตัวเครื่องมีหน่วยความจำ 1 TB และมี Built-in multimedia reader, USB2 4 ช่อง, Built-in DVD Burner
- 3) รายละเอียดสำหรับโหมดที่ใช้วัดความยาวลูกตา (A-Scan mode)
 - 3.1) ใช้โพรบที่มีความถี่ขนาด ไม่น้อยกว่า 10 MHz. เป็นระบบ Solid Probe พร้อมกับมี Internal Fixation Light
 - 3.2) มีสูตรในการคำนวณหาค่า IOLs ทั้งหมด 3 สูตร ดังนี้ คือ Holladay-I, SRK-T, Hoffer-Q
 - 3.3) มีความลึกในการสแกนภาพขนาด ไม่น้อยกว่า 40 มิลลิเมตร

อุปกรณ์ประกอบการใช้งาน

- 1) ตัวเครื่อง A-B Scan จำนวน 1 เครื่อง
- 2) Probe A-Scan ที่มีความถี่ขนาด ไม่น้อยกว่า 10 MHz. แบบ Solid จำนวน 1 ชุด
- 3) Probe B-Scan ที่มีความถี่ขนาด ไม่น้อยกว่า 10 MHz. จำนวน 1 ชุด
- 4) หน้าจอ LCD ขนาด ไม่น้อยกว่า 19 นิ้ว พร้อม คีย์บอร์ดและเมาส์ จำนวน 1 ชุด
- 5) เครื่องปรับระดับไฟฟ้า Stabilizer ขนาดความจุ ไม่น้อยกว่า 1000 VA จำนวน 1 ชุด
- 6) โต๊ะวางเครื่อง A-B Scan จำนวน 1 ชุด
- 7) เครื่องพิมพ์ (Printer) จำนวน 1 ชุด
- 8) External Hardisk 1TB. จำนวน 1 ชุด

มาตรฐานความปลอดภัยของเครื่องมือแพทย์ ที่ควรมีอย่างน้อยดังนี้

- 1) ผลิตได้ตามมาตรฐาน ISO 9001 , ISO 13485
- 2) ผลิตภัณฑ์เครื่องต้องผ่านการทดสอบ IEC หรือ EN 60601-1 ความปลอดภัยทางไฟฟ้าเครื่องมือแพทย์หรือเทียบเท่า

เงื่อนไขเฉพาะ

- 1) เป็นเครื่องใหม่ไม่เคยใช้งานหรือสาธิตมาก่อน
- 2) ผู้เสนอราคาต้องเป็นผู้ผลิตหรือตัวแทนจำหน่ายที่ได้รับแต่งตั้งเป็นตัวแทนจำหน่ายโดยตรงจากผู้ผลิต โดยแนบเอกสารการแต่งตั้งเป็นหลักฐาน
- 3) ผู้เสนอราคาต้องมีใบอนุญาตการขึ้นทะเบียนผลิตภัณฑ์ที่นำเสนอ
- 4) ผู้เสนอราคาต้องมีใบประกันคุณภาพเครื่อง (Certificate & QC)
- 5) เสนอราคาต้องเสนอรับประกันคุณภาพเป็นระยะเวลาไม่น้อยกว่า 2 ปี พร้อมบริการอะไหล่โดยไม่คิดมูลค่าภายในระยะเวลารับประกันหากเกิดการชำรุดขัดข้องให้ผู้ขายดำเนินการซ่อมภายใน 3 วัน และหากผู้ขายได้ทำการซ่อมแก้ไขถึง 2 ครั้ง แล้วยังใช้การไม่ได้ตีตามปกติ ผู้ขายจะต้องนำเครื่องสำรองที่มีคุณสมบัติดีกว่าหรือเทียบเท่ามาติดตั้งให้ทางโรงพยาบาลใช้ก่อนจนกว่าจะซ่อมแซมเสร็จโดยไม่มีค่าใช้จ่ายใดๆทั้งสิ้น มาให้ใช้ภายใน 3 วัน ในระหว่างซ่อมจนกว่าการซ่อมจะแล้วเสร็จ ถ้าเครื่องใหม่ที่มาสำรองใช้เกิดการชำรุดเสียหายที่เกิดจากการใช้งานปกติ ผู้ขายจะต้องเป็นผู้รับผิดชอบ
- 6) ผู้เสนอราคาต้องแนบใบรับรองการอบรมผู้เชี่ยวชาญในการซ่อมบำรุงรักษาพร้อมประวัติใบรับรองการอบรม (Certificate / Training Record) ของรายการที่เสนอ
- 7) ผู้เสนอราคาต้องมอบคู่มือเครื่อง (Operation Manual) ทั้งภาษาไทยและภาษาอังกฤษ จำนวน 1 เล่ม/เครื่อง
- 8) ผู้เสนอราคาต้องมอบคู่มือสำหรับช่าง (Service Manual) ในวันส่งมอบเครื่อง จำนวน 1 เล่ม
- 9) ผู้เสนอราคาต้องเสนอเอกสารค่าบริการจ้างเหมาบำรุงรักษา เมื่อเครื่องหมดระยะประกันแล้ว โดยระบุเป็นตัวเลขต่อปี ทั้งแบบรวมอะไหล่และไม่รวมอะไหล่
- 10) กรณียี่ห้อ, รุ่นที่บริษัทจำหน่ายให้กับโรงพยาบาลแล้ว ต้องมีอะไหล่สำรองจำหน่ายไม่น้อยกว่า 8 ปี
- 11) กรณีที่มีการใช้เวชภัณฑ์สำหรับเครื่อง ผู้เสนอราคาต้องเสนอเอกสารราคาเวชภัณฑ์ที่ใช้กับตัวเครื่อง รองรับราคาไม่น้อยกว่า 5 ปี
- 12) ผู้ขายต้องอบรมการใช้งานเครื่อง ทั้งผู้ใช้และผู้ดูแลเครื่อง
- 13) ผู้ขายต้องแนบหลักฐานการนำเข้าหรือการส่งออกของจากโรงงานผู้ผลิตแนบมาพร้อมเอกสารการส่งของในวันมอบ

- 14) ผู้ขายจะต้องส่งช่างผู้มีความรู้ความชำนาญทำการ ดูแล บำรุงรักษา ทดสอบ ซ่อมแซมเครื่อง ทุก 3 เดือน ตลอดระยะเวลารับประกัน พร้อมแผนการเข้าดำเนินการ
- 15) ผู้ขายจะต้องดำเนินการทดสอบมาตรฐานความปลอดภัยทางไฟฟ้าตาม Class ของเครื่อง ทดสอบค่ามาตรฐาน พร้อมส่งเอกสารผลการทดสอบให้แก่งานเครื่องมือแพทย์ โดยระยะเวลาเครื่องที่ผ่านการทดสอบ ไม่เกิน 45 วัน นับจากวันที่ทำการทดสอบ จนถึงวันที่ตรวจรับเครื่อง

29. เครื่องเลเซอร์รักษาผู้ป่วยต้อหินชนิดมุมเปิด (Selective-laser trabeculoplasty)

วัตถุประสงค์การใช้งาน

เป็นเครื่องมือที่ให้ลำแสงเลเซอร์ได้ 2 ชนิด คือ Q-Switched, Frequency Doubled Nd:YAG และ Q-Switched Nd:YAG รวมอยู่ในเครื่องเดียวกัน ใช้สำหรับรักษาโรคต้อหินชนิดแบบมุมเปิด (Primary Open Angled Glaucoma), โรคตาที่บริเวณม่านตา (Iridotomy) และใช้ยิง Capsule ของตมภายหลังการผ่าตัดตัดต่อกระจก (Posterior Capsulotomy)

คุณลักษณะทั่วไป

- 1) เป็นเครื่องมือที่ให้ลำแสงเลเซอร์โดยมีระบบ 2 ระบบประกอบอยู่ภายในเครื่องเดียวกัน ; SLT Laser (Selective Laser Trabeculoplasty) และ Nd:YAG
- 2) มี Slit lamp และ Laser รวมอยู่ในชุดเดียวกัน
- 3) โต๊ะวางเครื่องเป็นแบบ Wheel chair เพื่อสะดวกในการเข็นคนไข้เข้าทำการรักษา

คุณลักษณะทางเทคนิค

- 1) เครื่องกำเนิดแสงเลเซอร์ชนิด Q-Switched, Frequency Doubled Nd:YAG และ Q-Switched Nd:YAG Laser รวมอยู่ในเครื่องเดียวกัน
- 2) ให้ความยาวคลื่นแสง ไม่น้อยกว่า 532 Nm และ 1064 Nm
- 3) สามารถปรับพลังงานเลเซอร์ระบบ SLT ได้ตั้งแต่ 0.3-2.6 mJ และระบบ YAG ได้ตั้งแต่ 0.3-10 mJ
- 4) มีความกว้างของพัลส์ระบบ SLT มีความกว้าง 3 ns และระบบ YAG มีความกว้าง 4 ns
- 5) สามารถตั้งโหมดการยิงเลเซอร์ของระบบ YAG สามารถยิงได้ 1, 2 หรือ 3 พัลส์ ต่อการยิง 1 ครั้ง ส่วนระบบ SLT สามารถยิงได้ 1 พัลส์ ต่อการยิง 1 ครั้ง
- 6) ระบบ SLT มีขนาด Spot Size ขนาด 400 μm และระบบ YAG มีขนาด Spot Size ขนาด 8 μm
- 7) ระบบ SLT มี Cone Angle ขนาด < 3 องศา และระบบ YAG มีขนาด Cone Angle ขนาด 16 องศา
- 8) ระบบ YAG มีค่า Posterior Offset และ Anterior Offset ตั้งแต่ 0 μm ถึง 500 μm
- 9) ระบบ SLT และระบบ YAG มีค่า Repetition Rate ที่ 3.0 Hz.
- 10) ระบบส่องชี้เป้า เป็นแบบ Laser Diode มีความยาวคลื่นที่ 635 nm , Yag laser เป็นแบบ Twin Spot
- 11) สามารถปรับเปลี่ยนกำลังขยายได้ 3 ขนาด (10x, 16x และ 25x)
- 12) มี Hand Switch (Fire switch) ที่สามารถปรับโฟกัสทั้งในแนว X, Y, Z ได้ และสามารถกดยิงลำแสงเลเซอร์ได้
- 13) มีระบบป้องกันสายตาของผู้ใช้จากแสงเลเซอร์ (Safety Filter) ที่บริเวณ Slit Lamp
- 14) ระบายความร้อนด้วยระบบ Air Cooled
- 15) มีจอแสดงผลของค่าต่างๆ ในการใช้งาน และสามารถปรับค่าที่จอยมونيเตอร์ได้
- 16) ใช้กับไฟฟ้าขนาด ไม่น้อยกว่า 100 / 220 – 240 VAC, 50 / 60 Hz มีระดับพลังงาน ไม่น้อยกว่า 800 VA
- 17) ตัวเครื่องเลเซอร์มีขนาด (H x W x D) 57 x 75 x 44 cm หรือ 23 x 30 x 18 นิ้ว

อุปกรณ์ประกอบการใช้งาน มีดังต่อไปนี้

- 1) เครื่องกำเนิดแสง Laser ชนิด 532 Nm และ 1064 Nm ในเครื่องเดียวกัน 1 ชุด
- 2) Latina SLT Gonio Lens 1 อัน
- 3) Abraham Capsulotomy Lens 1 อัน
- 4) Abraham Iridotomy Lens1 อัน
- 5) Dual-wavelength safety glasses 1 อัน
- 6) โต๊ะวางเครื่อง 1 ชุด
- 7) STABILIZER ขนาด 1000 VA 1 ชุด
- 8) เก้าอี้สำหรับแพทย์ 1 ตัว
- 9) เก้าอี้สำหรับผู้ป่วย 1 ตัว

มาตรฐานความปลอดภัยของเครื่องมือแพทย์ ที่ควรมีอย่างน้อยดังนี้

- 1) ผลิตได้ตามมาตรฐาน ISO 9001 , ISO 13485
- 2) ผลิตกันซ์เครื่องต้องผ่านการทดสอบ IEC หรือ EN 60601-1 ความปลอดภัยทางไฟฟ้าเครื่องมือแพทย์หรือเทียบเท่า

เงื่อนไขเฉพาะ

- 1) เป็นเครื่องใหม่ไม่เคยใช้งานหรือสาธิตมาก่อน
- 2) ผู้เสนอราคาต้องเป็นผู้ผลิตหรือตัวแทนจำหน่ายที่ได้รับแต่งตั้งเป็นตัวแทนจำหน่ายโดยตรงจากผู้ผลิต โดยแนบเอกสารการแต่งตั้งเป็นหลักฐาน
- 3) ผู้เสนอราคาต้องมีใบอนุญาตการขึ้นทะเบียนผลิตภัณฑ์ที่นำเสนอ
- 4) ผู้เสนอราคาต้องมีใบประกันคุณภาพเครื่อง (Certificate & QC)
- 5) เสนอราคาต้องเสนอรับประกันคุณภาพเป็นระยะเวลาไม่น้อยกว่า 2 ปี พร้อมบริการอะไหล่โดยไม่คิดมูลค่าภายในระยะเวลารับประกันหากเกิดการชำรุดขัดข้องให้ผู้ขายดำเนินการซ่อมภายใน 3 วัน และหากผู้ขายได้ทำการซ่อมแก้ไขถึง 2 ครั้ง แล้วยังใช้การไม่ได้ตีตามปกติ ผู้ขายจะต้องนำเครื่องสำรองที่มีคุณสมบัติดีกว่าหรือเทียบเท่ามาติดตั้งให้ทางโรงพยาบาลใช้ก่อนจนกว่าจะซ่อมแซมเสร็จโดยไม่มีค่าใช้จ่ายใดๆทั้งสิ้น มาให้ใช้ภายใน 3 วัน ในระหว่างซ่อมจนกว่าการซ่อมจะแล้วเสร็จ ถ้าเครื่องใหม่ที่มาสำรองใช้เกิดการชำรุดเสียหายที่เกิดจากการใช้งานปกติ ผู้ขายจะต้องเป็นผู้รับผิดชอบ
- 6) ผู้เสนอราคาต้องแนบใบรับรองการอบรมผู้เชี่ยวชาญในการซ่อมบำรุงรักษาพร้อมประวัติใบรับรองการอบรม (Certificate / Training Record) ของรายการที่เสนอ
- 7) ผู้เสนอราคาต้องมอบคู่มือเครื่อง (Operation Manual) ทั้งภาษาไทยและภาษาอังกฤษ จำนวน 1 เล่ม/เครื่อง
- 8) ผู้เสนอราคาต้องมอบคู่มือสำหรับช่าง (Service Manual) ในวันส่งมอบเครื่อง จำนวน 1 เล่ม
- 9) ผู้เสนอราคาต้องเสนอเอกสารค่าบริการจ้างเหมาบำรุงรักษา เมื่อเครื่องหมดระยะประกันแล้ว โดยระบุเป็นตัวเลขต่อปี ทั้งแบบรวมอะไหล่และไม่รวมอะไหล่
- 10) กรณียี่ห้อ, รุ่นที่บริษัทจำหน่ายให้กับโรงพยาบาลแล้ว ต้องมีอะไหล่สำรองจำหน่ายไม่น้อยกว่า 8 ปี
- 11) กรณีที่มีการใช้เวชภัณฑ์สำหรับเครื่อง ผู้เสนอราคาต้องเสนอเอกสารราคาเวชภัณฑ์ที่ใช้กับตัวเครื่อง รองรับราคาไม่น้อยกว่า 5 ปี
- 12) ผู้ขายต้องอบรมการใช้งานเครื่อง ทั้งผู้ใช้และผู้ดูแลเครื่อง
- 13) ผู้ขายต้องแนบหลักฐานการนำเข้าหรือการส่งออกของจากโรงงานผู้ผลิตแนบมาพร้อมเอกสารการส่งของในวันมอบ

- 14) ผู้ขายจะต้องส่งช่างผู้มีความรู้ความชำนาญทำการ ดูแล บำรุงรักษา ทดสอบ ซ่อมแซมเครื่อง ทุก 3 เดือน ตลอดระยะเวลารับประกัน พร้อมแผนการเข้าดำเนินการ
- 15) ผู้ขายจะต้องดำเนินการทดสอบมาตรฐานความปลอดภัยทางไฟฟ้าตาม Class ของเครื่อง ทดสอบค่ามาตรฐาน พร้อมส่งเอกสารผลการทดสอบให้แก่งานเครื่องมือแพทย์ โดยระยะเวลาเครื่องที่ผ่านการทดสอบ ไม่เกิน 45 วัน นับจากวันที่ทำการทดสอบ จนถึงวันที่ตรวจรับเครื่อง

