

รายละเอียดและคุณลักษณะเฉพาะ

รายการ: เครื่องบันทึกการบีบรัดตัวของมดลูกและการทำงานของหัวใจทารกในครรภ์มารดาแบบครรภ์แผด  
ตำบลองครักษ์ อำเภองครักษ์ จังหวัดนครนายก จำนวน 2 เครื่อง

มีรายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะ ดังต่อไปนี้

1. คุณลักษณะทั่วไป เครื่องบันทึกการบีบรัดตัวของมดลูกและการทำงานของหัวใจทารกในครรภ์มารดาได้ในเวลาเดียวกัน พร้อมอุปกรณ์สำหรับการต่อเข้าเครื่องศูนย์กลาง (Fetal Central Monitor) ที่ห้องคลอดมีอยู่เดิม
2. คุณลักษณะเฉพาะ
  - 2.1 ใช้ตรวจวัดและบันทึกการบีบรัดตัวของมดลูก (ทางหน้าท้อง)
  - 2.2 ใช้ได้กับไฟฟ้ากระแสสลับ 220 Volts 50Hz และมีแบตเตอรี่ในเครื่องแบบประจุไฟใหม่ได้
  - 2.3 เป็นผลิตภัณฑ์ที่ผลิตตามมาตรฐาน IEC, EN และ ISO
  - 2.4 จอแสดงผลเป็นแบบ Wide TFT- color LCD หรือดีกว่าขนาดไม่น้อยกว่า 7 นิ้ว
  - 2.5 สามารถเก็บข้อมูลย้อนหลังได้ไม่น้อยกว่า 450 ชั่วโมง
  - 2.6 สามารถเชื่อมต่อเข้าเครื่องศูนย์กลาง (Fetal Central Monitor) ได้
  - 2.7 สามารถวัด FHR ของทารกแผดได้
  - 2.8 เป็นผลิตภัณฑ์ทวีปยุโรป อเมริกา หรือ เอเชีย
3. คุณลักษณะทางเทคนิค
  - 3.1 มีสัญญาณกราฟและตัวเลขแสดงพร้อมกันบนจอภาพ
  - 3.2 จอแสดงผลสามารถหมุนได้เพื่อสะดวกในการอ่านค่า
  - 3.3 การบันทึกการบีบรัดตัวของมดลูกสามารถปรับ Baseline ได้
  - 3.4 มีระบบทดสอบความพร้อมของเครื่องทุกครั้งที่เปิดเครื่อง (Automatic Self-Test)
  - 3.5 มี Fetal Movement Print Function
  - 3.6 มี FHR II Offset Function
  - 3.7 ภาครับสัญญาณ (Input Section)
    - 3.7.1 การวัดอัตราการเต้นของหัวใจ (Fetal Heart rate)
      - 3.7.1.1 วิธีการวัดเป็นแบบ Pulse Doppler มีความถี่ใช้งานไม่เกิน 1 MHz และหัวตรวจเป็นแบบ Waterproof
      - 3.7.1.2 สามารถวัดอัตราการเต้นของหัวใจได้ตั้งแต่ 30-240 ครั้งต่อนาที และมีค่าความแม่นยำ  $\pm 2\%$
      - 3.7.1.3 ค่า Intensity น้อยกว่า  $10 \text{ mW/cm}^2$
      - 3.7.1.4 มีสัญญาณเตือนเมื่ออัตราการเต้นของหัวใจทารกในครรภ์ต่ำหรือสูงกว่าที่กำหนด
      - 3.7.1.5 การวัดการบีบตัวของมดลูก (Uterine Contraction)

(ลงชื่อ) ผู้กำหนดรายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะ	<i>.....</i> ..... (นางสาวเกษม เรืองรุ่งนภา)	<i>.....</i> ..... (อานนท์ อธิษฐ์)	<i>.....</i> ..... (น.ศ. ศุภเทพ อธิษฐ์)
--	--	--	---

- 3.7.1.5.1 ภาควัดเป็นแบบ External Type
- 3.7.1.5.2 สามารถบันทึกการเดินของทารกในครรภ์ได้โดยอัตโนมัติ
- 3.7.1.5.3 ค่า Frequency response 0.5 Hz
- 3.7.1.5.4 มีระบบ Reference (zero) Control
- 3.7.1.5.5 สามารถวัดสัญญาณการหดตัวของมดลูกได้ตั้งแต่ 0-99 หน่วย

### 3.7.2 ภาควัดสัญญาณ (Display Section)

- 3.7.2.1 มีสัญญาณแสดงการเดินของหัวใจทารกในครรภ์
- 3.7.2.2 แสดงผลเป็นค่าตัวเลขและกราฟทุกครั้งที่มีอัตราการเดินของหัวใจและการบีบรัดตัวของมดลูก
- 3.7.2.3 สามารถแสดงผลเป็นตัวเลขและกราฟของ FHR ของเด็กแฝดได้ในกรณีที่มีตัวเด็กแฝด

