

รายละเอียดและคุณลักษณะเฉพาะ
เครื่องติดตามสัญญาณชีพทารกในครรภ์และวัดการหดตัวของมดลูก
แบบรวมศูนย์ไม่น้อยกว่า 4 เตียง

1. วัตถุประสงค์และความต้องการ

เป็นชุดควบคุมศูนย์กลางบันทึกข้อมูลผู้ป่วยทางสูติกรรมสำหรับติดตามหัวใจทารกในครรภ์มารดา และการบีบรัดตัวของมดลูกภายในห้องคลอด ซึ่งสามารถใช้แสดงผลและเก็บบันทึกข้อมูลรวมไว้ที่ชุดควบคุมศูนย์กลาง เพื่อความสะดวกในการเรียกดูข้อมูลของมารดาและทารกในครรภ์ โดยแพทย์ พยาบาล หรือผู้เกี่ยวข้องสามารถเรียกดูข้อมูลเหล่านี้จากชุดควบคุมศูนย์กลางได้ทันที ชุดควบคุมศูนย์กลางนี้สามารถเชื่อม ต่อกับเครื่องติดตามการทำงานอัตราการเต้นของหัวใจทารกในครรภ์มารดาและการบีบรัดตัวของมดลูกแบบข้างเตียงได้พร้อมกัน

2. คุณลักษณะทั่วไป

2.1 เครื่องติดตามเสียงหัวใจเด็กในครรภ์และวัดการหดตัวของมดลูกแบบรวมศูนย์ไม่น้อยกว่า 4 เตียง จำนวน 1 ชุด ประกอบด้วย

2.1.1 ชุดควบคุมศูนย์กลางบันทึกข้อมูลผู้ป่วยทางสูติกรรมสำหรับติดตามหัวใจทารกในครรภ์มารดา และบีบรัดตัวของมดลูก จำนวน 1 ชุด

2.1.2 เครื่องบันทึกการบีบตัวของมดลูก และอัตราการเต้นของหัวใจทารกในครรภ์ (ครรภ์เดียว) จอภาพสี จำนวน 4 เครื่อง

2.2 เป็นโปรแกรมที่สามารถบันทึกข้อมูลทางด้านยาที่ให้กับผู้ป่วยและบันทึกข้อมูลต่างๆที่วัดได้จากผู้ป่วยเก็บรักษาไว้ซึ่งเป็นไปตามมาตรฐานของสถาบันรับรองมาตรฐานโรงพยาบาลระดับนานาชาติ (JCAHO)

2.3 เครื่องใช้ได้กับไฟฟ้า 220 โวลต์ 50 เฮิร์ต

2.4 เครื่องรักษาระดับแรงดันและสำรองไฟฟ้าขนาด 1000 VA

3. คุณลักษณะทางเทคนิค

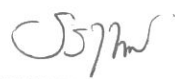
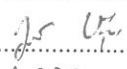
3.1 ชุดควบคุมศูนย์กลางบันทึกข้อมูลผู้ป่วยทางสูติกรรมสำหรับติดตามหัวใจทารกในครรภ์มารดา และบีบรัดตัวของมดลูก จำนวน 1 ชุด

3.1.1 เป็นชุดควบคุมการทำงานด้วยคอมพิวเตอร์ CPU ความเร็วไม่น้อยกว่า 3 GHz แบบ Intel Core i3 หรือดีกว่า พร้อมหน่วยบันทึกข้อมูล (Hard Disk) ขนาดไม่น้อยกว่า 1 TB และพร้อมด้วยหน่วยความจำ (RAM) ขนาดไม่น้อยกว่า 4 GB

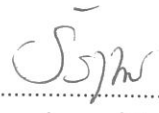
3.1.2 มีจอภาพสีแสดงผลชนิด LCD หรือ TFT ขนาดไม่น้อยกว่า 19 นิ้ว ความละเอียดไม่น้อยกว่า 1280 x 1024 pixels

3.1.3 มีแป้นพิมพ์ , Mouse และ Key Board สำหรับควบคุมการทำงาน

3.1.4 ชุดควบคุมศูนย์กลาง ใช้ระบบปฏิบัติการแบบ Microsoft Windows 7 หรือ Server 2008 R2 SP1หน้าจอสามารถแสดงผลกราฟการเต้นของหัวใจทารกในครรภ์มารดา, การบีบรัดตัวของมดลูก รวมถึงแสดงการดิ้นของทารกในครรภ์ที่เกิดจากหัวอัลตราซาวด์ตรวจจับได้บนหน้าจอ ภาพแบบแสดงผลจากเครื่องข้างเตียงได้