30. เครื่องตรวจคลื่นไฟฟ้าจอประสาทตา (VEP (visual Evoke Potential test) ERG (Electroretinography))

ความต้องการ

เครื่องกระตุ้นไฟฟ้าตรวจหาประสิทธิภาพการทำงานของเซลล์ประสาทในจอประสาทตา และสามารถตรวจวัดการตอบสนองของประสาทสมองส่วนกลางอันเกี่ยวข้องกับประสาทตา รวมทั้งสามารถตรวจความผิดปกติแบบ Multifocal ERG / Multifocal VEP

วัตถุประสงค์ในการใช้งาน

เครื่องกระตุ้นไฟฟ้าตรวจหาประสิทธิภาพการทำงานของ Rod Cell และ Cone Cell ในจอประสาทตา และสามารถตรวจวัดการตอบสนองของประสาทสมองส่วนกลางอันเกี่ยวข้องกับประสาทตา รวมทั้งสามารถตรวจความผิดปกติแบบ Multifocal ERG / Multifocal VEP

คุณสมบัติทางเทคนิค

- 1) ตัวเครื่องประกอบด้วย 2 ส่วนในการประมวลผลด้วยคอมพิวเตอร์ คือ RETIport และ RETIscan โดยในส่วนของ (RETIport) จะใช้สำหรับตรวจหาความผิดปกติในฟังก์ชัน Electroretinogram (ERG) และ Visual-evoked potential (VEP) โดยสามารถตรวจ ERG ทั้ง Scotopic / Photopic, 30Hz Flicker Response, และในส่วนของ (RETIscan) จะใช้สำหรับตรวจหาความผิดปกติในฟังก์ชัน Multifocal ERG และ Multifocal VEP
- 2) ตัวเครื่อง จะต่อกับ Amplifier 4 Channal พร้อมกับ Electrode เพื่อนำสัญญาณต่างๆ เข้าสู่โปรแกรมในการประมวลผล
- 3) หลังจากทำการติด Electrode ให้กับคนไข้ ตัวเครื่องสามารถตรวจสอบสัญญาณ โดยการกดปุ่ม Impedance เพื่อตรวจสอบว่าการเชื่อมต่อ (Electrode Impedance Test) สัญญาณถูกต้องหรือไม่
- 4) ตัวเครื่องมีระบบการตรวจสอบหาความผิดปกติของจอประสาทตา เป็นไปตามมาตรฐานของ ISCEV Standard (International Society for Clinical Electrophysiology and Vision Standard)
- 5) ตัว Ganzfeld Stimulator มีหลอดไฟ LED เป็นแหล่งที่ใช้ในการกำเนิดแสง Flash เพื่อใช้ตรวจความผิดปกติของคนไข้ โดยมีความเข้มมาตรฐาน 3.5 cds/m²
- 6) ในฟังก์ชันการตรวจแบบ Multifocal ERG และ Multifocal VEP ตัวเครื่องสามารถเลือกความละเอียดในการตรวจได้ ตั้งแต่ 19, 37, 61, 103, 241 จุด
- 7) ตัวเครื่องมีหน้าที่การทำงานในการตรวจได้หลายแบบ ดังนี้
 - Pattern ERG
 - Pattern VEP
 - Flash ERG หรือ ISCEV ERG
 - Flash VEP
 - Electro oculogram (EOG)
 - Multifocal ERG
 - Multifocal VEP

- Multifocal Science
- Visual Acuity
- Glaucoma Screening
- ON-OFF Response
- Ganz Field

8) ใช้กับระบบไฟ 220 โวลท์ 50 เฮิรซ์

9) สามารถต่อกับหัว Mini Ganz Feld ใช้สำหรับตรวจหาความผิดปกติของจอประสาทตาในเด็กเล็กๆ ได้ (เป็นอุปกรณ์ซื้อเพิ่มเติม)

อุปกรณ์ประกอบการใช้งาน

- | | |
|--|-----------|
| 1) Ganzfeld Stimulator (ISCEV Standard) | 1 ชุด |
| 2) 17 inches CRT Monitor SVGA | 1 เครื่อง |
| 3) 4-channels Amplifier Box | 1 อัน |
| 4) Power Box | 1 ชุด |
| 5) Crosstable สำหรับวางจอ | 1 ชุด |
| 6) สายนำสัญญาณแบบ EEG Electrodes (Skin Electrode) | 1 ชุด |
| 7) สายนำสัญญาณแบบ DTL Electrode | 1 ชุด |
| 8) สื่อนำสัญญาณแบบ Conductive Paste (TEN 20) | 1 อัน |
| 9) น้ำยาทำความสะอาดผิวสัมผัส Prep GEL | 1 หลอด |
| 10) สายนำสัญญาณแบบ ERG Jet Electrodes | 5 อัน |
| 11) ชุดสำหรับประมวลผล (Computer Unit) พร้อมจอภาพ LCD ขนาด 15 นิ้ว (Pentium IV 2.1GHz. 256MB.RAM, HDD. 60GB, CD-RW, 15" VGA LCD Monitor, Keybaord, Mouse) | 1 ชุด |
| 12) โตะไฟฟ้า สำหรับปรับขึ้นลงด้วยไฟฟ้า | 2 ชุด |
| 13) เครื่องสำรองไฟ UPS | 1 เครื่อง |

มาตรฐานความปลอดภัยของเครื่องมือแพทย์ที่ควรมีอย่างน้อยดังนี้

- 1) ผลิตได้ตามมาตรฐาน ISO 9001 , ISO 13485
- 2) ผลิตกันต์เครื่องต้องผ่านการทดสอบ IEC หรือ EN 60601-1 ความปลอดภัยทางไฟฟ้าเครื่องมือแพทย์หรือเทียบเท่า

เงื่อนไขเฉพาะ

- 1) เป็นเครื่องใหม่ไม่เคยใช้งานหรือสาธิตมาก่อน
- 2) ผู้เสนอราคาต้องเป็นผู้ผลิตหรือตัวแทนจำหน่ายที่ได้รับแต่งตั้งเป็นตัวแทนจำหน่ายโดยตรงจากผู้ผลิต โดยแนบเอกสารการแต่งตั้งเป็นหลักฐาน
- 3) ผู้เสนอราคาต้องมีใบอนุญาตการขึ้นทะเบียนผลิตภัณฑ์ที่น่าเสนอ
- 4) ผู้เสนอราคาต้องมีใบประกันคุณภาพเครื่อง (Certificate & QC)

- 5) เสนอราคาต้องเสนอรับประกันคุณภาพเป็นระยะเวลาไม่น้อยกว่า 2 ปี พร้อมบริการอะไหล่โดยไม่คิดมูลค่าภายในระยะเวลารับประกันหากเกิดการชำรุดขัดข้องให้ผู้ขายดำเนินการซ่อมภายใน 3 วัน และหากผู้ขายได้ทำการซ่อมแก้ไขถึง 2 ครั้ง แล้วยังใช้การไม่ได้ติดตามปกติ ผู้ขายจะต้องนำเครื่องสำรองที่มีคุณสมบัติดีกว่าหรือเทียบเท่ามาติดตั้งให้ทางโรงพยาบาลใช้ก่อนจนกว่าจะซ่อมแซมเสร็จโดยไม่มีค่าใช้จ่ายใด ๆ ทั้งสิ้น มาให้ใช้ภายใน 3 วัน ในระหว่างซ่อมจนกว่าการซ่อมจะแล้วเสร็จ ถ้าเครื่องใหม่ที่มาสำรองใช้เกิดการชำรุดเสียหายที่เกิดจากการใช้งานปกติ ผู้ขายจะต้องเป็นผู้รับผิดชอบ
- 6) ผู้เสนอราคาต้องแนบใบรับรองการอบรมผู้เชี่ยวชาญในการซ่อมบำรุงรักษาพร้อมประวัติใบรับรองการอบรม (Certificate / Training Record) ของรายการที่เสนอ
- 7) ผู้เสนอราคาต้องมอบคู่มือเครื่อง (Operation Manual) ทั้งภาษาไทยและภาษาอังกฤษ จำนวน 1 เล่ม/เครื่อง
- 8) ผู้เสนอราคาต้องมอบคู่มือสำหรับช่าง (Service Manual) ในวันส่งมอบเครื่อง จำนวน 1 เล่ม
- 9) ผู้เสนอราคาต้องเสนอเอกสารค่าบริการจ้างเหมาบำรุงรักษา เมื่อเครื่องหมดระยะประกันแล้ว โดยระบุเป็นตัวเลขต่อปี ทั้งแบบรวมอะไหล่และไม่รวมอะไหล่
- 10) กรณียี่ห้อ, รุ่นที่บริษัทจำหน่ายให้กับโรงพยาบาลแล้ว ต้องมีอะไหล่สำรองจำหน่ายไม่น้อยกว่า 8 ปี
- 11) กรณีที่มีการใช้เวชภัณฑ์สำหรับเครื่อง ผู้เสนอราคาต้องเสนอเอกสารราคาเวชภัณฑ์ที่ใช้กับตัวเครื่อง รองรับราคาไม่น้อยกว่า 5 ปี
- 12) ผู้ขายต้องอบรมการใช้งานเครื่อง ทั้งผู้ใช้และผู้ดูแลเครื่อง
- 13) ผู้ขายต้องแนบหลักฐานการนำเข้าหรือการส่งออกของจากโรงงานผู้ผลิตแนบมาพร้อมเอกสารการส่งของในวันมอบ
- 14) ผู้ขายจะต้องส่งช่างผู้มีความรู้ความชำนาญทำการ ดูแล บำรุงรักษา ทดสอบ ซ่อมแซมเครื่อง ทุก 3 เดือน ตลอดระยะเวลารับประกัน พร้อมแผนการเข้าดำเนินการ
- 15) ผู้ขายจะต้องดำเนินการทดสอบมาตรฐานความปลอดภัยทางไฟฟ้าตาม Class ของเครื่อง ทดสอบค่ามาตรฐานพร้อมส่งเอกสารผลการทดสอบให้แก่งานเครื่องมือแพทย์ โดยระยะเวลาเครื่องที่ผ่านการทดสอบ ไม่เกิน 45 วัน นับจากวันที่ทำการทดสอบ จนถึงวันที่ตรวจรับเครื่อง

31. เครื่องวัดเลนส์ (IOL master (700))

วัตถุประสงค์

เป็นเครื่องวัดค่าเลนส์แก้วตาเทียมแบบไม่สัมผัสลูกตา โดยใช้ลำแสงเลเซอร์ในการวัดความยาวลูกตา

คุณสมบัติทั่วไป

สามารถวัดความยาวลูกตา วัดความโค้งกระจกตา วัดความลึกช่วงหน้าลูกตา วัดเส้นผ่านศูนย์กลางกระจกตาดำ และคำนวณค่าเลนส์แก้วตาเทียมภายในเครื่องเดียวกันได้

คุณสมบัติทางเทคนิค

- 1) เป็นเครื่องวัดและคำนวณขนาดกำลังของเลนส์แก้วตาเทียมในเครื่องเดียวกันโดยใช้ลำแสงเลเซอร์ (Optical Technology / Optical Biometer) ซึ่งเป็นเทคโนโลยี SWEPT Source Biometry™
- 2) เป็นระบบไม่สัมผัสกระจกตา
- 3) สามารถวัดค่าต่าง ๆ ได้ดังนี้
 - 3.1) ความยาวลูกตา (Axial Length) ได้ตั้งแต่ 14-38 มม.
 - 3.2) วัดความโค้งของกระจกตา (Corneal radii) ได้ตั้งแต่ 5-11 มม.
 - 3.3) วัดความลึกช่วงหน้าลูกตา (Anterior Chamber Depth) ได้ตั้งแต่ 0.7 -8 มม.
 - 3.4) วัดเส้นผ่านศูนย์กลางกระจกตาดำ (White-to-White) ได้ตั้งแต่ 8-16 มม.

- 4) สามารถพิมพ์ผลการคำนวณขนาดกำลังของเลนส์แก้วตาเทียมออกมาทางเครื่องพิมพ์
 - 5) ผู้ป่วยสามารถนั่งตรวจได้ พร้อมมีที่พักขาขณะตรวจ
 - 6) สามารถปรับตำแหน่งตาโดยใช้ Joystick และ ระบบไฟฟ้าควบคุม
 - 7) มีสูตรที่สามารถใช้คำนวณหากำลังของเลนส์แก้วตาเทียมได้ คือ
 - สูตร SRK/T
 - สูตร Holladay 2
 - สูตร Hoffer Q
 - สูตร Haigis Suite
 - 8) สามารถคำนวณหากำลังของเลนส์แก้วตาเทียม สำหรับคนไข้ที่มีการเปลี่ยนแปลงผิวกระจกตา โดยวิธีการ LASIK ด้วยการใส่สูตร Haigis-L , Haigis Suite
 - 9) รองรับการส่งออกข้อมูลผ่าน USB storage
- อุปกรณ์ประกอบการใช้งาน
- 1) เครื่องวัดเลนส์แก้วตาเทียมแบบไม่สัมผัสลูกตา จำนวน 1 เครื่อง
 - 2) โต๊ะวางเครื่องปรับขึ้น-ลงด้วยไฟฟ้า จำนวน 1 ชุด

มาตรฐานความปลอดภัยของเครื่องมือแพทย์ ที่ควรมีอย่างน้อยดังนี้

- 1) ผลิตได้ตามมาตรฐาน ISO 9001 , ISO 13485
- 2) ผลิตกันต์เครื่องต้องผ่านการทดสอบ IEC หรือ EN 60601-1 ความปลอดภัยทางไฟฟ้าเครื่องมือแพทย์หรือเทียบเท่า

เงื่อนไขเฉพาะ

- 1) เป็นเครื่องใหม่ไม่เคยใช้งานหรือสาธิตมาก่อน
- 2) ผู้เสนอราคาต้องเป็นผู้ผลิตหรือตัวแทนจำหน่ายที่ได้รับแต่งตั้งเป็นตัวแทนจำหน่ายโดยตรงจากผู้ผลิต โดยแนบเอกสารการแต่งตั้งเป็นหลักฐาน
- 3) ผู้เสนอราคาต้องมีใบอนุญาตการขึ้นทะเบียนผลิตภัณฑ์ที่นำเสนอ
- 4) ผู้เสนอราคาต้องมีใบประกันคุณภาพเครื่อง (Certificate & QC)
- 5) เสนอราคาต้องเสนอรับประกันคุณภาพเป็นระยะเวลาไม่น้อยกว่า 2 ปี พร้อมบริการอะไหล่โดยไม่คิดมูลค่าภายในระยะเวลารับประกันหากเกิดการชำรุดขัดข้องให้ผู้ขายดำเนินการซ่อมภายใน 3 วัน และหากผู้ขายได้ทำการซ่อมแก้ไขถึง 2 ครั้ง แล้วยังใช้การไม่ได้ดีตามปกติ ผู้ขายจะต้องนำเครื่องสำรองที่มีคุณสมบัติดีกว่าหรือเทียบเท่ามาติดตั้งให้ทางโรงพยาบาลใช้ก่อนจนกว่าจะซ่อมแซมเสร็จโดยไม่มีค่าใช้จ่ายใดๆทั้งสิ้น มาให้ใช้ภายใน 3 วัน ในระหว่างซ่อมจนกว่าการซ่อมจะแล้วเสร็จ ถ้าเครื่องใหม่ที่มาสำรองใช้เกิดการชำรุดเสียหายที่เกิดจากการใช้งานปกติ ผู้ขายจะต้องเป็นผู้รับผิดชอบ
- 6) ผู้เสนอราคาต้องแนบใบรับรองการอบรมผู้เชี่ยวชาญในการซ่อมบำรุงรักษาพร้อมประวัติใบรับรองการอบรม (Certificate / Training Record) ของรายการที่เสนอ
- 7) ผู้เสนอราคาต้องมอบคู่มือเครื่อง (Operation Manual) ทั้งภาษาไทยและภาษาอังกฤษ จำนวน 1 เล่ม/เครื่อง
- 8) ผู้เสนอราคาต้องมอบคู่มือสำหรับช่าง (Service Manual) ในวันส่งมอบเครื่อง จำนวน 1 เล่ม
- 9) ผู้เสนอราคาต้องเสนอเอกสารค่าบริการจ้างเหมาบำรุงรักษา เมื่อเครื่องหมดระยะประกันแล้ว โดยระบุเป็นตัวเลขต่อปี ทั้งแบบรวมอะไหล่และไม่รวมอะไหล่

