

รายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะ
เครื่องตรวจสมรรถภาพทารกในครรภ์ภาวะวิกฤตรวมศูนย์ 6 เตียง

1. วัตถุประสงค์

เพื่อเฝ้าติดตามอัตราการเต้นของหัวใจทารกในครรภ์ และการบีบตัวของมดลูกพร้อมจัดเก็บข้อมูลผู้ป่วยทางสูติกรรม เพื่อความสะดวกในการเรียกดูข้อมูลของมารดาและทารกในครรภ์

2. คุณลักษณะทั่วไป

2.1 เครื่องบันทึกการบีบตัวของมดลูก และอัตราการเต้นของหัวใจทารกในครรภ์พร้อมระบบศูนย์กลาง จำนวน 1 ชุด ประกอบด้วย

2.1.1 เครื่องศูนย์กลางเฝ้าติดตามอัตราการเต้นของหัวใจทารกในครรภ์ และการบีบตัวของมดลูกพร้อมจัดเก็บข้อมูลผู้ป่วยทางสูติกรรม จำนวน 1 ชุด

2.1.2 เครื่องบันทึกการบีบตัวของมดลูก และอัตราการเต้นของหัวใจทารกแฝดในครรภ์ชนิดไร้สาย โดยมีหน้าจอแสดงผลและเครื่องพิมพ์ผลแบบความร้อนประกอบอยู่ในเครื่องเดียวกันจากโรงงานผู้ผลิต จำนวน 6 เครื่อง

2.2 มีหนังสือแต่งตั้งการเป็นตัวแทนจำหน่ายจากทางโรงงานผู้ผลิต

3. คุณลักษณะเฉพาะของเครื่องศูนย์กลางควบคุม และจัดเก็บข้อมูล

3.1 มีจอแสดงผลขนาดไม่น้อยกว่า 23 นิ้ว

3.2 สามารถแสดงรูปคลื่น ค่าตัวเลขของอัตราการเต้นของหัวใจทารกในครรภ์ และการบีบตัวของมดลูกได้

3.3 สามารถรองรับการเชื่อมต่อเครื่องบันทึกการบีบตัวของมดลูก และอัตราการเต้นของหัวใจทารกในครรภ์ได้ไม่น้อยกว่า 32 เครื่อง

3.4 สามารถเรียกดูรูปคลื่นบนหน้าจอได้อย่างน้อย 6 waveforms ต่อ 1 bedside

3.5 สามารถบันทึกข้อมูลผู้ป่วย เช่น ชื่อ, นามสกุล, เลขประจำตัวผู้ป่วย, อายุ, GesWeek และ EDC ได้

3.6 ในการบันทึกข้อมูลสามารถบันทึกได้อย่างน้อย 24 ชั่วโมงต่อเนื่อง ในการบันทึกแต่ละครั้ง

3.7 สามารถเก็บผลการตรวจลงในหน่วยความจำภายในเครื่องและสามารถเรียกออกมาดูซ้ำได้อย่างน้อย 100,000 ค่า

3.8 สามารถแสดงค่าย้อนหลังของ CTG waveforms, Trends และ NIBP data ได้

3.9 สามารถเก็บข้อมูลของ NIBP ได้อย่างน้อย 200 ค่า

3.10 มีระบบสัญญาณเตือนเมื่อเกิดความผิดปกติ (Alarm) ทั้งแบบเสียงและตัวอักษร

3.11 สามารถเลือกการแสดงผลหน้าจอได้ทั้งแบบ 1 เตียง และแบบหลายเตียง

3.12 สามารถเน้นส่วนสำคัญของกราฟเพื่อให้สังเกตได้ชัดเจนมากยิ่งขึ้นและสามารถบันทึกข้อความลงบนกราฟได้

3.13 สามารถย้ายข้อมูลผู้ป่วยจากเตียงหนึ่งไปยังอีกเตียงได้

คณะกรรมการกำหนดคุณลักษณะเฉพาะ

(ลงชื่อ).....ประธานกรรมการ

(ลงชื่อ).....กรรมการ

(ลงชื่อ).....กรรมการ

3.14 มี CTG Analysis เพื่อช่วยในการสรุปผลการตรวจ ได้ดังนี้

Result type

Signal Loss(%)

FHR Baseline(bpm)

LTV(bpm)

STV(ms)

