

รายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะ
เครื่องตรวจสมรรถภาพปอดด้วยเครื่องคอมพิวเตอร์

๑. วัตถุประสงค์

ชุดตรวจสมรรถภาพการทำงานของปอดโดยการวัดปริมาตรการหายใจเข้าและ/หรือออกสามารถแสดงกราฟและคำนวณค่าต่าง ๆ โดยอัตโนมัติ เพื่อวิเคราะห์โรคทางด้านปอด

๒. คุณสมบัติทั่วไป

เป็นเครื่องตรวจสมรรถภาพการทำงานของปอดชนิด PC-Based หรือ USB-Based Spirometry ใช้งานโดยการเชื่อมต่อกับคอมพิวเตอร์เพื่อแสดงการทดสอบผ่านโปรแกรมคอมพิวเตอร์

๓. คุณสมบัติทางเทคนิค

- ๓.๑ สามารถเลือกวิธีการทดสอบสมรรถภาพปอด (Spirometry) ได้อย่างน้อย ดังนี้
 - ๓.๑.๑ Pre-Post Forced Vital Capacity (FVC)
 - ๓.๑.๒ Pre-Post Slow Vital Capacity (SVC)
 - ๓.๑.๓ Maximum Voluntary Ventilation (MVV)
 - ๓.๑.๔ Bronchial challenge หรือ Bronchial Dilator/Constrictor test หรือ FVC Challenge
- ๓.๒ สามารถตรวจวัดค่าสมรรถภาพการทำงานของปอดได้อย่างน้อย ดังนี้
 - ๓.๒.๑ FVC: FVC, FEV_๑, FEV_๖, FEV_๑/FEV_๖%, FEV_๖/FVC%, PEF, PIF, FEV_๑/FVC%, FEF ๒๕-๗๕%, MEF_{๒๕}%, MEF_{๕๐}%, MEF_{๗๕}%, FET_{๑๐๐}%, BEV, EOTV, BEV/FVC%
 - ๓.๒.๒ SVC: IVC, VC, VT, ERV, IRV, VE, Rf, Ti, Te, Ti/Ttot, VT/Ti, IC
 - ๓.๒.๓ MVV: MVV
- ๓.๓ ใช้เซ็นเซอร์แบบ Bidirectional Digital Turbine ขนาดไม่เกิน ๒๘ มิลลิเมตร ในการตรวจวัดอัตราการไหลของอากาศ ซึ่งสามารถถอดมาทำความสะอาดและฆ่าเชื้อได้
- ๓.๔ สามารถวัดอัตราการไหลของอากาศ (Flow) ได้ตั้งแต่ ๐-๑๕ ลิตรต่อวินาที เป็นอย่างน้อย
- ๓.๕ มี Resistance น้อยกว่า ๐.๘ เซนติเมตรน้ำต่อลิตรต่อวินาที ที่ ๑๔ ลิตรต่อวินาที
- ๓.๖ โปรแกรมการใช้งานสามารถใส่ข้อมูลของผู้ป่วยเพื่อจัดเก็บและคำนวณค่าได้อย่างน้อย ดังนี้
 - ๓.๖.๑ ชื่อ-นามสกุล ภาษาไทย
 - ๓.๖.๒ วัน-เดือน-ปีเกิด
 - ๓.๖.๓ เพศ
 - ๓.๖.๔ เชื้อชาติ - ต้องสามารถเลือกเชื้อชาติไทยได้เป็นอย่างน้อย
 - ๓.๖.๕ น้ำหนัก
 - ๓.๖.๖ ส่วนสูง - สามารถเลือกใส่ Ulna length แทนส่วนสูงสำหรับผู้ป่วยที่ไม่สามารถวัดส่วนสูงได้
- ๓.๗ ขณะทำการทดสอบแบบ FVC สามารถแสดงกราฟและค่าแบบ real-time ได้พร้อมกันอย่างน้อย ดังนี้
 - ๓.๗.๑ กราฟ Flow/volume
 - ๓.๗.๒ กราฟ Volume/Time

.....ประธานกรรมการ
.....กรรมการ
.....กรรมการ

- ๓.๗.๓ เวลาขณะเป่าออก (FET) โดยแสดงค่าในหน่วย วินาที (s)
- ๓.๗.๔ ปริมาตร ณ วินาทีสุดท้ายที่เป่าออก (ΔVol , last sec) โดยแสดงค่าในหน่วย มิลลิลิตร (mL)
- ๓.๘ มีสมการคำนวณค่ามาตรฐาน (Predicted Value) ให้เลือกใช้ได้หลากหลาย โดยต้องมีสมการอย่างน้อย ดังนี้
- ๓.๘.๑ Thai หรือ Siriraj หรือ Thai๒๐๐๐
- ๓.๘.๒ GLI๒๐๑๒ หรือ GLI
- ๓.๘.๓ GLI๒๐๒๓ หรือ GLI Global
- ๓.๘.๔ ERS๑๙๙๓ หรือ ECCS ๑๙๘๓ หรือ ERS๙๓
- ๓.๘.๕ NHANES III
- ๓.๙ สามารถแปลผลการทดสอบได้แบบอัตโนมัติตามเกณฑ์ ATS/ERS๒๐๒๑