- 10) กรณีนี้หือ, รุ่นที่บริษัทจำหน่ายให้กับโรงพยาบาลแล้ว ต้องมีอะไหล่สำรองจำหน่ายไม่น้อยกว่า 8 ปี
- 11) กรณีที่มีการใช้เวชภัณฑ์สำหรับเครื่อง ผู้เสนอราคาต้องเสนอเอกสารราคาเวชภัณฑ์ที่ใช้กับตัวเครื่อง รองรับราคาไม่น้อยกว่า 5 ปี
- 12) ผู้ขายต้องอบรมการใช้งานเครื่อง ทั้งผู้ใช้และผู้ดูแลเครื่อง
- 13) ผู้ขายต้องแนบหลักฐานการนำเข้าหรือการส่งออกของจากโรงงานผู้ผลิตแนบมาพร้อมเอกสารการส่งของในวันมอบ
- 14) ผู้ขายจะต้องส่งช่างผู้มีความรู้ความชำนาญทำการ ดูแล บำรุงรักษา ทดสอบ ซ่อมแซมเครื่อง ทุก 3 เดือน ตลอดระยะเวลารับประกัน พร้อมแผนการเข้าดำเนินการ
- 15) ผู้ขายจะต้องดำเนินการทดสอบมาตรฐานความปลอดภัยทางไฟฟ้าตาม Class ของเครื่อง ทดสอบค่ามาตรฐานพร้อมส่งเอกสารผลการทดสอบให้แก่งานเครื่องมือแพทย์ โดยระยะเวลาเครื่องที่ผ่านการทดสอบ ไม่เกิน 45 วันนับจากวันที่ทำการทดสอบ จนถึงวันที่ตรวจรับเครื่อง

32. เครื่องวัดจำนวนเซลล์กระจกตา (Endothelial Cell count (EM4000))

คุณลักษณะทั่วไป

เป็นเครื่องใช้สำหรับตรวจวิเคราะห์พยาธิสภาพกระจกตาตำแหน่งเอนโดทีเลียมของกระจกตาแบบไม่สัมผัสกระจกตา

คุณลักษณะทางเทคนิค

สามารถตรวจวิเคราะห์พยาธิสภาพกระจกตาตำแหน่งเอนโดทีเลียมโดยวิธีไม่สัมผัสกระจกตา (Non-contact)

คุณลักษณะทางเทคนิค

- 1) สามารถควบคุมการทำงานโดยระบบสัมผัสหน้าจอ (Touch-screen) และมี Joy stick สำหรับควบคุมในกรณีที่ใช้งานในโหมด Manual
- 2) ระบบการทำงานของเครื่อง เป็นแบบ 3D Auto tracking and Auto Shot และสามารถปรับเป็นแบบ Manual เพื่อตรวจวิเคราะห์พยาธิสภาพกระจกตาของผู้ใช้
- 3) เครื่องสามารถตรวจพยาธิสภาพกระจกตาได้ ภาพขนาดกว้าง 0.25(W) x 0.55(H) mm
- 4) ตัวเครื่องมีโปรแกรมวิเคราะห์ข้อมูลและประมวลผลโดยอัตโนมัติ
- 5) เครื่องสามารถบันทึกภาพต่อเนื่องได้ 1 ถึง 15 ครั้ง และโปรแกรมจะทำการเลือกภาพที่ดีที่สุด เพื่อแสดงภาพไปที่หน้าจอแสดงภาพได้โดยอัตโนมัติ
- 6) หน้าจอแสดงผลภาพ มีขนาด ไม่น้อยกว่า 8.4 นิ้ว (COLOR LCD TOUCH SCREEN)
- 7) สามารถแสดงภาพให้เป็นภาพสีได้เพื่อเพิ่มความคมชัดของภาพและเป็นประโยชน์ต่อการตรวจวิเคราะห์ให้ดียิ่งขึ้น
- 8) เครื่องสามารถวัดความหนากระจกตา ได้ตั้งแต่ 300 ไมครอน ถึง 1,000 ไมครอน
- 9) ตัวเครื่องมีจุดกำหนดในการถ่ายภาพบนกระจกตา 15 จุด
 - Central 1 Point
 - Paracentral 8 Points
 - Peripheral 6 Points
- 10) มีโปรแกรมที่สามารถวิเคราะห์ค่าต่างๆ ได้หลายค่าดังนี้
 - NUM Number of Cells (cells)
 - CD Cell Density (cells/mm²)
 - AVG Average Area (μm²)
 - SD Standard Deviation (μm²)

- CV Coefficient of Variation (%)
- MAX Max Area (μm^2)
- MIN Min Area (μm^2)
- HEX Hexagonal Cells (%)
- CT Corneal Thickness (μm)

- 11) มีระบบพิมพ์ผลการตรวจพยาธิสภาพกระจกตาต่ำ เป็นแบบ Built-in thermal line printer , External video printer (Optional)
- 12) สามารถปรับ Chinrest ขึ้น-ลง แบบไฟฟ้าได้ 62 mm โดยกดที่ปุ่มหน้าเครื่อง
- 13) มีช่องเชื่อมต่อ Interface ดังนี้
 - USB
 - LAN
 - Video Output (BNC connector for video printer)
- 14) ระยะเวลาการทำงานของตัวเครื่องเพื่อตรวจพยาธิสภาพกระจกตาต่ำคนไข้ ในแนวแกน X (ขวาและซ้าย) ได้ ตั้งแต่ 85 mm , แกน Y (ขึ้นและลง) ได้ 32 mm และแกน z (ไปข้างหน้าและถอยหลัง) ได้ ตั้งแต่ 36 mm
- 15) ตัวเครื่องใช้ไฟ 100 VAC – 240 VAC; 50/60 Hz

อุปกรณ์ประกอบการใช้งาน

- 1) เครื่องตรวจพยาธิสภาพกระจกตาต่ำ รุ่น CEM-530 จำนวน 1 เครื่อง
- 2) Printer จำนวน 1 เครื่อง
- 3) โต๊ะวางเครื่องปรับขึ้นลงด้วยไฟฟ้า พร้อมแผ่นไม้สำหรับวางเครื่องตรวจพยาธิสภาพกระจกตาต่ำ และ Printer จำนวน 1 ชุด
- 4) เครื่องปรับแรงดันไฟฟ้า Stabilizer ขนาด ไม่ต่ำกว่า 1000 VA. จำนวน 1 เครื่อง
- 5) เครื่องสำรองไฟฟ้า UPS ขนาด ไม่ต่ำกว่า 1000 VA จำนวน 1 เครื่อง
- 6) แก้อั้วแพทย์ จำนวน 1 ตัว
- 7) แก้อั้วคนไข้ จำนวน 1 ตัว

มาตรฐานความปลอดภัยของเครื่องมือแพทย์ ที่ควรมีอย่างน้อยดังนี้

- 1) ผลิตได้ตามมาตรฐาน ISO 9001 , ISO 13485
- 2) ผลิตกันต์เครื่องต้องผ่านการทดสอบ IEC หรือ EN 60601-1 ความปลอดภัยทางไฟฟ้าเครื่องมือแพทย์หรือเทียบเท่า

เงื่อนไขเฉพาะ

- 1) เป็นเครื่องใหม่ไม่เคยใช้งานหรือสาธิตมาก่อน
- 2) ผู้เสนอราคาต้องเป็นผู้ผลิตหรือตัวแทนจำหน่ายที่ได้รับแต่งตั้งเป็นตัวแทนจำหน่ายโดยตรงจากผู้ผลิต โดยแนบเอกสารการแต่งตั้งเป็นหลักฐาน
- 3) ผู้เสนอราคาต้องมีใบอนุญาตการขึ้นทะเบียนผลิตภัณฑ์ที่นำเสนอ
- 4) ผู้เสนอราคาต้องมีใบประกันคุณภาพเครื่อง (Certificate & QC)

- 5) เสนอราคาต้องเสนอรับประกันคุณภาพเป็นระยะเวลาไม่น้อยกว่า 2 ปี พร้อมบริการอะไหล่โดยไม่คิดมูลค่าภายในระยะเวลารับประกันหากเกิดการชำรุดขัดข้องให้ผู้ขายดำเนินการซ่อมภายใน 3 วัน และหากผู้ขายได้ทำการซ่อมแก้ไขถึง 2 ครั้ง แล้วยังใช้การไม่ได้ตีตามปกติ ผู้ขายจะต้องนำเครื่องสำรองที่มีคุณสมบัติดีกว่าหรือเทียบเท่ามาติดตั้งให้ทางโรงพยาบาลใช้ก่อนจนกว่าจะซ่อมแซมเสร็จโดยไม่มีค่าใช้จ่ายใดๆทั้งสิ้น มาให้ใช้ภายใน 3 วัน ในระหว่างซ่อมจนกว่าการซ่อมจะแล้วเสร็จ ถ้าเครื่องใหม่ที่มาสำรองใช้เกิดการชำรุดเสียหายที่เกิดจากการใช้งานปกติ ผู้ขายจะต้องเป็นผู้รับผิดชอบ
- 6) ผู้เสนอราคาต้องแนบใบรับรองการอบรมผู้เชี่ยวชาญในการซ่อมบำรุงรักษาพร้อมประวัติใบรับรองการอบรม (Certificate / Training Record) ของรายการที่เสนอ
- 7) ผู้เสนอราคาต้องมอบคู่มือเครื่อง (Operation Manual) ทั้งภาษาไทยและภาษาอังกฤษ จำนวน 1 เล่ม/เครื่อง
- 8) ผู้เสนอราคาต้องมอบคู่มือสำหรับช่าง (Service Manual) ในวันส่งมอบเครื่อง จำนวน 1 เล่ม
- 9) ผู้เสนอราคาต้องเสนอเอกสารค่าบริการจ้างเหมาบำรุงรักษา เมื่อเครื่องหมดระยะประกันแล้ว โดยระบุเป็นตัวเลขต่อปี ทั้งแบบรวมอะไหล่และไม่รวมอะไหล่
- 10) กรณียี่ห้อ, รุ่นที่บริษัทจำหน่ายให้กับโรงพยาบาลแล้ว ต้องมีอะไหล่สำรองจำหน่ายไม่น้อยกว่า 8 ปี
- 11) กรณีที่มีการใช้เวชภัณฑ์สำหรับเครื่อง ผู้เสนอราคาต้องเสนอเอกสารราคาเวชภัณฑ์ที่ใช้กับตัวเครื่อง รองรับราคาไม่น้อยกว่า 5 ปี
- 12) ผู้ขายต้องอบรมการใช้งานเครื่อง ทั้งผู้ใช้และผู้ดูแลเครื่อง
- 13) ผู้ขายต้องแนบหลักฐานการนำเข้าหรือการส่งออกของจากโรงงานผู้ผลิตแนบมาพร้อมเอกสารการส่งของในวันมอบ
- 14) ผู้ขายจะต้องส่งช่างผู้มีความรู้ความชำนาญทำการ ดูแล บำรุงรักษา ทดสอบ ซ่อมแซมเครื่อง ทุก 3 เดือน ตลอดระยะเวลารับประกัน พร้อมแผนการเข้าดำเนินการ
- 15) ผู้ขายจะต้องดำเนินการทดสอบมาตรฐานความปลอดภัยทางไฟฟ้าตาม Class ของเครื่อง ทดสอบค่ามาตรฐานพร้อมส่งเอกสารผลการทดสอบให้แก่งานเครื่องมือแพทย์ โดยระยะเวลาเครื่องที่ผ่านการทดสอบ ไม่เกิน 45 วัน นับจากวันที่ทำการทดสอบ จนถึงวันที่ตรวจรับเครื่อง

บทที่ 11 ศูนย์หัวใจ

1. เครื่องอัลตราซาวด์หัวใจหรือตรวจหัวใจด้วยคลื่นเสียงสะท้อน (echocardiography machine) พร้อมอุปกรณ์หัวตรวจ (probe) ที่จำเป็นต่อการตรวจ

รายละเอียดคุณสมบัติครุภัณฑ์

เพื่อใช้ตรวจหัวใจผู้ใหญ่ด้วยคลื่นสะท้อนความถี่สูง โดยสามารถตรวจคลื่นสะท้อนความถี่สูงขั้นพื้นฐานได้มาตรฐาน สามารถแสดงภาพหัวใจที่กำลังเคลื่อนไหวชนิด 2 มิติ และสามมิติ แบบ Real Time พร้อมซอฟต์แวร์ที่ใช้ในการประมวลผล

คุณสมบัติทั่วไป

- 1) ลักษณะตัวเครื่องมีจอภาพและระบบควบคุมการทำงานตั้งอยู่บนรถเข็นมีล้อ 4 ล้อ ชนิดหมุนได้รอบตัวและมีห้ามล้อ สามารถเคลื่อนไหวได้อย่างสะดวก เสถียร และคล่องตัว
- 2) จอภาพสีชนิด ชนิด High Resolution Flat Panel โดยใช้ Flicker-free technology เพื่อลดการ Strain ของตา มีขนาด ไม่น้อยกว่า 21 นิ้ว และสามารถปรับแสงให้เหมาะสมสำหรับแสดงภาพสะท้อนของหัวใจ สามารถปรับกัม - เยงและหมุนไปด้านข้างได้
- 3) มีแผงควบคุมการทำงานพร้อม Keyboard ระบบ Alphanumeric ชนิดมีแสงไฟส่องสว่างเพื่อให้มองเห็นในสภาพแวดล้อมที่แสงสว่างไม่พอเพียง
- 4) Control Panel สามารถปรับขึ้นลง, rotate และ Slide ไปด้านข้างได้
- 5) User Interface
 - 5.1) มีจอ Touch screen ชนิดสี จำนวน 1 จอ แยกต่างหากจากจอภาพสำหรับควบคุมโปรแกรมและการใช้งาน
 - 5.2) มีปุ่มสำหรับปรับภาพ 2D /Doppler ให้ชัดเจนขึ้นอัตโนมัติ ATO automatic tissue Optimization
 - 5.3) มี intelligence focusing control
 - 5.4) High Definition/Pan Zoom control
 - 5.5) Report and review control
- 6) สามารถใช้กับไฟฟ้า 220 โวลท์, 50 เฮิร์ตซ์
- 7) เป็นผลิตภัณฑ์ของทวีปอเมริกา
- 8) รับประกันคุณภาพการใช้งาน 2 ปี
- 9) เป็นเครื่องใหม่ไม่เคยผ่านการใช้งานมาก่อน

คุณสมบัติเฉพาะ

- 1) ตัวเครื่องตรวจคลื่นหัวใจด้วยคลื่นเสียงความถี่สูงชนิดสีจะต้องสามารถใช้งานได้สามารถแสดงภาพแบบ 2 มิติ และ 3 มิติ
- 2) สามารถใช้งานในการตรวจหัวใจแบบสามมิติแบบ Real time ได้และสามารถทำการตรวจ Live 3D TEE ได้เพื่อเพิ่มประสิทธิภาพในการตรวจวินิจฉัยแบบสามมิติได้
- 3) มีอัตราการแสดงผลภาพโหมดขาวดำ 2D มีค่าไม่น้อยกว่า 2,800 ภาพต่อวินาที(ขึ้นอยู่กับหัวตรวจและโหมดที่เลือกใช้)
- 4) สามารถมีช่องสัญญาณ จำนวนไม่น้อยกว่า 7,000,000 ช่องสัญญาณ
- 5) หัวตรวจทุกชนิดเป็นแบบ Broadband Transducer