UC Count

Fetal Movement

Deceleration

Acceleration >= 15bpm 15s

3.15 สามารถ Export ข้อมูลเป็น PDF File ได้

3.16 ผู้ใช้สามารถควบคุมการทำงานของเครื่องศูนย์กลางฯ ได้โดยใช้ Mouse และ Keyboard

3.17 สามารถพิมพ์ผลการตรวจลงบนกระดาษผ่านเครื่องพิมพ์ได้

3.18 อุปกรณ์ประกอบชุดศูนย์กลางควบคุม

3.18.1 ชุดคอมพิวเตอร์	จำนวน	1	ชุด
3.18.2 จอแสดงผล	จำนวน	2	จอ
3.18.3 โปรแกรมชุดศูนย์กลางควบคุม	จำนวน	1	ชุด
3.18.4 เครื่องสำรองไฟ	จำนวน	1	เครื่อง
3.18.5 เครื่องพิมพ์ผล	จำนวน	1	เครื่อง

4. คุณลักษณะทั่วไป เครื่องบันทึกการบีบตัวของมดลูกและอัตราการเต้นของหัวใจทารกแฝดในครรภ์ชนิดไร้สาย
จำนวน 6 เครื่อง

6.1 ตัวเครื่องสามารถวัดอัตราการเต้นของหัวใจทารกในครรภ์จำนวน 2 คนได้พร้อมกันแบบไร้สาย โดยสามารถพิมพ์ผลและแสดงผลเป็นตัวเลขพร้อมรูปภาพสัญญาณบนหน้าจอได้ภายในเครื่องเดียวกัน

6.2 ตัวเครื่องสามารถวัดการบีบตัวของมดลูกของมารดาแบบไร้สาย โดยสามารถพิมพ์ผลและแสดงผลเป็นตัวเลขพร้อมรูปภาพสัญญาณบนหน้าจอได้ภายในเครื่องเดียวกัน

6.3 ใช้กับไฟ 100-240 โวลต์ 50/60 เฮิร์ตซ์ และมีแบตเตอรี่ภายในตัวเครื่องชนิด Li-ion ขนาด 10.8 V 5100 mAh ใช้งานได้ไม่น้อยกว่า 2 ชั่วโมง

6.4 ได้มาตรฐานอย่างน้อย IEC 60601, IEC 60601-1-2, IEC/EN 60601-2-27, IEC/EN 60601-2-37, Anti-electric Shock Type (Class I)

คณะกรรมการกำหนดคุณลักษณะเฉพาะ

(ลงชื่อ)..... ประธานกรรมการฯ

(ลงชื่อ)..... กรรมการฯ

(ลงชื่อ)..... กรรมการฯ

5. คุณลักษณะเฉพาะ เครื่องบันทึกการบีบตัวของมดลูกและอัตราการเต้นของหัวใจทารกแฝดในครรภ์ชนิดไร้สาย จำนวน 6 เครื่อง

5.1 ภาควัดอัตราการเต้นของหัวใจ (Ultrasound Mode)

- 5.1.1 มีช่องสำหรับเสียบหัวตรวจอัตราการเต้นของหัวใจ ไม่น้อยกว่า 2 ช่อง
- 5.1.2 หัวตรวจอัตราการเต้นของหัวใจเป็นแบบ 12 คริสตัล (Crystal)
- 5.1.3 วิธีการวัดเป็นแบบเทคนิค Ultrasound Pulse Doppler with Autocorrelation
- 5.1.4 หัวตรวจอัตราการเต้นของหัวใจมีความถี่ไม่เกิน $1 \pm 10\%$ MHz
- 5.1.5 สามารถวัดอัตราการเต้นของหัวใจ ตั้งแต่ 50-240 ครั้งต่อนาที (bpm) โดยมีค่าความคลาดเคลื่อนไม่เกิน ± 2 bpm
- 5.1.6 กรณีครรภ์แฝด สามารถตั้งค่า FHR2 Offset ได้อย่างน้อย -20 bpm, 0 bpm หรือ +20bpm
- 5.1.7 สามารถตั้งสัญญาณเตือนสูง/ต่ำของอัตราการเต้นของหัวใจได้
- 5.1.8 หัวตรวจได้มาตรฐานการป้องกันน้ำระดับ IP68

5.2 ภาควัดการบีบตัวของมดลูก Toco (Uterine Activity Mode)