๔. อุปกรณ์ประกอบการใช้งาน

- | | |
|--|--------------------|
| ๔.๑ เซ็นเซอร์ตรวจวัดความเร็วลม (Flowmeter) | จำนวน ๑ ชุด |
| ๔.๒ คลิปหนีบจมูก (nose clip) | จำนวน ๑ ชิ้น |
| ๔.๓ กระเป๋าสําหรับใส่เครื่องมือ | จำนวน ๑ ชุด |
| ๔.๔ ๓ liters Calibration Syringe | จำนวน ๑ ชุด |
| ๔.๕ คอมพิวเตอร์โน้ตบุ๊กพร้อมโปรแกรมการตรวจสมรรถภาพปอด | จำนวน ๑ ชุด |
| ๔.๖ เครื่องพิมพ์ผล | จำนวน ๑ เครื่อง |
| ๔.๗ คู่มือการใช้งานและการดูแลรักษาฉบับภาษาไทยและอังกฤษ | จำนวนอย่างละ ๑ ชุด |

๕. เงื่อนไขเฉพาะ

- ๕.๑ เป็นของใหม่ไม่เคยใช้งานหรือสาธิตมาก่อน
- ๕.๒ รับประกันคุณภาพ ๒ ปี นับตั้งแต่วันส่งมอบ และตรวจรับสินค้า
- ๕.๓ ในระยะประกันต้องดำเนินการตรวจเช็คสภาพ และการทำงานของเครื่อง อย่างน้อย ๒ ครั้งต่อปี นับตั้งแต่วันที่ติดตั้งใช้งาน หากเกิดการขัดข้องใด ๆ จากการใช้งานตามปกติ ผู้ยื่นข้อเสนอต้องรีบดำเนินการแก้ไข ให้ใช้งานได้ภายใน ๗ วันนับแต่วันที่ได้รับแจ้ง หากแก้ไขแล้วถึง ๒ ครั้ง แล้วยังใช้การไม่ได้ตามปกติ ผู้เสนอราคาต้องเปลี่ยนชิ้นส่วนของเครื่องใหม่ให้ภายในกำหนดเวลาที่ผู้ซื้อกำหนดไว้โดยไม่คิดค่าใช้จ่ายใด ๆ
- ๕.๔ ผู้ยื่นข้อเสนอจะต้องยื่นหนังสือรับรองประกอบการนำเข้าเครื่องมือแพทย์ ที่ออกให้โดยสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา สำหรับเครื่องมือแพทย์ทั่วไปที่ผลิตในประเทศ ต้องเป็นเครื่องมือแพทย์ที่ผลิตโดยผู้ประกอบการ ที่มีใบจดทะเบียนสถานประกอบการผลิตเครื่องมือแพทย์เท่านั้น
- ๕.๕ ผู้ยื่นข้อเสนอต้องมีหนังสือรับรองที่แสดงว่าจะมีอะไหล่สำรองเป็นระยะเวลาไม่น้อยกว่า ๕ ปี
- ๕.๖ ผู้ยื่นข้อเสนอต้องจัดให้มีการอบรมวิธีการใช้งานเครื่องและเทคนิคต่างๆ ให้แก่เจ้าหน้าที่ผู้ปฏิบัติงานให้สามารถใช้งานได้อย่างเต็มประสิทธิภาพ และให้การอบรมเพิ่มเติมหากยังมีปัญหาในการปฏิบัติงานตามที่ร้องขอ โดยไม่คิดค่าบริการใดๆทั้งสิ้น

.....ประธานกรรมการ

.....กรรมการ

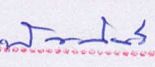
.....กรรมการ

- ๕.๗ ผู้ยื่นข้อเสนอต้องมีหลักฐานการเป็นตัวแทนจำหน่ายที่มีหนังสือรับรองจากบริษัทผู้ผลิต หรือเป็นผู้ที่ได้รับแต่งตั้งจากตัวแทนจำหน่ายภายในประเทศ
- ๕.๘ เครื่องได้มาตรฐาน MDD (๙๓/๕๒ EEC), FDA ๕๑๐(k), EN ๖๐๖๐๑-๑ (safety) และ EN ๖๐๖๐๑-๑-๒ (EMC) เป็นอย่างน้อย
- ๕.๙ ผู้ยื่นข้อเสนอต้องส่งมอบเครื่องที่ผ่านการทดสอบเทียบ (Calibration) และมีใบรับรองมาแสดงในวันส่งมอบเครื่องและในระยะเวลาประกัน ๒ ปี โดยสอบเทียบเมื่อครบอายุ การใช้งาน ๑ ปี และ ๒ ปี
- ๕.๑๐ ผู้ยื่นข้อเสนอต้องแนบแคตตาล็อกหรือเอกสารที่ระบุรายละเอียดของอุปกรณ์ต่างๆ พร้อมทำเครื่องหมาย และลงหมายเลขข้อ ตรงตามรายละเอียดข้อกำหนดของทางราชการ ให้ชัดเจนทุกรายการเพื่อประกอบการพิจารณา

๐๒.๑๐.๒๕๖๔/๑

..........ประธานกรรมการ

..........กรรมการ

..........กรรมการ