- 6) สามารถต่อหัว (Probe) ได้พร้อมกันไม่น้อยกว่า 4 หัวตรวจ
- 7) มีโปรแกรมใช้งานสำหรับ Stress Echo ไม่น้อยกว่าดังนี้
 - 7.1) สามารถ Acquisition ภาพได้ชนิด single frame หรือ full motion digital ได้ทุก modes
 - 7.2) มีระบบ automatic gain save ของภาพ views ต่างๆ เพื่อให้ง่ายต่อการ Scan เช่น Setting MI, Gain, depth
 - 7.3) User สามารถ Defined Stress Protocol ได้
- 8) สามารถแสดงภาพ Imaging modes ดังนี้
 - 8.1) 2D
 - 8.2) Live 3D
 - 8.3) Live xPlane (Simultaneous of two live imaging planes)
 - 8.4) Live 3D TEE
 - 8.5) M-mode
 - 8.6) M-mode Color Doppler
 - 8.7) M-mode Tissue Doppler
 - 8.8) Tissue Harmonic with Pulse Inversion imaging technology
 - 8.9) Left ventricle Opacification (LVO) with Pulse Inversion technology
 - 8.10) AutoScan (Real time adjustment of system gain and TGC)
 - 8.11) ISCAN intelligent โดยกดปุ่มเพียงปุ่มเดียวเครื่องจะปรับ TGC, gain และ Compression โดย automatic
 - 8.12) Simultaneous 2D ,M-mode
 - 8.13) Color Doppler
 - 8.14) Color Power Angio Imaging (CPA)
 - 8.15) Duplex and simultaneous 2D/PW Doppler
 - 8.16) Duplex and continuous wave (CW) Doppler
 - 8.17) Duplex Color Flow and CW Doppler
 - 8.18) Tissue Doppler Imaging
 - 8.19) Adaptive Doppler
 - 8.20) Adaptive Broadband Color Flow
 - 8.21) Color Compare mode
 - 8.22) Independent Triplex for simultaneous 2D, color flow, PW Doppler
 - 8.23) Dual imaging with Independent Cineloop buffers
 - 8.24) Reconstructed zoom with pan
 - 8.25) Chroma imaging in 2D
 - 8.26) มีระบบปรับภาพด้วยโปรแกรม XRES เพื่อช่วยในการตัดสัญญาณรบกวน
 - 8.27) iRotate imaging
- 9) สามารถทำการเพิ่มเติมสูตรการคำนวณและการวัดค่าได้หากผู้ใช้งานต้องการ
- 10) ระบบเก็บภาพ
- 11) ระบบเชื่อมต่อสัญญาณภาพได้โดยตรงกับระบบ DICOM, DICOM WORKLIST, PPS
 - 11.1) สำหรับ Cineloop Review สามารถเก็บภาพ realtime และ duplex modes ได้ไม่น้อยกว่า 2,200 ภาพ
 - 11.2) สามารถเก็บภาพลง hard disk ได้ไม่น้อยกว่า 1,000 gigabyte

- 11.3) สามารถเก็บภาพลง DVD, CD ทั้งในรูปแบบ DICOM, JPEG, AVI
- 12) มีระบบ Adaptive Color สำหรับเปลี่ยนความถี่ของสีโดยอัตโนมัติ
- 13) มีระบบ Color Compare Mode เพื่อเปรียบเทียบภาพในจอภาพเดียวกัน ระหว่างภาพที่มี 2D อย่างเดียว กับภาพที่มีทั้ง 2D และ Color flow
- 14) มีระบบ Adaptive Doppler สำหรับเพิ่มประสิทธิภาพในการวัด Doppler
- 15) มีระบบโปรแกรมสำเร็จรูป (PRESET) สำหรับการตรวจหรือศึกษาเฉพาะทาง เช่น ADULT ARDIAC, PEDIATRIC CARDIAC, VASCULAR, ABDOMINAL ฯลฯ และสามารถกำหนด Preset ใหม่ตามความต้องการได้
- 16) มีระบบปรับความคมชัดของภาพ 2 D สองแบบคือ
 - 16.1) แบบปรับความคมชัดของภาพในแนวลึก (ในแนวนอน) โดยใช้สวิตช์เลื่อน Time Gain Control (TGC) ไม่น้อยกว่า 8 จุด
 - 16.2) แบบปรับความคมชัดของภาพ Lateral Gain Control (LGC) ช่วยให้รายละเอียดของผนังกล้ามเนื้อหัวใจมากขึ้นโดยที่ไม่ทำให้เพิ่มสัญญาณรบกวน

การวัดและการวิเคราะห์

มีชุดตรวจวัดวิเคราะห์ และคำนวณของ 2D Mode, M-mode, Doppler mode ทั้ง color flow และ spectral Doppler ของหัวใจ โดยสามารถวัดค่าพื้นฐานและคำนวณได้อย่างน้อยดังนี้

- 1) Distance , Area ได้ใน 2D
- 2) Ventricular function : LV Ejection Fraction by Teicholtz, area length, Simpson Method, LV Diastolic function
- 3) Valve stenosis : mean pressure gradient, peak pressure gradient, pressure half time, valve area by Trace and Pressure-half time ทั้ง aortic valve, mitral valve, tricuspid valve, pulmonic valve
- 4) Valve regurgitation : VTI, pressure-half time, PISA ของ mitral valve
- 5) Pressure prediction : RVSP
- 6) Volume flow and shunt : Stroke volume, ทั้ง aortic valve, mitral valve, tricuspid valve, pulmonic valve
- 7) สามารถวัดค่าต่างๆ และเครื่องสามารถคำนวณออกเป็นค่าเฉลี่ยได้
- 8) สามารถตั้งการคำนวณค่าเหล่านี้โดยอัตโนมัติและรายงานในหน้ารายงาน : RVSP, valve area, PISA และอื่นๆ ที่จำเป็นตามแต่การวัดแต่ละชนิด
- 9) ข้อมูลที่วัดและคำนวณแล้ว สามารถเข้าสู่หน้ารายงานผลโดยอัตโนมัติ และสามารถแก้ไขหรือลบค่าที่ผิดพลาดจากความผิดพลาดได้

โปรแกรมในการวิเคราะห์ผลการตรวจ

- 1) โปรแกรม 2D Quantification ประกอบด้วย
 - 1.1) โปรแกรม Strain Quantification โดยสามารถวัด Tissue Doppler velocity, Strain Rate และ Strain Quantification ได้
- 2) มีโปรแกรม 3D Quantification
- 3) มีโปรแกรม 3DQ advance Quantification
- 4) มีโปรแกรม MVN

อุปกรณ์ประกอบการใช้งาน

- | | |
|---|-----------------|
| 1) หัวตรวจสำหรับตรวจหัวใจสำหรับผู้ใหญ่ชนิดสามมิติความถี่ตั้งแต่ 1-5 MHz. เป็นหัวตรวจที่ใช้ Pure Wave crystal technology | จำนวน 1 ชุด |
| 2) หัวตรวจหัวใจทางหลอดเลือดสำหรับผู้ใหญ่แบบสามมิติแบบ Live 3D | จำนวน 1 ชุด |
| 3) เครื่องบันทึกภาพขาวดำ ลงบนกระดาษความร้อน (B&W Printer) | จำนวน 1 ชุด |
| 4) เครื่องสำรองไฟฟ้าขนาด ไม่น้อยกว่า 2 KVA แบบ True on-line | จำนวน 1 เครื่อง |
| 5) Ultrasound Gel | จำนวน 1 แกลลอน |
| 6) เครื่องบันทึกสัญญาณภาพลงบนDVD (DVD Recorder)
ซึ่งสามารถควบคุมการบันทึกได้จาก Control Panel | จำนวน 1 ชุด |
| 7) เครื่องบันทึกภาพ DVD/CD burning capability for storage
DICOM images JPEG&AVI | จำนวน 1 ชุด |

มาตรฐานความปลอดภัยของเครื่องมือแพทย์ ที่ควรมีอย่างน้อยดังนี้

- 1) ผลิตได้ตามมาตรฐาน ISO 9001 , ISO 13485
- 2) ผลิตกันชนเครื่องต้องผ่านการทดสอบ IEC หรือ EN 60601-1 ความปลอดภัยทางไฟฟ้าเครื่องมือแพทย์หรือเทียบเท่า

เงื่อนไขเฉพาะ

- 1) เป็นเครื่องใหม่ไม่เคยใช้งานหรือสาธิตมาก่อน
- 2) ผู้เสนอราคาต้องเป็นผู้ผลิตหรือตัวแทนจำหน่ายที่ได้รับแต่งตั้งเป็นตัวแทนจำหน่ายโดยตรงจากผู้ผลิต โดยแนบเอกสารการแต่งตั้งเป็นหลักฐาน
- 3) ผู้เสนอราคาต้องมีใบอนุญาตการขึ้นทะเบียนผลิตภัณฑ์ที่นำเสนอ
- 4) ผู้เสนอราคาต้องมีใบประกันคุณภาพเครื่อง (Certificate & QC)
- 5) เสนอราคาต้องเสนอรับประกันคุณภาพเป็นระยะเวลาไม่น้อยกว่า 2 ปี พร้อมบริการอะไหล่โดยไม่คิดมูลค่าภายในระยะเวลาประกันหากเกิดการชำรุดขัดข้องให้ผู้ขายดำเนินการซ่อมภายใน 3 วัน และหากผู้ขายได้ทำการซ่อมแก้ไขถึง 2 ครั้ง แล้วยังใช้การไม่ได้ดีตามที่ผู้ขายจะต้องนำเครื่องสำรองที่มีคุณสมบัติดีกว่าหรือเทียบเท่ามาติดตั้งให้ทางโรงพยาบาลใช้ก่อนจนกว่าจะซ่อมแซมเสร็จโดยไม่มีค่าใช้จ่ายใดๆทั้งสิ้น มาให้ใช้ภายใน 3 วัน ในระหว่างซ่อมจนกว่าการซ่อมจะแล้วเสร็จ ถ้าเครื่องใหม่ที่มาสำรองใช้เกิดการชำรุดเสียหายที่เกิดจากการใช้งานปกติ ผู้ขายจะต้องเป็นผู้รับผิดชอบ
- 6) ผู้เสนอราคาต้องแนบใบรับรองการอบรมผู้เชี่ยวชาญในการซ่อมบำรุงรักษาพร้อมประวัติใบรับรองการอบรม (Certificate / Training Record) ของรายการที่เสนอ
- 7) ผู้เสนอราคาต้องมอบคู่มือเครื่อง (Operation Manual) ทั้งภาษาไทยและภาษาอังกฤษ จำนวน 1 เล่ม/เครื่อง
- 8) ผู้เสนอราคาต้องมอบคู่มือสำหรับช่าง (Service Manual) ในวันส่งมอบเครื่อง จำนวน 1 เล่ม
- 9) ผู้เสนอราคาต้องเสนอเอกสารค่าบริการจ้างเหมาบำรุงรักษา เมื่อเครื่องหมดระยะประกันแล้ว โดยระบุเป็นตัวเลขต่อปี ทั้งแบบรวมอะไหล่และไม่รวมอะไหล่
- 10) กรณียี่ห้อ, รุ่นที่บริษัทจำหน่ายให้กับโรงพยาบาลแล้ว ต้องมีอะไหล่สำรองจำหน่ายไม่น้อยกว่า 8 ปี
- 11) กรณีที่มีการใช้เวชภัณฑ์สำหรับเครื่อง ผู้เสนอราคาต้องเสนอเอกสารราคาเวชภัณฑ์ที่ใช้กับตัวเครื่อง รองรับราคาไม่น้อยกว่า 5 ปี
- 12) ผู้ขายต้องอบรมการใช้งานเครื่อง ทั้งผู้ใช้และผู้ดูแลเครื่อง

- 13) ผู้ขายต้องแนบหลักฐานการนำเข้าหรือการส่งออกของจากโรงงานผู้ผลิตแนบมาพร้อมเอกสารการส่งของในวันมอบ
- 14) ผู้ขายจะต้องส่งช่างผู้มีความรู้ความชำนาญทำการ ดูแล บำรุงรักษา ทดสอบ ซ่อมแซมเครื่อง ทุก 3 เดือน ตลอดระยะเวลารับประกัน พร้อมแผนการเข้าดำเนินการ
- 15) ผู้ขายจะต้องดำเนินการทดสอบมาตรฐานความปลอดภัยทางไฟฟ้าตาม Class ของเครื่อง ทดสอบค่ามาตรฐานพร้อมส่งเอกสารผลการทดสอบให้แก่งานเครื่องมือแพทย์ โดยระยะเวลาเครื่องที่ผ่านการทดสอบ ไม่เกิน 45 วัน นับจากวันที่ทำการทดสอบ จนถึงวันที่ตรวจรับเครื่อง

2. เครื่องทดสอบสมรรถภาพหัวใจด้วยการเดินสายพาน (exercise treadmill stress test)

รายละเอียดคุณสมบัติครุภัณฑ์

เพื่อสำหรับใช้ทดสอบสมรรถภาพการทำงานของหัวใจในขณะออกกำลังกายที่สามารถใช้งานร่วมกับ ลู่วิ่ง, และเครื่องวัดความดันโลหิตอัตโนมัติได้

คุณสมบัติทั่วไป

- 1) ชุดควบคุมการทำงาน (Control Unit)
- 2) ลู่วิ่งสำหรับออกกำลังกาย (Treadmill)
- 3) เครื่องวัดความดันโลหิตอัตโนมัติขณะออกกำลังกาย (Automatic Blood Pressure)

คุณสมบัติเฉพาะ

- 1) ชุดควบคุมการทำงาน (Control Unit)
 - 1.1) ระบบ Software ของเครื่องมีคุณสมบัติไม่น้อยกว่า Windows 7
 - 1.2) มีระบบการกรองสัญญาณ(Filter)ที่สามารถเลือกเปิดในขณะทดสอบได้อย่างน้อยนี้ดังนี้ Source Consistency Filter(SCF), 40 Hz Filter, AC Filter
 - 1.3) สามารถขยายสัญญาณ ECG ได้ดังนี้ไม่น้อยกว่า 2.5, 5, 10, 20 และ 40 มิลลิเมตรต่อมิลลิโวลต์
 - 1.4) มีการเข้ารหัสเก็บข้อมูล(Data Acquisition) โดยมีค่า Sampling rate ไม่น้อยกว่า 40,000 Sample ต่อวินาที
 - 1.5) มีระบบ Impedance Check สำหรับตรวจสอบคุณภาพการติด Electrode แต่ละจุดโดยดูจากกราฟ EKG หรือ สามารถบอกค่าความต้านทาน (โอห์ม) และมีสีบอกระดับสัญญาณ
 - 1.6) มีระบบ Demonstration Mode ใช้ทดสอบเครื่องโดยไม่ต้องใช้คนไข้จริงได้ตามต้องการ
 - 1.7) มี Output TTL Pulse หรือ TTL Trigger สำหรับต่อร่วมกับอุปกรณ์อื่นได้
 - 1.8) มี Hardware ซึ่งมีขีดความสามารถดังนี้ คือCPU, Intel® Core™ i3, DDR3 RAM 4GB, Hard Disk 1 TB
 - 1.9) มี Isolation Transformer ตามมาตรฐาน EN 60601-1 หรือ IEC 60601-1
- 1.10) การบันทึกคลื่นไฟฟ้าหัวใจ (ECG Print)
 - สามารถเลือกพิมพ์ผลของคลื่นไฟฟ้าหัวใจได้หลายรูปแบบไม่น้อยกว่าดังนี้ 12 Lead Report, Bookmark or events, Averages, Write Screen
 - หลังจบการทดสอบ(Final Report) สามารถพิมพ์ผลได้ไม่น้อยกว่า Summary, Trends, Worst case, Periodic average, peak exercise
 - จอภาพแสดงผล(Monitor Display)
 - จอภาพชนิดสี ชนิด LCD ขนาดไม่น้อยกว่า 23 นิ้ว
 - สามารถเลือกแสดงผลสัญญาณคลื่นไฟฟ้าหัวใจ (ECG) ได้ไม่น้อยกว่า 3, 6, 6x2, 12Channels