- 5.2.1 สามารถวัดการบีบตัวของมดลูกได้ตั้งแต่ 0-100 เปอเซ็นต์
- 5.2.2 สามารถปรับศูนย์ (Toco Zero) โดยอัตโนมัติแบบ one touch switch
- 5.2.3 สามารถปรับ UA Baseline ได้อย่างน้อย 5, 10, 15 หรือ 20
- 5.2.4 Zero Mode สามารถทำได้ทั้งแบบ Automatic/Manual
- 5.2.5 หัวตรวจได้มาตรฐานการป้องกันน้ำระดับ IP68

5.3 ภาควัดอัตราการเต้นของหัวใจมารดา (MHR)

- 5.3.1 สามารถวัดอัตราการเต้นของหัวใจมารดาได้โดยการใช้ ECG Electrode Sleeve
- 5.3.2 สามารถวัดอัตราการเต้นของหัวใจได้ระหว่าง 30 – 240 ครั้งต่อนาที มีค่าความคลาดเคลื่อนไม่เกิน ± 2 bpm
- 5.3.3 สามารถตรวจจับได้อัตโนมัติ (Detect Automatically) เมื่อไม่มีสัญญาณ (ECG falls off)
- 5.3.4 สามารถตั้งสัญญาณเตือนสูง/ต่ำ ของอัตราการเต้นของหัวใจได้

5.4 คุณลักษณะภาคแสดงสัญญาณ (Display Section)

- 5.4.1 ตัวเครื่องมีจอภาพเป็นชนิด Multicolor LCD Touch Screen ขนาดไม่น้อยกว่า 15.6 นิ้ว ความละเอียด 1920X1080 Pixels
- 5.4.2 หน้าจอบนตัวเครื่องสามารถปรับเอียงหน้าจอได้อย่างน้อย 3 ระดับ เพื่อความชัดเจนและพับเก็บได้เมื่อไม่มีการใช้งาน เพื่อความสะดวกในการเคลื่อนย้าย
- 5.4.3 จอภาพสามารถแสดง ค่าตัวเลขอัตราการเต้นของหัวใจทารกในครรภ์ และการบีบตัวของมดลูกพร้อมกับแสดงผลการตรวจวัดสัญญาณออกมาเป็นรูปภาพบนหน้าจอได้
- 5.4.4 สามารถแสดงชื่อ นามสกุล หรือเลขประจำตัวผู้ป่วยบนหน้าจอได้

คณะกรรมการกำหนดคุณลักษณะเฉพาะ

(ลงชื่อ)..........ประธานกรรมการฯ

(ลงชื่อ)..........กรรมการฯ

(ลงชื่อ)..........กรรมการฯ

- 5.4.5 กรณีครรภ์แฝด สามารถแยกเส้นกราฟอัตราการเต้นของหัวใจระหว่างทารกทั้ง 2 คน ได้อย่างชัดเจน
- 5.4.6 บริเวณด้านล่างของจอ มีแถบ Control bar สำหรับควบคุมการทำงานของเครื่อง
- 5.4.7 สามารถบันทึกเหตุการณ์สำคัญได้โดยการกดปุ่ม MARK
- 5.4.8 สามารถปรับความสว่างของหน้าจอได้โดยการกด Brightness
- 5.4.9 สามารถสลับฟังเสียงการเต้นของหัวใจทารกในครรภ์ได้โดยการกด Channel
- 5.5 ภาคบันทึกสัญญาณ (Recorder Section)
- 5.5.1 สามารถพิมพ์บันทึกอัตราการเต้นของหัวใจทารกในครรภ์ชนิดครรภ์เดี่ยว และครรภ์แฝดได้
- 5.5.2 สามารถพิมพ์บันทึกภาควัดการบีบตัวของมดลูกได้
- 5.5.3 สามารถพิมพ์ผลโดยใช้กระดาษ Z-fold หรือ thermosensitive
- 5.5.4 สามารถพิมพ์ผลโดยมีค่าความคมชัดไม่น้อยกว่า 8 dots/mm
- 5.5.5 สามารถปรับอัตราความเร็วของกระดาษได้อย่างน้อย 1, 2 หรือ 3 เซนติเมตร / นาที
- 5.5.6 สามารถพิมพ์ผลโดยใช้กับกระดาษที่มีความกว้าง 150 mm หรือ 152 mm ได้
- 5.5.7 เมื่อสิ้นสุดการพิมพ์ผลสามารถกด Paper advancing key บนหน้าจอเพื่อเลื่อนกระดาษทำให้ง่ายต่อการฉีก
- 5.5.8 ตัวเครื่องมีฟังก์ชัน Print Self-Check เพื่อเช็คความถูกต้องของสเกลในการปริ้น
- 5.6 มี CTG Analysis ช่วยสรุปผลการตรวจวัดได้ดังนี้
- Signal Loss
 - Contractions
 - Basal Heart Rate
 - Acceleration >10bpm 10s
 - Acceleration >15bpm 15s
 - Decelerations
 - Short Term Variation
 - Long Term Variation
 - Analysis Start
 - Analysis End
- 5.7 กรณีครรภ์แฝด ตัวเครื่องมีฟังก์ชัน Signals Overlap Verification เพื่อตรวจสอบสัญญาณทับซ้อนกันของทารก
- 5.8 มีระบบจับบันทึกการดิ้นของทารกในครรภ์ได้โดยอัตโนมัติ (Auto Fetal Movement) สามารถแสดงค่าได้
อย่างน้อย 2 รูปแบบได้แก่ Trace หรือ Black Mark
- 5.9 หัวตรวจมีแบตเตอรี่ภายในตัวชนิด Li-ion ใช้งานได้ไม่น้อยกว่า 8 ชั่วโมง
- 5.10 ระยะทางในการส่งสัญญาณระหว่างหัวตรวจกับตัวเครื่องไม่น้อยกว่า 20 เมตร