### 3.7.3 ภาควัดสัญญาณ (Recorder Section)

- 3.7.3.1 สามารถบันทึกการทำงานของหัวใจทารกได้ 2 คนในเวลาเดียวกันได้
- 3.7.3.2 สามารถบันทึกได้ทั้งข้อมูล รูปกราฟ ตัวเลข และตัวอักษร
- 3.7.3.3 สามารถบันทึกเวลา วัน เดือน ปี และอัตราการความเร็วที่ใช้ได้
- 3.7.3.4 สามารถต่อ Remote Event Marker ที่ตัวเครื่องสำหรับให้มารดาจดเมื่อทารกในครรภ์ดิ้น
- 3.7.3.5 มีระบบ AST (Acoustic Simulator) ซึ่งสามารถต่อกับเครื่องเพื่อความสะดวกในการใช้งาน
- 3.7.3.6 สามารถปรับอัตราการความเร็วของกระดาษได้ 1, 2 และ 3 cm/min
- 3.7.3.7 ระบบพิมพ์เป็นแบบ Thermal Array ใช้กระดาษขนาดกว้าง 150 mm
- 3.7.3.8 สามารถตั้งระบบการพิมพ์เป็นแบบอัตโนมัติได้อย่างน้อยดังนี้ 10, 20, 30, 40, 50 และ 60 min
- 3.7.3.9 มี Function Zoom เพื่อที่จะขยายจากช่วงการแสดงผลได้ทั้งในจอแสดงผลและภาควัดสัญญาณ

### 3.7.4 ภาควัดเชื่อมต่อเข้าเครื่องศูนย์กลาง (Fetal Central Monitor)

- 3.7.4.1 สามารถเชื่อมต่อเข้ากับระบบเดิมที่โรงพยาบาลมีอยู่ได้
- 3.7.4.2 เชื่อมต่อเข้าเครื่องศูนย์กลางโดยใช้ระบบไร้สาย
- 3.7.4.3 อุปกรณ์ในการเชื่อมต่อต้องเป็นอุปกรณ์มาตรฐานจากโรงงานผู้ผลิต

(ลงชื่อ) ผู้กำหนดรายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะ	<i>Ima</i> ..... (ผู้ควบคุมงาน)	<i>Dr. อภิสิทธิ์</i> ..... (ผู้อำนวยการ)	<i>สุวิทย์ อภิสิทธิ์</i> ..... (แพทย์ผู้ตรวจ)
--	---------------------------------------	--	---

#### 4. อุปกรณ์ประกอบ

เครื่องบันทึกการบีบรัดตัวของมดลูกและการทำงานของหัวใจทารกในครรภ์มารดาแบบครรภ์แฝด

##### 1 เครื่อง ประกอบด้วย

4.1	Main unit	จำนวน 1 ชุด
4.2	FHR Transducer	จำนวน 3 ชุด
4.3	UC Transducer	จำนวน 2 ชุด
4.4	Remote Event Marker	จำนวน 1 ชุด
4.5	Recorder paper	จำนวน 10 พับ
4.6	สายรัดหน้าท้อง	จำนวน 6 เส้น
4.7	Gel	จำนวน 1 ชุด
4.8	Acoustic Stimulator	จำนวน 1 ชุด
4.9	รถเข็นวางเครื่อง (ผลิตภัณท์ภายในประเทศ)	จำนวน 1 คัน
4.10	Bluetooth interface	จำนวน 3 ชุด
4.11	แบตเตอรี่สำรองสำหรับเปลี่ยนเมื่อแบตเตอรี่ตัวเก่าหมดอายุ	จำนวน 1 ชุด

#### 5. เงื่อนไขเฉพาะ

- 5.1 รับประกันคุณภาพ 2 ปี และอุปกรณ์ประกอบการใช้งานเป็นเวลา 1 ปี นับจากวันตรวจรับ
- 5.2 บริษัทที่เสนอต้องเป็นตัวแทนจำหน่ายโดยตรงจากบริษัทผู้ผลิตหรือได้รับการแต่งตั้งโดยตรงจากบริษัทตัวแทนจำหน่าย (โดยมีเอกสารมาแสดง)
- 5.3 เป็นของใหม่ที่ไม่เคยใช้งานหรือสาธิตมาก่อน
- 5.4 ในระยะรับประกัน หากเครื่องมีปัญหาผู้ขายต้องรีบดำเนินการแก้ไขให้ใช้งานได้ดีภายใน 15 วัน นับตั้งแต่ได้รับแจ้ง หากแก้ไขแล้วถึง 2 ครั้ง ยังไม่สามารถใช้งานได้ปกติ ผู้ขายจะต้องเปลี่ยนชิ้นส่วนใหม่หรือเปลี่ยนเครื่องใหม่ให้โดยไม่คิดค่าใช้จ่ายใด ๆ ทั้งสิ้น
- 5.5 ต้องมีหนังสือรับรองช่างซึ่งได้รับการอบรมจากโรงงานผู้ผลิต
- 5.6 มีการนำเครื่องมาสาธิตการใช้งานในโรงพยาบาล
- 5.7 บริษัทนำเข้าต้องได้รับมาตรฐาน ISO 9001: 2008 และ ISO 13485: 2012 หรือดีกว่า

(ลงชื่อ)			
ผู้กำหนดรายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะ	..... (นางสาวกมลทิพย์ ธีระวรรณกุล)	..... (นายเชษฐา อธิสุข)	..... (นายเชษฐา อธิสุข)