- มี Protocol ไม่น้อยกว่าดังนี้ Bruce, Modified Bruce, Balke, Noughton, USAF/SAM 2.0, USAF/SAM 3.3, Low Ramp, Medium Ramp, High Ramp, Time Ramp, METs Ramp, Astrand(ergometer), Pharmacological
 - สามารถทำ 12 Lead Resting ECG พร้อมแปลผล(interpretation) อัตโนมัติได้
 - มีระบบ Arrhythmia detection สามารถแสดงผลพร้อมเลือกให้เก็บ(Store) หรือพิมพ์(Print) อัตโนมัติได้
 - มีระบบ Zoomed ST สำหรับเลือกขยาย ECG ในลีดที่สนใจแสดงเป็นภาพเชิงซ้อน (Superimposition) เพื่อดูค่า ST level และ ST slope ในปัจจุบัน(Current) เทียบกับจุดอ้างอิง (Reference)
 - มีระบบ ST Profile สำหรับดูค่าเฉลี่ย ST Level ทั้ง 12 ลีดที่เปลี่ยนแปลง โดยเป็นกราฟแท่ง เปรียบเทียบเป็นสีค่า(Current) กับสีเขียว(Reference)
 - มีระบบ Context View สามารถเก็บรูปคลื่น ECG (Full Disclosure) ของคนไข้ และสามารถเรียกดูย้อนหลังได้ทั้งขณะทำการทดสอบ และหลังจบการทดสอบแล้ว
 - สามารถจัดเก็บ Reports เป็นไฟล์ PDF หรือ XML ได้
- 2) ลู่วิ่งสำหรับออกกำลังกาย(Treadmill)
- 2.1) สามารถรับน้ำหนักผู้ป่วยได้มากถึง 227 กิโลกรัม
 - 2.2) ควบคุมการทำงานของสายพานด้วยระบบ Digitally-Controlled AC-Drive System
 - 2.3) ความเร็วของสายพานสามารถปรับเปลี่ยนได้ในช่วงอย่างน้อย 0.8 ถึง 9.6 ไมล์ต่อชั่วโมง โดยปรับได้ขั้นละ 0.1 ไมล์ต่อชั่วโมง
 - 2.4) สามารถปรับเปลี่ยนความชันของสายพานได้อย่างน้อยตั้งแต่ 0 ถึง 25% โดยปรับได้ขั้นละ 0.5%
 - 2.5) มีพื้นที่สำหรับเดินทดสอบบนสายพาน (Walking Area) ขนาดไม่น้อยกว่า 50 x 140 เซนติเมตร
 - 2.6) มีราวจับพุง (Handrail) ที่ส่วนหน้าและด้านข้างของสายพาน
 - 2.7) มีสวิทช์หยุดฉุกเฉินสำหรับหยุดเครื่องตามความต้องการ
 - 2.8) มีขั้ว Integration ที่สามารถต่อเข้ากับเครื่อง Exercise Stress Test ได้
- 3) เครื่องวัดความดันโลหิตอัตโนมัติขณะออกกำลังกาย(Automatic Blood Pressure)
- 3.1) ใช้หลักการวัดแบบ Auscultatory R-wave โดยใช้สัญญาณจาก K-sound analysis
 - 3.2) มีไมโครโฟนที่ Cuff รััดแขน
 - 3.3) สามารถวัดค่า Systolic ได้ตั้งแต่ 40 - 270 mmHg
 Diastolic ได้ตั้งแต่ 20 - 160 mmHg
 Heart rate ได้ตั้งแต่ 40 - 200 ครั้ง/นาที
 - 3.4) มีขั้ว Interface ที่สามารถต่อเข้ากับเครื่อง Exercise Stress Test ได้
 - 3.5) มีหน้าจอแสดงผลชนิด Color LCD ขนาดไม่น้อยกว่า 7 นิ้ว
 - 3.6) สามารถตรวจสอบความถูกต้องของค่าที่วัดโดยใช้ชุดหูฟังที่ต่อออกมาจากตัวเครื่องได้

อุปกรณ์ประกอบเครื่องในการใช้งาน

1) EKG Lead Wire & Patient Cable	จำนวน	1	ชุด
2) กระดาษบันทึกผล	จำนวน	5	พับ
3) Disposable Electrode	จำนวน	100	ชิ้น
4) คู่มือการใช้งาน	จำนวน	1	ชุด

มาตรฐานความปลอดภัยของเครื่องมือแพทย์ ที่ควรมีอย่างน้อยดังนี้

- 1) ผลิตได้ตามมาตรฐาน ISO 9001 , ISO 13485
- 2) ผลิตภัณฑ์เครื่องต้องผ่านการทดสอบ IEC หรือ EN 60601-1 ความปลอดภัยทางไฟฟ้าเครื่องมือแพทย์หรือเทียบเท่า

เงื่อนไขเฉพาะ

- 1) เป็นเครื่องใหม่ไม่เคยใช้งานหรือสาธิตมาก่อน
- 2) ผู้เสนอราคาต้องเป็นผู้ผลิตหรือตัวแทนจำหน่ายที่ได้รับแต่งตั้งเป็นตัวแทนจำหน่ายโดยตรงจากผู้ผลิต โดยแนบเอกสารการแต่งตั้งเป็นหลักฐาน
- 3) ผู้เสนอราคาต้องมีใบอนุญาตการขึ้นทะเบียนผลิตภัณฑ์ที่น่าเสนอ
- 4) ผู้เสนอราคาต้องมีใบประกันคุณภาพเครื่อง (Certificate & QC)
- 5) เสนอราคาต้องเสนอรับประกันคุณภาพเป็นระยะเวลาไม่น้อยกว่า 2 ปี พร้อมบริการอะไหล่โดยไม่คิดมูลค่า ภายในระยะเวลารับประกันหากเกิดการชำรุดขัดข้องให้ผู้ขายดำเนินการซ่อมภายใน 3 วัน และหากผู้ขายได้ทำการซ่อมแก้ไขถึง 2 ครั้ง แล้วยังใช้การไม่ได้ดีตามปกติ ผู้ขายจะต้องนำเครื่องสำรองที่มีคุณสมบัติดีกว่าหรือเทียบเท่ามาติดตั้งให้ทางโรงพยาบาลใช้ก่อนจนกว่าจะซ่อมแซมเสร็จโดยไม่มีค่าใช้จ่ายใดๆทั้งสิ้น มาให้ใช้ภายใน 3 วัน ในระหว่างซ่อมจนกว่าการซ่อมจะแล้วเสร็จ ถ้าเครื่องใหม่ที่มาสำรองใช้เกิดการชำรุดเสียหายที่เกิดจากการใช้งานปกติ ผู้ขายจะต้องเป็นผู้รับผิดชอบ
- 6) ผู้เสนอราคาต้องแนบใบรับรองการอบรมผู้เชี่ยวชาญในการซ่อมบำรุงรักษาพร้อมประวัติใบรับรองการอบรม (Certificate / Training Record) ของรายการที่เสนอ
- 7) ผู้เสนอราคาต้องมอบคู่มือเครื่อง (Operation Manual) ทั้งภาษาไทยและภาษาอังกฤษ จำนวน 1 เล่ม/เครื่อง
- 8) ผู้เสนอราคาต้องมอบคู่มือสำหรับช่าง (Service Manual) ในวันส่งมอบเครื่อง จำนวน 1 เล่ม
- 9) ผู้เสนอราคาต้องเสนอเอกสารค่าบริการจ้างเหมาบำรุงรักษา สอบเทียบ เมื่อเครื่องหมดระยะประกันแล้ว โดยระบุเป็นตัวเลขต่อปี ทั้งแบบรวมอะไหล่และไม่รวมอะไหล่
- 10) กรณียี่ห้อ, รุ่นที่บริษัทจำหน่ายให้กับโรงพยาบาลแล้ว ต้องมีอะไหล่สำรองจำหน่ายไม่น้อยกว่า 8 ปี
- 11) กรณีที่มีการใช้เวชภัณฑ์สำหรับเครื่อง ผู้เสนอราคาต้องเสนอเอกสารราคาเวชภัณฑ์ที่ใช้กับตัวเครื่อง รองรับราคาไม่น้อยกว่า 5 ปี
- 12) ผู้ขายต้องอบรมการใช้งานเครื่อง ทั้งผู้ใช้และผู้ดูแลเครื่อง
- 13) ผู้ขายต้องแนบหลักฐานการนำเข้าหรือการส่งออกของจากโรงงานผู้ผลิตแนบมาพร้อมเอกสารการส่งของในวันมอบ
- 14) ผู้ขายจะต้องส่งช่างผู้มีความรู้ความชำนาญทำการ ดูแล บำรุงรักษา ทดสอบ ซ่อมแซมเครื่อง ทุก 3 เดือน และสอบเทียบ 1 ครั้งต่อปี ตลอดระยะเวลาประกัน พร้อมแผนการเข้าดำเนินการ
- 15) ผู้ขายจะต้องดำเนินการทดสอบมาตรฐานความปลอดภัยทางไฟฟ้าตาม Class ของเครื่อง ทดสอบค่ามาตรฐานพร้อมส่งเอกสารผลการทดสอบและใบรับรองการสอบเทียบให้แก่งานเครื่องมือแพทย์ โดยระยะเวลาเครื่องที่ผ่านการทดสอบและสอบเทียบ ไม่เกิน 45 วัน นับจากวันที่ทำการทดสอบ จนถึงวันที่ตรวจรับเครื่อง

3. เครื่องติดตามการเต้นของหัวใจชนิดติดตัว (48-hour ECG holter device)

รายละเอียดคุณสมบัติครุภัณฑ์

ใช้บันทึกคลื่นไฟฟ้าหัวใจของผู้ป่วยแบบติดตามตัวตลอดเวลา โดยผู้ใช้สามารถเลือกการบันทึกแบบ 24 ชั่วโมง หรือ 48 ชั่วโมงหรือ 72 ชั่วโมง โดยเครื่องบันทึกจะติดตัวไปกับผู้ป่วยโดยสะพาย หรือคาดไว้ที่เอว ผู้ป่วยสามารถทำกิจวัตรประจำวันได้ตามปกติ เมื่อบันทึกครบ ตามเวลาที่กำหนด 24 ชั่วโมง หรือ 48 ชั่วโมง หรือ 72 ชั่วโมงแล้ว สามารถนำข้อมูลที่ถูกบันทึกมาวิเคราะห์ด้วยเครื่องวิเคราะห์คลื่นไฟฟ้าหัวใจ (Holter Analysis) พร้อมแสดงออกทางจอภาพ และพิมพ์ผลออกมาโดยใช้กระดาษ A4 ทัวไปได้

คุณสมบัติทั่วไป

เครื่องติดตามการเต้นของหัวใจชนิดติดตัว (48-hour ECG holter device) จำนวน 1 เครื่อง

คุณสมบัติเฉพาะ

- 1) เป็นเครื่องที่มีจอภาพชนิด Color OLED
- 2) สามารถใช้กับไฟจากแบตเตอรี่ได้ติดต่อกันนาน 24 ชั่วโมง
- 3) เครื่องสามารถใช้งานได้สะดวก น้ำหนักเบา สามารถติดตัวกับคนไข้ได้
- 4) เครื่องมีมาตรฐานความปลอดภัย เช่น IEC เพื่อความปลอดภัยของผู้ป่วย
- 5) เป็นระบบการวัดแบบ Auscultatory with OSCILLOMETRIC โดยใช้ cuff
- 6) การตั้งค่าความดันโลหิต สามารถตั้งได้ทุก ๆ 5-120 นาที
- 7) การวัดค่าอัตราการเต้นของหัวใจสามารถ 40-300 ครั้งต่อนาที
- 8) ตัวเครื่องมีขนาดเล็ก มีน้ำหนักไม่เกิน 200 กรัม
- 9) เชื่อมต่อกับชุดประมวลผลข้อมูลผ่านสาย USB
- 10) ใช้ชุดประมวลผลและฐานข้อมูลเดียวกับชุดประมวลผลเครื่องบันทึกคลื่นไฟฟ้าหัวใจ 3 Channels พร้อมกัน ตลอด 72 ชั่วโมงแบบพกพาติดตัวได้

อุปกรณ์ประกอบเครื่อง

- | | | | |
|--|-------|----|------|
| 1) Patient cable ชนิด 5 ลีด | จำนวน | 2 | ชุด |
| 2) AAA Battery | จำนวน | 10 | ก้อน |
| 3) Electrode ชนิด Blue Sensor | จำนวน | 50 | ชิ้น |
| 4) ชุดผ้ารัดแขนผู้ป่วยสำหรับวัดความดัน | จำนวน | 1 | ชุด |

เงื่อนไขพิเศษ

- 1) รับประกันคุณภาพตัวเครื่องอย่างน้อย 1 ปี
- 2) รับประกันอุปกรณ์ประกอบ เช่น Flash Card, Patient Cable อย่างน้อย 1 ปี
- 3) รับประกันคอมพิวเตอร์ทุกอุปกรณ์ อย่างน้อย 1 ปี
- 4) บริษัทผู้เสนอราคาจะต้องเป็นตัวแทนจำหน่ายโดยตรงจากโรงงานผู้ผลิต

มาตรฐานความปลอดภัยของเครื่องมือแพทย์ ที่ควรมีอย่างน้อยดังนี้

ผลิตได้ตามมาตรฐาน ISO 9001 , ISO 13485

เงื่อนไขเฉพาะ

- 1) เป็นเครื่องใหม่ไม่เคยใช้งานหรือสาธิตมาก่อน
- 2) ผู้เสนอราคาต้องเป็นผู้ผลิตหรือตัวแทนจำหน่ายที่ได้รับแต่งตั้งเป็นตัวแทนจำหน่ายโดยตรงจากผู้ผลิต โดยแนบเอกสารการแต่งตั้งเป็นหลักฐาน

- 3) ผู้เสนอราคาต้องมีใบอนุญาตการขึ้นทะเบียนผลิตภัณฑ์ที่นำเสนอ
- 4) ผู้เสนอราคาต้องมีใบประกันคุณภาพเครื่อง (Certificate & QC)
- 5) รับประกันอุปกรณ์ประกอบ เช่น Flash Card, Patient Cable อย่างน้อย 1 ปี
- 6) รับประกันคอมพิวเตอร์ทุกอุปกรณ์ อย่างน้อย 1 ปี
- 7) เสนอราคาต้องเสนอรับประกันคุณภาพเป็นระยะเวลาไม่น้อยกว่า 2 ปี พร้อมบริการอะไหล่โดยไม่คิดมูลค่า ภายในระยะเวลาประกันหากเกิดการชำรุดขัดข้องให้ผู้ขายดำเนินการซ่อมภายใน 3 วัน และหากผู้ขายได้ทำการซ่อมแก้ไขถึง 2 ครั้ง แล้วยังใช้การไม่ได้ดีตามปกติ ผู้ขายจะต้องนำเครื่องสำรองที่มีคุณสมบัติดีกว่าหรือเทียบเท่ามาติดตั้งให้ทางโรงพยาบาลใช้ก่อนจนกว่าจะซ่อมแซมเสร็จโดยไม่มีค่าใช้จ่ายใดๆทั้งสิ้น มาให้ใช้ภายใน 3 วัน ในระหว่างซ่อมจนกว่าการซ่อมจะแล้วเสร็จ ถ้าเครื่องใหม่ที่มาสำรองใช้เกิดการชำรุดเสียหายที่เกิดจากการใช้งานปกติ ผู้ขายจะต้องเป็นผู้รับผิดชอบ
- 8) ผู้เสนอราคาต้องแนบใบรับรองการอบรมผู้เชี่ยวชาญในการซ่อมบำรุงรักษาพร้อมประวัติใบรับรอง การอบรม (Certificate / Training Record) ของรายการที่เสนอ
- 9) ผู้เสนอราคาต้องมีคู่มือเครื่อง (Operation Manual) ทั้งภาษาไทยและภาษาอังกฤษ จำนวน 1 เล่ม/เครื่อง
- 10) ผู้เสนอราคาต้องมีคู่มือสำหรับช่าง (Service Manual) ในวันส่งมอบเครื่อง จำนวน 2 เล่ม
- 11) ผู้เสนอราคาต้องเสนอเอกสารค่าบริการจ้างเหมาบำรุงรักษา สอบเทียบ เมื่อเครื่องหมดระยะประกันแล้ว โดยระบุเป็นตัวเลขต่อปี ทั้งแบบรวมอะไหล่และไม่รวมอะไหล่
- 12) กรณียี่ห้อ, รุ่นที่บริษัทจำหน่ายให้กับโรงพยาบาลแล้ว ต้องมีอะไหล่สำรองจำหน่ายไม่น้อยกว่า 8 ปี
- 13) กรณีที่มีการใช้เวชภัณฑ์สำหรับเครื่อง ผู้เสนอราคาต้องเสนอเอกสารราคาเวชภัณฑ์ที่ใช้กับตัวเครื่อง รองรับราคาไม่น้อยกว่า 5 ปี
- 14) ผู้ขายต้องอบรมการใช้งานเครื่อง ทั้งผู้ใช้และผู้ดูแลเครื่อง
- 15) ผู้ขายต้องแนบหลักฐานการนำเข้าหรือการส่งออกของจากโรงงานผู้ผลิตแนบมาพร้อมเอกสารการส่งของในวันมอบ
- 16) ผู้ขายจะต้องส่งช่างผู้มีความรู้ความชำนาญทำการ ดูแล บำรุงรักษา ทดสอบ ซ่อมแซมเครื่อง ทุก 3 เดือน และสอบเทียบ 1 ครั้งต่อปี ตลอดระยะเวลาประกัน พร้อมแผนการเข้าดำเนินการ
- 17) ผู้ขายจะต้องดำเนินการ ทดสอบค่ามาตรฐาน พร้อมส่งเอกสารผลการทดสอบและใบรับรองการสอบเทียบให้แก่งานเครื่องมือแพทย์ โดยระยะเวลาเครื่องที่ผ่านการทดสอบและสอบเทียบ ไม่เกิน 45 วัน นับจากวันที่ทำการทดสอบ จนถึงวันที่ตรวจรับเครื่อง