คณะกรรมการกำหนดคุณลักษณะเฉพาะ
 (ลงชื่อ).....ประธานกรรมการฯ
 (ลงชื่อ).....กรรมการฯ
 (ลงชื่อ).....กรรมการฯ

- 5.11 มีระบบบันทึกข้อมูลภายในตัวเครื่องไม่น้อยกว่า 5000 ชั่วโมง (5000 hours memory)
- 5.12 สามารถเลือกตั้งเวลาในการพิมพ์ผลได้ตั้งแต่ 10-90 นาที (สามารถปรับเพิ่มได้ครั้งละ 5 นาที) หรือปรับให้พิมพ์แบบต่อเนื่องได้ และเครื่องจะหยุดพิมพ์เมื่อครบตามเวลาที่กำหนด
- 5.13 ตัวเครื่องรองรับการเชื่อมต่อกับเครื่องศูนย์กลาง CNS Network ได้ในอนาคต
- 5.14 มีน้ำหนักไม่เกิน 8 kg สามารถเคลื่อนย้ายได้สะดวก
- 5.15 อุปกรณ์ประกอบการใช้งานต่อเครื่อง
- | | |
|---|-------------------------------|
| 5.15.1 หัวตรวจอัตราการเต้นของหัวใจแบบไร้สาย | จำนวน 2 หัวพร้อมสายรัด 2 เส้น |
| 5.15.2 หัวตรวจการบีบตัวของมดลูกแบบไร้สาย | จำนวน 1 หัวพร้อมสายรัด 1 เส้น |
| 5.15.3 ECG Electrode Sleeve | จำนวน 1 ชิ้น |
| 5.15.4 รถเข็น | จำนวน 1 คัน |
| 5.15.5 กระดาษบันทึกที่ใช้กับเครื่อง | จำนวน 2 พับ |
| 5.15.6 เจล (Ultrasonic Gel) | จำนวน 1 ขวด |
| 5.15.7 คู่มือการใช้งาน | จำนวน 1 เล่ม |

6. เงื่อนไขเฉพาะ

- 6.1 เป็นเครื่องใหม่ไม่เคยใช้งานมาก่อน
- 6.2 มีคู่มือการใช้เครื่องเป็นภาษาอังกฤษ และภาษาไทย
- 6.3 รับประกันคุณภาพตัวเครื่อง 2 ปี พร้อมอุปกรณ์ประกอบการใช้งาน ทั้งค่าบริการ และค่าอะไหล่โดย มีการตรวจเช็คสภาพของเครื่อง ทุกๆ 6 เดือน ภายในระยะเวลาประกันโดยไม่มีค่าใช้จ่าย
- 6.4 ผู้ขายจะต้องสาธิต และฝึกสอนผู้ปฏิบัติงานจนสามารถใช้งานได้

7. หลักเกณฑ์ในการพิจารณาคัดเลือกข้อเสนอ

- 7.1 ใช้เกณฑ์ราคา

คณะกรรมการกำหนดคุณลักษณะเฉพาะ
 (ลงชื่อ).....ประธานกรรมการฯ
 (ลงชื่อ).....กรรมการฯ
 (ลงชื่อ).....กรรมการฯ