4. เครื่องวัดความดันโลหิตที่แขนขาและความยืดหยุ่นของหลอดเลือดแดงใหญ่

รายละเอียดคุณสมบัติครุภัณฑ์

เพื่อใช้ตรวจในผู้ป่วยโรคหลอดเลือดแดงส่วนปลายตีบ เป็นเครื่องตรวจวัดสมรรถภาพหลอดเลือดแดงแข็ง Ankle-brachial index (ABI) ในผู้ป่วยโรค หลอดเลือดแดงส่วนปลายตีบและประเมินสภาวะหลอดเลือดแดง Cardio Ankle Vascular Index (CAVI)

คุณสมบัติทั่วไป

เครื่องติดตามการเต้นของหัวใจชนิดติดตัว (48-hour ECG holter device) จำนวน 1 เครื่อง

คุณสมบัติเฉพาะ

- 1) เป็นเครื่องตรวจวัดสมรรถภาพหลอดเลือดแดง Ankle-brachial Index (ABI)
- 2) เป็นเครื่องขนาดเล็กกระทัดรัด เคลื่อนย้ายสะดวก

- 3) มีจอแสดงผลแบบจอสัมผัสขนาดไม่น้อยกว่า 10 นิ้ว แบบ Touch Screen
 - 4) ตัวเครื่องใช้พลังงานจากไฟฟ้า AC แรงดัน 100-240 V 50/60 Hz. และมีแบตเตอรี่สำรองไฟอยู่ภายในตัวเครื่อง
- คุณสมบัติทางเทคนิค
- 1) สามารถวัดค่าต่าง ๆ ได้ดังนี้ Ankle-brachial Index (ABI) Cardio Ankle Vascular Index (CAVI), 12-Leads Electrocardiography (ECG) และ Augmentation Index
 - 2) ค่าแรงดันที่ตั้งได้ต่ำสุด 20 mmHg (Minimum Settable Pressure)
 - 3) ค่าแรงดันที่ตั้งได้สูงสุด 280 mmHg (Maximum Settable Pressure)
 - 4) การปรับค่าความดันเพิ่มขึ้นหรือลดลงได้ครั้งละ 5 mmHg หรือ ปรับขึ้น-ลงแบบอัตโนมัติ 4.5 สามารถเก็บข้อมูลผู้ป่วยและเรียกดูข้อมูลย้อนหลังได้
 - 5) สามารถพิมพ์ผลการตรวจ (Print Report) ได้จากเครื่อง Laser Printer
 - 6) สามารถพิมพ์ผลจากเครื่อง Printer ผ่านระบบไร้สายได้ Wireless Lan หรือระบบสาย Wire อย่าง ใดอย่างหนึ่ง
 - 7) สามารถแสดงกราฟของ PCG ผ่านทางหน้าจอได้
 - 8) สำหรับ ECG
 - 9) Standard sensitivity 10mm/mV
 - 10) Sensitivity changes 1/4, 1/2, 1, 2, Auto
 - 11) Differential and common mode offset voltage $\pm 600\text{mV}$ หรือ มากกว่า
 - 12) Sine Wave Characteristics 0.05 ~ 150Hz within -3dB
 - 13) Time constant 3.2s หรือ มากกว่า
 - 14) CMRR 103dB หรือ มากกว่า
 - 15) Internal noise

อุปกรณ์ประกอบการใช้งาน

- | | |
|--|------------------------------------|
| 1) จอแสดงผล | จำนวน 1 ชุด |
| 2) รถเข็น (Portable Roll Stand) | จำนวน 1 ชุด |
| 3) สายไฟ AC | จำนวน 1 ชุด |
| 4) ท่อลม | จำนวน 1 ชุด |
| 5) ผ้าพันแขนขวัดความดันโลหิต (Pressure Cuff) | จำนวน 2 ชุด ขนาดมาตรฐานและขนาดใหญ่ |
| 6) แบตเตอรี่ | จำนวน 1 ชุด |
| 7) ECG Software Package | จำนวน 1 ชุด |

มาตรฐานความปลอดภัยของเครื่องมือแพทย์ ที่ควรมีอย่างน้อยดังนี้

- 1) ผลิตได้ตามมาตรฐาน ISO 9001 , ISO 13485
- 2) ผลิตภัณฑ์เครื่องต้องผ่านการทดสอบ IEC หรือ EN 60601-1 ความปลอดภัยทางไฟฟ้าเครื่องมือแพทย์หรือเทียบเท่า

เงื่อนไขเฉพาะ

- 1) เป็นเครื่องใหม่ไม่เคยใช้งานหรือสาธิตมาก่อน
- 2) ผู้เสนอราคาต้องเป็นผู้ผลิตหรือตัวแทนจำหน่ายที่ได้รับแต่งตั้งเป็นตัวแทนจำหน่ายโดยตรงจากผู้ผลิต โดยแนบเอกสารการแต่งตั้งเป็นหลักฐาน
- 3) ผู้เสนอราคาต้องมีใบอนุญาตการขึ้นทะเบียนผลิตภัณฑ์ที่น่าเสนอ
- 4) ผู้เสนอราคาต้องมีใบประกันคุณภาพเครื่อง (Certificate & QC)

- 5) เสนอราคาต้องเสนอรับประกันคุณภาพเป็นระยะเวลาไม่น้อยกว่า 2 ปี พร้อมบริการอะไหล่โดยไม่คิดมูลค่า ภายในระยะเวลารับประกันหากเกิดการชำรุดขัดข้องให้ผู้ขายดำเนินการซ่อมภายใน 3 วัน และหากผู้ขายได้ทำการซ่อมแก้ไขถึง 2 ครั้ง แล้วยังใช้การไม่ได้ก็ตามปกติ ผู้ขายจะต้องนำเครื่องสำรองที่มีคุณสมบัติดีกว่าหรือเทียบเท่ามาติดตั้งให้ทางโรงพยาบาลใช้ก่อนจนกว่าจะซ่อมแซมเสร็จโดยไม่มีค่าใช้จ่ายใดๆทั้งสิ้น มาให้ใช้ภายใน 3 วัน ในระหว่างซ่อมจนกว่าการซ่อมจะแล้วเสร็จ ถ้าเครื่องใหม่ที่มาสำรองใช้เกิดการชำรุดเสียหายที่เกิดจากการใช้งานปกติ ผู้ขายจะต้องเป็นผู้รับผิดชอบ
- 6) ผู้เสนอราคาต้องแนบใบรับรองการอบรมผู้เชี่ยวชาญในการซ่อมบำรุงรักษาพร้อมประวัติใบรับรองการอบรม (Certificate / Training Record) ของรายการที่เสนอ
- 7) ผู้เสนอราคาต้องมอบคุณ่มือเครื่อง (Operation Manual) ทั้งภาษาไทยและภาษาอังกฤษ จำนวน 1 เล่ม/เครื่อง
- 8) ผู้เสนอราคาต้องมอบคุณ่มือสำหรับช่าง (Service Manual) ในวันส่งมอบเครื่อง จำนวน 1 เล่ม
- 9) ผู้เสนอราคาต้องเสนอเอกสารค่าบริการจ้างเหมาบำรุงรักษา สอบเทียบ เมื่อเครื่องหมดระยะประกันแล้ว โดยระบุเป็นตัวเลขต่อปี ทั้งแบบรวมอะไหล่และไม่รวมอะไหล่
- 10) กรณียี่ห้อ, รุ่นที่บริษัทจำหน่ายให้กับโรงพยาบาลแล้ว ต้องมีอะไหล่สำรองจำหน่ายไม่น้อยกว่า 8 ปี
- 11) กรณีที่มีการใช้เวชภัณฑ์สำหรับเครื่อง ผู้เสนอราคาต้องเสนอเอกสารราคาเวชภัณฑ์ที่ใช้กับตัวเครื่อง รองรับราคาไม่น้อยกว่า 5 ปี
- 12) ผู้ขายต้องอบรมการใช้งานเครื่อง ทั้งผู้ใช้และผู้ดูแลเครื่อง
- 13) ผู้ขายต้องแนบหลักฐานการนำเข้าหรือการส่งออกของจากโรงงานผู้ผลิตแนบมาพร้อมเอกสารการส่งของในวันมอบ
- 14) ผู้ขายจะต้องส่งช่างผู้มีความรู้ความชำนาญทำการ ดูแล บำรุงรักษา ทดสอบ ซ่อมแซมเครื่อง ทุก 3 เดือน และสอบเทียบ 1 ครั้งต่อปี ตลอดระยะเวลารับประกัน พร้อมแผนการเข้าดำเนินการ
- 15) ผู้ขายจะต้องดำเนินการทดสอบมาตรฐานความปลอดภัยทางไฟฟ้าตาม Class ของเครื่อง ทดสอบค่ามาตรฐานพร้อมส่งเอกสารผลการทดสอบและใบรับรองการสอบเทียบให้แก่งานเครื่องมือแพทย์ โดยระยะเวลาเครื่องที่ผ่านการทดสอบและสอบเทียบ ไม่เกิน 45 วัน นับจากวันที่ทำการทดสอบ จนถึงวันที่ตรวจรับเครื่อง

5. เครื่องตรวจคลื่นไฟฟ้าหัวใจ

รายละเอียดคุณสมบัติครุภัณฑ์

เพื่อใช้สำหรับตรวจคลื่นไฟฟ้าหัวใจผู้ป่วยพร้อมระบบวิเคราะห์ตำแหน่งการอุดตันของหลอดเลือดหัวใจ ตามหน่วยงานต่างๆภายในโรงพยาบาลซึ่งต้องมีขนาดกระทัดรัด สามารถเคลื่อนย้ายได้สะดวก, ใช้งานง่าย, สามารถบันทึกข้อมูลภายในตัวเครื่องและแสดงผลได้ทั้งก่อนและหลังการบันทึก ลงกระดาษบันทึก เพื่อช่วยลดการสิ้นเปลืองกระดาษ

คุณสมบัติทั่วไป

- 1) เป็นเครื่องตรวจคลื่นไฟฟ้าหัวใจทั้งผู้ใหญ่และเด็ก ซึ่งสามารถตรวจได้ครบมาตรฐานทั้ง 12 ลีด (Leads) พร้อมระบบบันทึกข้อมูลลงในตัวเครื่อง (Main Memory)
- 2) สามารถตรวจวัดคลื่นไฟฟ้าหัวใจพร้อมวิเคราะห์ผลได้ทั้ง 12 ลีด พร้อมทั้งมีระบบวิเคราะห์ตำแหน่งการอุดตันของหลอดเลือดหัวใจ (Advanced STEMI Decision Support) และสามารถแสดง ST Maps ที่หน้าจอเพื่อใช้สำหรับการดูสภาวะกล้ามเนื้อหัวใจตาย หรือขาดเลือด (ST elevation , depression)
- 3) มีจอสำหรับแสดงผลคลื่นไฟฟ้าหัวใจทุกลีดทั้งก่อนและหลังการบันทึกลงสู่กระดาษ
- 4) มีขนาดกะทัดรัด สามารถเคลื่อนย้ายได้สะดวก
- 5) มี Key Board มาตรฐานสำหรับใส่ข้อมูลผู้ป่วย

- 6) สามารถใช้งานกับระบบไฟฟ้ากระแสสลับ (AC) 100-220 โวลท์, ความถี่ 50-60 เฮิรท์ และมีแบตเตอรี่แบบประจุไฟใหม่ได้อยู่ในตัวเครื่อง
- 7) แบตเตอรี่เป็นชนิด Lithium ion สามารถใช้งานต่อเนื่องได้อย่างน้อย 30 นาที สามารถชาร์จประจุแบตเตอรี่เต็มใช้เวลา 4 ชั่วโมง
- 8) เป็นผลิตภัณฑ์ของทวีปอเมริกา

คุณสมบัติเฉพาะ

- 1) ภาครับสัญญาณและประมวลผลเป็นสัญญาณดิจิทัล Analog to Digital (A/D)
 - 1.1) มี Patient Interface Module มีสัญลักษณ์และโค้ดสีบอกตำแหน่งของลีดซึ่งแต่ละลีดสามารถถอดออกจากรุ่นได้
 - 1.2) มีสัญญาณเตือนได้ในกรณี Electrode ที่ติดผู้ป่วยหลุดหลวม โดยแสดงเป็นแถบสีบนหน้าจอและสามารถป้องกันความเสียหายจากกระแสไฟฟ้าจากเครื่องกระตุ้นหัวใจด้วยไฟฟ้าได้ (Defibrillator Protection)
 - 1.3) มีอัตราการแปลงสัญญาณ 8,000 ครั้งต่อวินาทีต่อลีด (Samples per second per electrode / lead)
 - 1.4) มีระบบตรวจจับสัญญาณ Pacemaker กรณีผู้ป่วยใช้เครื่อง Pacemaker ได้ทั้งแบบอัตโนมัติและผู้ใช้กำหนดเอง
 - 1.5) มีโปรแกรมการวิเคราะห์ผลคลื่นไฟฟ้าหัวใจแยกกันระหว่างผู้ป่วยเด็กและผู้ใหญ่ เพื่อความแม่นยำและถูกต้อง
 - 1.6) มีระบบการตรวจรับสัญญาณไม่น้อยกว่า 4 แบบดังนี้
 - R/T (Real-Time) ECG (12 leads)
 - AUTO (12 Leads)
 - RHYTHM (up to 12 leads)
 - DISCLOSE (1 Lead)
 - 1.7) สามารถเลือกช่วงอัตราการตอบสนองต่อความถี่ (Frequency Response) ได้ไม่น้อยกว่า 9 ช่วงดังนี้

คือ	0.05-150 Hz.,	0.15-150 Hz.,	0.5-150 Hz.,
	0.05-100 Hz. ,	0.15-100 Hz. ,	0.5-100 Hz. ,
	0.05-40 Hz. ,	0.15-40 Hz.,	0.5-40 Hz.
 - 1.8) มีวงจรป้องกันสัญญาณรบกวน (FILTER) ต่าง ๆ ดังต่อไปนี้
 - ป้องกันการรบกวนจากไฟฟ้ากระแสสลับ (AC Noise Filter)
 - การเลือกการป้องกันสัญญาณรบกวน (High and Low Pass Filter)
 - ป้องกันการรบกวน ต่าง ๆ ที่มาจากภายนอกเครื่อง (Artifact Filter)
 - 1.9) เครื่องสามารถพัฒนาขีดความสามารถ (UPGRADE) ได้ในอนาคตทั้งระบบโปรแกรมการทำงานของเครื่อง (SOFTWARE) และอุปกรณ์ของเครื่อง (HARDWARE)
- 2) ภาคนแสดงผล Display
 - 2.1) หน้าจอมีขนาดไม่น้อยกว่า 10.4 นิ้ว ชนิด Color TFT
 - 2.2) ความละเอียดไม่น้อยกว่า 800 × 600 Pixel Resolution.
 - 2.3) สามารถแสดงสัญญาณคลื่นไฟฟ้าหัวใจแบบทันทีทันใดทุกลีด (Real Time)และอัตราการเต้นของหัวใจ, ชื่อ, ID เป็นต้น
- 3) ภาคนบันทึกข้อมูล
 - 3.1) ใช้ระบบบันทึกแบบ Digital Array Printer

- 3.2) มีความละเอียดในการพิมพ์ 200 จุดต่อความยาว 1 นิ้ว (Dots Per Inch) ในแนวแกนของแรงเคลื่อนไฟฟ้า (Voltage axis) และ 500 จุดต่อความยาว 1 นิ้ว (Dots Per Inch) ในแนวแกนของเวลา (Time Axis)
- 3.3) สามารถเลือกรูปแบบการบันทึกได้ไม่น้อยกว่า 5 รูปแบบดังนี้ คือ
 - 3×4 (1R,3R)
 - 6×2 (Standard, Cabrera)
 - Rhythm (up to 12 selected leads plus Cabrera)
 - 12 – Leads Extended Measurements
 - Disclose (1-minute of continuous waveform data for 1 selected lead)
- 4) ภาคเก็บข้อมูล (ECG Storage)
 - 4.1) สามารถเก็บบันทึกคลื่นไฟฟ้าหัวใจเป็นแบบ XML and XML SVG file formats โดยมีรายละเอียดในการเก็บบันทึกที่ 500 เฮิร์ต
 - 4.2) สามารถเก็บข้อมูลได้อย่างน้อย 200 ECG และสามารถเพิ่มประสิทธิภาพให้เก็บข้อมูลได้ถึง 200 ECG ในภายหลัง
 - 4.3) ตัวเครื่องสามารถพัฒนาให้เรียกดูข้อมูลได้โดยผ่านระบบ Local Area Network (LAN) โดยผ่าน Web Browser
 - 4.4) ตัวเครื่องสามารถพัฒนาให้ส่งข้อมูลคลื่นไฟฟ้าหัวใจผ่านระบบ E-mail ได้

อุปกรณ์ประกอบการใช้งาน

- | | |
|-------------------------------|----------------------|
| 1) รถเข็นวางเครื่อง(ในประเทศ) | จำนวน 1 คัน/เครื่อง |
| 2) กระดาษบันทึก | จำนวน 2 พับ/เครื่อง |
| 3) Chest Electrode | จำนวน 6 อัน/เครื่อง |
| 4) Limb Lead Electrode | จำนวน 4 อัน/เครื่อง |
| 5) AC Power Cord | จำนวน 1 เส้น/เครื่อง |

มาตรฐานความปลอดภัยของเครื่องมือแพทย์ ที่ควรมีอย่างน้อยดังนี้

- 1) ผลิตได้ตามมาตรฐาน ISO 9001 , ISO 13485
- 2) ผลิตภัณฑ์เครื่องต้องผ่านการทดสอบ IEC หรือ EN 60601-1 ความปลอดภัยทางไฟฟ้าเครื่องมือแพทย์หรือเทียบเท่า

เงื่อนไขเฉพาะ

- 1) เป็นเครื่องใหม่ไม่เคยใช้งานหรือสาธิตมาก่อน
- 2) ผู้เสนอราคาต้องเป็นผู้ผลิตหรือตัวแทนจำหน่ายที่ได้รับแต่งตั้งเป็นตัวแทนจำหน่ายโดยตรงจากผู้ผลิต โดยแนบเอกสารการแต่งตั้งเป็นหลักฐาน
- 3) ผู้เสนอราคาต้องมีใบอนุญาตการขึ้นทะเบียนผลิตภัณฑ์ที่นำเสนอ
- 4) ผู้เสนอราคาต้องมีใบประกันคุณภาพเครื่อง (Certificate & QC)

- 5) เสนอราคาต้องเสนอรับประกันคุณภาพเป็นระยะเวลาไม่น้อยกว่า 2 ปี พร้อมบริการอะไหล่โดยไม่คิดมูลค่า ภายในระยะเวลารับประกันหากเกิดการชำรุดขัดข้องให้ผู้ขายดำเนินการซ่อมภายใน 3 วัน และหากผู้ขายได้ทำการซ่อมแก้ไขถึง 2 ครั้ง แล้วยังใช้การไม่ได้ติดตามปกติ ผู้ขายจะต้องนำเครื่องสำรองที่มีคุณสมบัติดีกว่าหรือเทียบเท่ามาติดตั้งให้ทางโรงพยาบาลใช้ก่อนจนกว่าจะซ่อมแซมเสร็จโดยไม่มีค่าใช้จ่ายใดๆทั้งสิ้น มาให้ใช้ภายใน 3 วัน ในระหว่างซ่อมจนกว่าการซ่อมจะแล้วเสร็จ ถ้าเครื่องใหม่ที่มาสำรองใช้เกิดการชำรุดเสียหายที่เกิดจากการใช้งานปกติ ผู้ขายจะต้องเป็นผู้รับผิดชอบ
- 6) ผู้เสนอราคาต้องแนบใบรับรองการอบรมผู้เชี่ยวชาญในการซ่อมบำรุงรักษาพร้อมประวัติใบรับรองการอบรม (Certificate / Training Record) ของรายการที่เสนอ
- 7) ผู้เสนอราคาต้องมอบคุณ่มือเครื่อง (Operation Manual) ทั้งภาษาไทยและภาษาอังกฤษ จำนวน 1 เล่ม/เครื่อง
- 8) ผู้เสนอราคาต้องมอบคุณ่มือสำหรับช่าง (Service Manual) ในวันส่งมอบเครื่อง จำนวน 1 เล่ม
- 9) ผู้เสนอราคาต้องเสนอเอกสารค่าบริการจ้างเหมาบำรุงรักษา สอบเทียบ เมื่อเครื่องหมดระยะประกันแล้ว โดยระบุเป็นตัวเลขต่อปี ทั้งแบบรวมอะไหล่และไม่รวมอะไหล่
- 10) กรณียี่ห้อ, รุ่นที่บริษัทจำหน่ายให้กับโรงพยาบาลแล้ว ต้องมีอะไหล่สำรองจำหน่ายไม่น้อยกว่า 8 ปี
- 11) กรณีที่มีการใช้เวชภัณฑ์สำหรับเครื่อง ผู้เสนอราคาต้องเสนอเอกสารราคาเวชภัณฑ์ที่ใช้กับตัวเครื่อง รองรับราคาไม่น้อยกว่า 5 ปี
- 12) ผู้ขายต้องอบรมการใช้งานเครื่อง ทั้งผู้ใช้และผู้ดูแลเครื่อง
- 13) ผู้ขายต้องแนบหลักฐานการนำเข้าหรือการส่งออกของจากโรงงานผู้ผลิตแนบมาพร้อมเอกสารการส่งของในวันมอบ
- 14) ผู้ขายจะต้องส่งช่างผู้มีความรู้ความชำนาญทำการ ดูแล บำรุงรักษา ทดสอบ ซ่อมแซมเครื่อง ทุก 3 เดือน และสอบเทียบ 1 ครั้งต่อปี ตลอดระยะเวลารับประกัน พร้อมแผนการเข้าดำเนินการ
- 15) ผู้ขายจะต้องดำเนินการทดสอบมาตรฐานความปลอดภัยทางไฟฟ้าตาม Class ของเครื่อง ทดสอบค่ามาตรฐานพร้อมส่งเอกสารผลการทดสอบและใบรับรองการสอบเทียบให้แก่งานเครื่องมือแพทย์ โดยระยะเวลาเครื่องที่ผ่านการทดสอบและสอบเทียบ ไม่เกิน 45 วัน นับจากวันที่ทำการทดสอบ จนถึงวันที่ตรวจรับเครื่อง
- 16) ระยะเวลาส่งมอบเครื่องภายใน 90 วัน

6. ระบบจัดการประมวลผลและจัดเก็บข้อมูลคลื่นไฟฟ้าหัวใจ

คุณสมบัติทั่วไป

- 1) ระบบจัดเก็บฐานข้อมูลคลื่นไฟฟ้าหัวใจผ่านระบบเครือข่ายอัตโนมัติหลังจากทำการตรวจบันทึกและวิเคราะห์ผลจากผู้ป่วย
- 2) สามารถเก็บข้อมูลคลื่นไฟฟ้าหัวใจไม่น้อยกว่า 2,000,000 ECGs
- 3) สามารถทำการเก็บข้อมูลเป็นแบบ XML อยู่บนการจัดการฐานข้อมูลที่เป็นแบบ Microsoft SQL 2000 Sever หรือสูงกว่า
- 4) สามารถทำการเรียกดูข้อมูลโดยใช้ระบบคอมพิวเตอร์ที่อยู่ในระบบเครือข่ายได้โดยสามารถ log in ได้ไม่น้อยกว่า 5 user พร้อมกัน
- 5) ใช้ระบบปฏิบัติการ (Operating System) เป็นแบบ ระบบปฏิบัติการรุ่นล่าสุดที่รองรับการทำงาน
- 6) สามารถควบคุมการใช้งานโดยใช้ Keyboard และ Mouse
- 7) มีจอภาพแสดงผลข้อมูลคลื่นไฟฟ้าหัวใจที่ทำการบันทึกไว้ได้พร้อมทั้งสามารถสั่งพิมพ์ผลที่เก็บไว้ได้ด้วยเครื่องพิมพ์แบบ LASER JET ได้

- 8) สามารถเก็บบันทึกข้อมูลไว้ได้ในรูปแบบ XML FORMATS หรือแบบ XML SVG FILES FORMATS ได้โดยมาตรฐานรูปแบบ XML FORMATS ต้องได้รับการรับรองจาก FDA
- 9) สามารถเชื่อมต่อเพื่อรับและบันทึกข้อมูลจากเครื่องตรวจคลื่นไฟฟ้าหัวใจ (ECG RECORDER) และเรียกดูข้อมูลจากคอมพิวเตอร์เครื่องอื่นๆได้โดยผ่านระบบเครือข่ายคอมพิวเตอร์แบบมาตรฐาน TCP/IP ได้
- 10) สามารถใช้งานได้กับระบบไฟฟ้ากระแสสลับ (AC) 220 โวลต์ ความถี่ 50 เฮิรท์ได้

คุณลักษณะเฉพาะ

- 1) ชูตประมวลผลมีความเร็วไม่น้อยกว่า 3.0 CHZ หน่วยความจำหลักไม่น้อยกว่า 512 MB. และ Hard Disk ขนาดไม่น้อยกว่า 120 GB. พร้อมจอภาพ LCD TFT ขนาดไม่น้อยกว่า 19 นิ้ว
- 2) ทำงานร่วมกับระบบ IIS Server 6.0 ของMicrosoft พร้อมด้วย SRG Plug in เพื่อทำการจัดการข้อมูลในรูปแบบ XML และ SVG
- 3) ระบบการเรียกดูข้อมูลย้อนหลังโดยผ่านโปรแกรม internet Expeller (IE) และสามารถเรียกดูข้อมูลผู้ป่วยได้พร้อมๆกัน
- 4) สามารถเลือกบันทึกไฟล์ในรูปแบบ JPEG ไฟล์ได้
- 5) สามารถเชื่อมต่อเข้ากับระบบเครือข่ายของโรงพยาบาลได้ โดยสามารถเรียกดูข้อมูลโดยผ่าน User name และ Password เพื่อความปลอดภัย
- 6) ตัวเครื่องใช้งานร่วมกับเครื่องตรวจวิเคราะห์คลื่นไฟฟ้าหัวใจ 12 ลีด ยี่ห้อ Philips Trim I,II,III,Page Write TC series ได้โดยสามารถต่อรวมกันได้โดยไม่จำกัด

มาตรฐานความปลอดภัยของเครื่องมือแพทย์ ที่ควรมีอย่างน้อยดังนี้

- 1) ผลิตได้ตามมาตรฐาน ISO 9001 , ISO 13485
- 2) ผลิตภัณฑ์เครื่องต้องผ่านการทดสอบ IEC หรือ EN 60601-1 ความปลอดภัยทางไฟฟ้าเครื่องมือแพทย์หรือเทียบเท่า

เงื่อนไขเฉพาะ

- 1) เป็นเครื่องใหม่ไม่เคยใช้งานหรือสาริตมาก่อน
- 2) ผู้เสนอราคาต้องเป็นผู้ผลิตหรือตัวแทนจำหน่ายที่ได้รับแต่งตั้งเป็นตัวแทนจำหน่ายโดยตรงจากผู้ผลิต โดยแนบเอกสารการแต่งตั้งเป็นหลักฐาน
- 3) ผู้เสนอราคาต้องมีใบอนุญาตการขึ้นทะเบียนผลิตภัณฑ์ที่นำเสนอ
- 4) ผู้เสนอราคาต้องมีใบประกันคุณภาพเครื่อง (Certificate & QC)
- 5) เสนอราคาต้องเสนอรับประกันคุณภาพเป็นระยะเวลาไม่น้อยกว่า 2 ปี พร้อมบริการอะไหล่โดยไม่คิดมูลค่า ภายในระยะเวลารับประกันหากเกิดการชำรุดขัดข้องให้ผู้ชายดำเนินการซ่อมภายใน 3 วัน และหากผู้ชายได้ทำการซ่อมแก้ไขถึง 2 ครั้ง แล้วยังใช้การไม่ได้ดีตามปกติ ผู้ชายจะต้องนำเครื่องสำรองที่มีคุณสมบัติดีกว่าหรือเทียบเท่ามาติดตั้งให้ทางโรงพยาบาลใช้ก่อนจนกว่าจะซ่อมแซมเสร็จโดยไม่มีค่าใช้จ่ายใดๆทั้งสิ้น มาให้ใช้ภายใน 3 วัน ในระหว่างซ่อมจนกว่าการซ่อมจะแล้วเสร็จ ถ้าเครื่องใหม่ที่มาสำรองใช้เกิดการชำรุดเสียหายที่เกิดจากการใช้งานปกติ ผู้ชายจะต้องเป็นผู้รับผิดชอบ
- 6) ผู้เสนอราคาต้องแนบใบรับรองการอบรมผู้เชี่ยวชาญในการซ่อมบำรุงรักษาพร้อมประวัติใบรับรองการอบรม (Certificate / Training Record) ของรายการที่เสนอ
- 7) ผู้เสนอราคาต้องมีคู่มือเครื่อง (Operation Manual) ทั้งภาษาไทยและภาษาอังกฤษ จำนวน 1 เล่ม/เครื่อง
- 8) ผู้เสนอราคาต้องมีคู่มือสำหรับช่าง (Service Manual) ในวันส่งมอบเครื่อง จำนวน 1 เล่ม
- 9) ผู้เสนอราคาต้องเสนอเอกสารค่าบริการจ้างเหมาบำรุงรักษา สอบเทียบ เมื่อเครื่องหมดระยะประกันแล้ว โดยระบุเป็นตัวเลขต่อปี ทั้งแบบรวมอะไหล่และไม่รวมอะไหล่

- 10) กรณียี่ห้อ, รุ่นที่บริษัทจำหน่ายให้กับโรงพยาบาลแล้ว ต้องมีอะไหล่สำรองจำหน่ายไม่น้อยกว่า 8 ปี
- 11) กรณีที่มีการใช้เวชภัณฑ์สำหรับเครื่อง ผู้เสนอราคาต้องเสนอเอกสารราคาเวชภัณฑ์ที่ใช้กับตัวเครื่อง รองรับราคาไม่น้อยกว่า 5 ปี
- 12) ผู้ขายต้องอบรมการใช้งานเครื่อง ทั้งผู้ใช้และผู้ดูแลเครื่อง
- 13) ผู้ขายต้องแนบหลักฐานการนำเข้าหรือการส่งออกของจากโรงงานผู้ผลิตแนบมาพร้อมเอกสารการส่งของในวันมอบ
- 14) ผู้ขายจะต้องส่งช่างผู้มีความรู้ความชำนาญทำการ ดูแล บำรุงรักษา ทดสอบ ซ่อมแซมเครื่อง ทุก 3 เดือน และสอบเทียบ 1 ครั้งต่อปี ตลอดระยะเวลารับประกัน พร้อมแผนการเข้าดำเนินการ
- 15) ผู้ขายจะต้องดำเนินการทดสอบมาตรฐานความปลอดภัยทางไฟฟ้าตาม Class ของเครื่อง ทดสอบค่ามาตรฐานพร้อมส่งเอกสารผลการทดสอบและใบรับรองการสอบเทียบให้แก่งานเครื่องมือแพทย์ โดยระยะเวลาเครื่องที่ผ่านการทดสอบและสอบเทียบ ไม่เกิน 45 วัน นับจากวันที่ทำการทดสอบ จนถึงวันที่ตรวจรับเครื่อง

7. เครื่องวัดมวลไขมันกล้ามเนื้อ

คุณลักษณะทั่วไป

เครื่องวิเคราะห์องค์ประกอบร่างกาย รุ่น InBody 720 เป็นเครื่องมือสำหรับวิเคราะห์องค์ประกอบร่างกายด้วยการอ่านค่าความต้านทานของกระแสไฟฟ้าต่อเซลล์ในร่างกาย (Bioelectrical Impedance Analysis) โดยไม่ใช้ค่าประมาณการจากสถิติ เพื่อช่วยประเมินวินิจฉัยกล้ามเนื้อ ภาวะกระดูกพรุน โรคอ้วน ภาวะทุพโภชนาการจากโรคเรื้อรังต่างๆ

คุณลักษณะเฉพาะ

- 1) เป็นเครื่องมือทางการแพทย์ที่ใช้สำหรับวัดน้ำหนัก หรือปริมาณองค์ประกอบสำคัญต่างๆ ของร่างกายอันได้แก่ ไขมัน กล้ามเนื้อ กระดูก และน้ำ นอกจากนี้ ยังวิเคราะห์และสรุปผล เพื่อช่วยประเมินหรือวินิจฉัยอาการบวม น้ำ โรคอ้วน ภาวะกระดูกพรุน ภาวะทุพโภชนาการจากโรคเรื้อรังต่างๆ และเป็นสัญญาณเตือนสำหรับความผิดปกติอื่นๆ ที่อาจเกิดขึ้นต่อร่างกาย
- 2) ทำงานด้วยการวัดค่าความต้านทาน (Impedance) โดยแบ่งส่วนของร่างกายเป็น 5 ส่วน (Multi segment) ได้แก่ แขนขวา แขนซ้าย ขาขวา ขาซ้าย และลำตัว
- 3) สามารถวัดและวิเคราะห์ค่าต่างๆ เพื่อการวินิจฉัยและรักษา ดังต่อไปนี้ (แสดงผลบน Result Sheet)
 - 3.1) องค์ประกอบของร่างกาย (Body Composition) โดยแยกเป็น
 - 3.1.1) ปริมาณน้ำที่อยู่ในเซลล์ (Intracellular Water) , น้ำที่อยู่นอกเซลล์ (Extracellular Water) และปริมาณรวมของน้ำในร่างกาย (Total Body Water) หน่วยเป็นลิตร
 - 3.1.2) ปริมาณโปรตีน , แร่ธาตุ (ซึ่งสะท้อนภาวะของกระดูกในร่างกาย) และมวลไขมันในหน่วยกิโลกรัม
 - 3.1.3) น้ำหนักรวม (Body Weight) , น้ำหนักปราศจากไขมัน (Fat Free Mass) และน้ำหนักปราศจากกระดูก (Soft Lean Mass)
 - 3.2) วิเคราะห์สัดส่วนกล้ามเนื้อ – ไขมัน (Muscle – Fat Analysis) โดยแสดงส่วนของมวลกล้ามเนื้อลาย (Skeletal Muscle Mass) และมวลของไขมันในร่างกายเทียบกับค่าปกติ (Normal Range)
 - 3.3) วินิจฉัยภาวะโรคอ้วน (Obesity Diagnosis) โดยแสดงค่า
 - ดัชนีมวลร่างกาย (Body Mass Index : BMI)
 - เปอร์เซนต์ไขมันในร่างกาย (Percent Body Fat : PBF%)
 - สัดส่วนเอวต่อสะโพก / การกระจายตัวของไขมัน (Waist Hip Ratio : WHR)

- ซึ่งค่าต่างๆ มีการแสดงในลักษณะเปรียบเทียบค่าปกติด้วย ตลอดจนประเมินเป็นระดับปกติ , มีภาวะโรคอ้วน (Obese) หรือโรคอ้วนรุนแรง (Extremely Obese)
- 3.4) ปริมาณน้ำในร่างกาย
 - แยกแสดงเป็นส่วนของ แขน ขวา-ซ้าย , ขา ขวา-ซ้าย และลำตัว
 - แสดงภาวะการบวมน้ำแบบแยกส่วน (Segmental Edema) และสภาวะโดยรวม
 - 3.5) ปริมาณไขมันของอวัยวะภายใน (Visceral Fat)
 - 3.6) ในกรณีผู้ถูกวัด (Examinee) อายุต่ำกว่า 18 ปี เครื่องจะแสดงภาวะการเจริญเติบโตของร่างกาย (Growth Curve) เทียบกับค่ามาตรฐานในแง่ของน้ำหนักและส่วนสูง
 - 3.7) ภาวะโภชนาการ (Nutritional Evaluation) ของโปรตีน , แร่ธาตุ และไขมันว่าเป็นปกติ (Normal) หรือบกพร่อง (Deficient) โดยส่วนของไขมันสามารถแสดงภาวะเกินปกติด้วย (Excessive)
 - 3.8) การจัดการน้ำหนัก (Weight Management) โดยแสดงค่า
 - น้ำหนักรวมปกติ , ต่ำกว่า หรือสูงกว่ามาตรฐาน
 - กล้ามเนื้อลายมีปริมาณตามมาตรฐาน , ต่ำกว่า หรือต่ำกว่ามาตรฐาน
 - ไขมันในร่างกายมีปริมาณปกติ , ต่ำกว่า หรือเกินกว่ามาตรฐาน
 - 3.9) ความสมดุลของร่างกาย ซีกซ้าย-ขวา เฉพาะส่วนบน (Upper) , ซีกซ้าย-ขวาของส่วนล่าง (Lower) และความสมดุลของร่างกายส่วนบนเทียบกับร่างกายส่วนล่าง
 - 3.10) ความแข็งแรงของร่างกาย (Body Strength) โดยแยกส่วนร่างกายส่วนบน ส่วนล่างและลักษณะของกล้ามเนื้อว่าแข็งแรงปกติ , ต่ำกว่ามาตรฐาน (Muscular) หรือว่าอ่อนแอ รวมทั้งค่าเป็นคะแนน (Fitness Score)
 - 3.11) คำแนะนำการควบคุมน้ำหนัก ซึ่งแสดงทั้งน้ำหนักเป้าหมาย (Target Weight) , การเพิ่ม-ลดน้ำหนักของไขมัน และกล้ามเนื้อ
 - 3.12) ประเมินความฟิตของร่างกาย (Fitness Score) เป็นคะแนนเต็ม 100
 - 3.13) มวลของเซลล์ในร่างกาย (Body Cell Mass : BCM)
 - 3.14) ปริมาณแร่ธาตุของกระดูก (Bone Mineral Content : BMC)
 - 3.15) อัตราการใช้พลังงานของร่างกาย (Basal Metabolic Rate : BMR)
- 4) ใช้เทคนิคการวัดค่าด้วยอัลตราโซนิก 8 จุด จึงได้ค่าที่ถูกต้องแม่นยำเป็นค่าจริง มิใช่การประมาณค่าจากสถิติ (Empirical Estimate)
 - 5) ใช้หลักการคลื่นหลายความถี่ในการวัด (Multi-frequency) ได้แก่ 1kHz , 5 kHz , 50 kHz , 250 kHz , 500 kHz , และ 1000 kHz (1MHz) คลื่นความถี่สูงสามารถวัดค่า Intracellular fluid (ICF) และคลื่นความถี่ต่ำวัดค่า Extracellular fluid (ECF) ได้จึงทำให้เครื่องมีประสิทธิภาพสูงในการวัดค่าได้ละเอียด และแม่นยำ
 - 6) จากค่าต่างๆ ที่วัดได้ โดย InBody 720 สามารถวิเคราะห์ความสมดุล ซ้าย-ขวา และส่วนบน-ส่วนล่างได้ จึงเหมาะสำหรับผู้ป่วยที่ต้องการฟื้นฟูสมรรถภาพ นักกีฬา การบำบัดทางกายภาพ และผู้ป่วยทางกระดูก
 - 7) ค่า EDEMA EXAM (ภาวะบวมน้ำ) ซึ่งแสดงว่ามีสะสมของน้ำนอกเซลล์มากเกินไป พบในคนที่มีความผิดปกติของไต หรือ หัวใจ จึงช่วยประเมินและติดตามผลการรักษาในผู้ป่วยได้แม่นยำขึ้น
 - 8) หน้าจอแสดงผลเป็นแบบ TFT LCD 640x480 สี
 - 9) เป็นเครื่องที่มีความถูกต้องแม่นยำ โดยทดสอบจากผลที่วัดได้ ใกล้เคียงกับการวัดแบบ Dual-Energy X-Ray Absorptionmetry (DEXA)
 - 10) ใช้เวลาในการวัดค่า แต่ละครั้งไม่เกิน 2 นาที และสามารถพิมพ์แสดงผลที่เข้าใจได้ง่าย
 - 11) เครื่องสามารถชั่งน้ำหนักได้ ตั้งแต่ 10-250 Kg.

- 12) สามารถวัดและประเมินผลสำหรับกลุ่มอายุ 3-99 ปี
- 13) เชื่อมต่อกับเครื่องพิมพ์ด้วยพอร์ต IEEE1284 และ USBพอร์ต โดยเข้ากันได้ดี (Compatible) กับเครื่องพิมพ์แบบ Laser
- 14) ใช้กระแสไฟฟ้า 220-240 โวลท์ (50-60 เฮิร์ต)
- 15) ขนาดของเครื่อง กว้าง x ยาว x สูง เป็น 520 x 870 x 1,200 มิลลิเมตร น้ำหนัก 45 กิโลกรัม
- 16) เป็นผลิตภัณฑ์ของบริษัท Inbody ประเทศเกาหลี

มาตรฐานความปลอดภัยของเครื่องมือแพทย์ ที่ควรมีอย่างน้อยดังนี้

- 1) ผลิตได้ตามมาตรฐาน ISO 9001 , ISO 13485
- 2) ผลิตภัณฑ์เครื่องต้องผ่านการทดสอบ IEC หรือ EN 60601-1 ความปลอดภัยทางไฟฟ้าเครื่องมือแพทย์หรือเทียบเท่า

เงื่อนไขเฉพาะ

- 1) เป็นเครื่องใหม่ไม่เคยใช้งานหรือสาธิตมาก่อน
- 2) ผู้เสนอราคาต้องเป็นผู้ผลิตหรือตัวแทนจำหน่ายที่ได้รับแต่งตั้งเป็นตัวแทนจำหน่ายโดยตรงจากผู้ผลิต โดยแนบเอกสารการแต่งตั้งเป็นหลักฐาน
- 3) ผู้เสนอราคาต้องมีใบอนุญาตการขึ้นทะเบียนผลิตภัณฑ์ที่น่าเสนอ
- 4) ผู้เสนอราคาต้องมีใบประกันคุณภาพเครื่อง (Certificate & QC)
- 5) เสนอราคาต้องเสนอรับประกันคุณภาพเป็นระยะเวลาไม่น้อยกว่า 2 ปี พร้อมบริการอะไหล่โดยไม่คิดมูลค่า ภายในระยะเวลารับประกันหากเกิดการชำรุดขัดข้องให้ผู้ชายดำเนินการซ่อมภายใน 3 วัน และหากผู้ชายได้ทำการซ่อมแก้ไขถึง 2 ครั้ง แล้วยังใช้การไม่ได้ดีตามปกติ ผู้ชายจะต้องนำเครื่องสำรองที่มีคุณสมบัติดีกว่าหรือเทียบเท่ามาติดตั้งให้ทางโรงพยาบาลใช้ก่อนจนกว่าจะซ่อมแซมเสร็จโดยไม่มีค่าใช้จ่ายใดๆทั้งสิ้น มาให้ใช้ภายใน 3 วัน ในระหว่างซ่อมจนกว่าการซ่อมจะแล้วเสร็จ ถ้าเครื่องใหม่ที่มาสำรองใช้เกิดการชำรุดเสียหายที่เกิดจากการใช้งานปกติ ผู้ชายจะต้องเป็นผู้รับผิดชอบ
- 6) ผู้เสนอราคาต้องแนบใบรับรองการอบรมผู้เชี่ยวชาญในการซ่อมบำรุงรักษาพร้อมประวัติใบรับรองการอบรม (Certificate / Training Record) ของรายการที่เสนอ
- 7) ผู้เสนอราคาต้องมอบคู่มือเครื่อง (Operation Manual) ทั้งภาษาไทยและภาษาอังกฤษ จำนวน 1 เล่ม/เครื่อง
- 8) ผู้เสนอราคาต้องมอบคู่มือสำหรับช่าง (Service Manual) ในวันส่งมอบเครื่อง จำนวน 1 เล่ม
- 9) ผู้เสนอราคาต้องเสนอเอกสารค่าบริการจ้างเหมาบำรุงรักษา สอบเทียบ เมื่อเครื่องหมดระยะประกันแล้ว โดยระบุเป็นตัวเลขต่อปี ทั้งแบบรวมอะไหล่และไม่รวมอะไหล่
- 10) กรณียี่ห้อ, รุ่นที่บริษัทจำหน่ายให้กับโรงพยาบาลแล้ว ต้องมีอะไหล่สำรองจำหน่ายไม่น้อยกว่า 8 ปี
- 11) กรณีที่มีการใช้เวชภัณฑ์สำหรับเครื่อง ผู้เสนอราคาต้องเสนอเอกสารราคาเวชภัณฑ์ที่ใช้กับตัวเครื่อง รองรับราคาไม่น้อยกว่า 5 ปี
- 12) ผู้ชายต้องอบรมการใช้งานเครื่อง ทั้งผู้ใช้และผู้ดูแลเครื่อง
- 13) ผู้ชายต้องแนบหลักฐานการนำเข้าหรือการส่งออกของจากโรงงานผู้ผลิตแนบมาพร้อมเอกสารการส่งของในวันมอบ
- 14) ผู้ชายจะต้องส่งช่างผู้มีความรู้ความชำนาญทำการ ดูแล บำรุงรักษา ทดสอบ ซ่อมแซมเครื่อง ทุก 3 เดือน และสอบเทียบ 1 ครั้งต่อปี ตลอดระยะเวลารับประกัน พร้อมแผนการเข้าดำเนินการ

- 15) ผู้ขายจะต้องดำเนินการทดสอบมาตรฐานความปลอดภัยทางไฟฟ้าตาม Class ของเครื่อง ทดสอบค่ามาตรฐาน พร้อมส่งเอกสารผลการทดสอบและใบรับรองการสอบเทียบให้แก่งานเครื่องมือแพทย์ โดยระยะเวลาเครื่องที่ผ่านการทดสอบและสอบเทียบ ไม่เกิน 45 วัน นับจากวันที่ทำการทดสอบ จนถึงวันที่ตรวจรับเครื่อง

8. เครื่องวัด indirect calorimetry (Quark RMR)

คุณลักษณะทั่วไป

- 1) เป็นชุดตรวจสมรรถภาพการเผาผลาญพลังงานของร่างกายและสภาวะทางโภชนาการรุ่มพกพา
- 2) มีงานวิจัยทางคลินิกรองรับ
- 3) ได้รับรองมาตรฐานคุณภาพและความปลอดภัยจาก MDD (93/42 EEC), FDA 510 (k), EN 60601-1 (safety), EN 60601-1-2 (EMC)

คุณลักษณะเฉพาะ

- 1) สามารถวัดการเผาผลาญพลังงานของร่างกายขณะพัก (Resting Energy Expenditure, REE) โดยใช้เทคนิค Dilution technique
- 2) สามารถใช้ร่วมกับหมวกคลุม Canopy hood ได้ ขนาดของหมวกคลุม Canopy hood 46.8x32x22 เซนติเมตร และสามารถจุอากาศได้ 18.7 ลิตร
- 3) สามารถวัดโดยใช้ หน้ากาก (Face mask) หรือที่เป่าลมทางปาก (mouthpiece)
- 4) มีเครื่องพิมพ์ในตัว สามารถพิมพ์ผลการวัดได้ทันที
- 5) ระบบมาตรอัตราการไหลเป็นแบบ Bidirectional Digital Turbine อยู่ในอัตราระหว่าง 0 – 16 l/s และมีความแม่นยำ $\pm 2\%$ หรือ 20 ml/s (flow) และ $\pm 2\%$ หรือ 200 ml/min (ventil)
- 6) หน้าจอประมวลผลเป็น LCD รุ่นสี ขนาด 320 x 240 pixel
- 7) แบตเตอรี่เป็น Rechargeable Li-ion

อุปกรณ์ประกอบการใช้งานต่อเครื่อง

- | | |
|-----------------------------------|--------------|
| 1) กระเป๋าบรรจุ (Fitmate cart) | จำนวน 1 ชิ้น |
| 2) หมวกคลุม Canopy hood | จำนวน 1 ชิ้น |
| 3) กระดาษความร้อน (Thermal paper) | จำนวน 1 ชิ้น |

มาตรฐานความปลอดภัยของเครื่องมือแพทย์ที่ควรมีอย่างน้อยดังนี้

- 1) ผลิตได้ตามมาตรฐาน ISO 9001 , ISO 13485
- 2) ผลิตภัณฑ์เครื่องต้องผ่านการทดสอบ IEC หรือ EN 60601-1 ความปลอดภัยทางไฟฟ้าเครื่องมือแพทย์หรือเทียบเท่า

เงื่อนไขเฉพาะ

- 1) เป็นเครื่องใหม่ไม่เคยใช้งานหรือสาธิตมาก่อน
- 2) ผู้เสนอราคาต้องเป็นผู้ผลิตหรือตัวแทนจำหน่ายที่ได้รับแต่งตั้งเป็นตัวแทนจำหน่ายโดยตรงจากผู้ผลิต โดยแนบเอกสารการแต่งตั้งเป็นหลักฐาน
- 3) ผู้เสนอราคาต้องมีใบอนุญาตการขึ้นทะเบียนผลิตภัณฑ์ที่น่าเสนอ
- 4) ผู้เสนอราคาต้องมีใบประกันคุณภาพเครื่อง (Certificate & QC)