1. 
2. 
3.  20

- 3.1.5 สามารถใส่ชื่อ นามสกุล เลขประจำตัวผู้ป่วยของมารดา เพื่อทำการบันทึกข้อมูลได้
- 3.1.6 สามารถเลือกการแสดงผลที่หน้าจอได้ทั้งแบบ 1 เต็ม และแบบหลายเต็มได้
- 3.1.7 การแสดงผลแบบ 1 เต็ม สามารถแสดงข้อมูลได้อย่างน้อยดังนี้
 - 3.1.7.1. สามารถแสดงผลของกราฟการเต้นของหัวใจทารกในครรภ์มารดา (Trace Update) พร้อมแพทย์สามารถดูข้อมูลย้อนหลังของ Trace ได้สามารถกด Compressed Trace ได้เพื่อดูข้อมูลย้อนหลังได้อย่างรวดเร็ว
 - 3.1.7.2. สามารถแสดงข้อมูลได้ทั้งตัวเลขและรูปภาพของอัตราการเต้นของหัวใจทารกใน ครรภ์มารดาทั้งครรภ์เดียว และครรภ์แฝดสอง ระบบสามารถรองรับได้สูงสุด ถึงครรภ์ แฝดสาม พร้อมกันบนจอภาพ
 - 3.1.7.3. ระบบสามารถแสดงข้อมูลค่าเป็นตัวเลขของ Accelerations, Decelerations , STV, LTV บนจอภาพได้
 - 3.1.7.4. มีระบบเตือนกรณีครรภ์แฝดสอง เมื่อมีการตรวจวัดอัตราการเต้นของหัวใจ ทารกในครรภ์มารดา จากทารกคนเดียวกัน (Cross Channel Verification) ได้ ระบบสามารถรองรับได้สูงสุด ถึงครรภ์แฝดสาม
 - 3.1.7.5. มีระบบ Patient information เป็นโปรแกรมสำเร็จรูป สามารถแสดงตารางระดับความถ่วงขยายของปากมดลูก,ความบางของปากมดลูก,รูปลักษณะ และตำแหน่งของศีรษะ ทารก, สถานะของถุงน้ำคร่ำ
 - 3.1.7.6. สามารถแสดงข้อมูล Alarms , Event marker และ Trace annotations ได้
 - 3.1.7.7. ผู้ใช้สามารถเลือกการแสดงผลหน้าจอซ้อนขึ้นมาอีกหน้าจอของเตียงนั้นได้ (Floating Trace) เพื่อดูข้อมูลกราฟย้อนหลังเปรียบเทียบกับกันได้
- 3.1.8 การแสดงผลแบบหลายเต็มพร้อมกัน สามารถแสดงข้อมูลได้อย่างน้อยดังนี้
 - 3.1.8.1. สามารถแสดงข้อมูลเตียง (Bed label) ,FHR Traces และ Uterine activity ของแต่ละเตียง
 - 3.1.8.2. สามารถแสดงข้อมูลของระบบสัญญาณเตือนที่เกิดขึ้นในแต่ละเตียงได้
- 3.1.9 สามารถรองรับการเชื่อมโยงกับเครื่องติดตามการทำงานของหัวใจทารกในครรภ์มารดาแบบ ข้างเตียงได้พร้อมกันไม่น้อยกว่า 32 เตียง
- 3.1.10 มีระบบสัญญาณเตือนแบ่งระดับความรุนแรงของความผิดปกติ แสดงเป็นระดับสี
- 3.1.11 มีระบบสัญญาณเตือน ได้อย่างน้อย 2 แบบ ดังนี้ Basic Alarms และ Advanced Alarms
 - 3.1.11.1. Basic Alarms สามารถแสดงสัญญาณเตือนได้ ไม่น้อยกว่านี้ Signal loss , Tachycardia และ Bradycardia_Advanced pattern algorithms to support alarms. สามารถแสดงสัญญาณ เตือนได้ไม่น้อยกว่านี้ Variability , Accelerations , Decelerations และ Uterine contraction
- 3.1.12 สามารถใส่ข้อมูล และบันทึกผลของ Maternal และ Newborn ลงใน Flowsheet พร้อมทั้งสามารถเรียกดูข้อมูลที่บันทึกไว้ได้

1. 

2. 

3. 

- 3.1.13 ผู้ใช้สามารถใส่ข้อมูล หรือบันทึกข้อมูลได้ไม่น้อยกว่านี้ Vital Signs, Assessment, Medications, Vaginal Exams, Intake/Output, Contraction Documentation และ Fetus Data
- 3.1.14 สามารถส่งพิมพ์ข้อมูลกราฟการเต้นของหัวใจทารกในครรภ์และการบีบรัดตัวของมดลูก ผ่านทางเครื่องพิมพ์ Laser Printer ได้
- 3.1.15 สามารถรองรับการเรียกดูข้อมูลติดตามการทำงานของหัวใจทารกในครรภ์มารดาผ่าน Internet Explorer (Web Access) ได้ในอนาคต
- 3.1.16 อุปกรณ์ประกอบการใช้งาน
- | | |
|---|-----------------|
| 3.1.16.1. จอ LCD หรือ TFT ขนาดไม่น้อยกว่า 19 นิ้ว | จำนวน 1 จอ |
| 3.1.16.2. Mouse และ Keyboard | จำนวน 1 ชุด |
| 3.1.16.3. ชุดคอมพิวเตอร์ | จำนวน 1 ชุด |
| 3.1.16.4. เครื่องพิมพ์ผล (Laser Printer) | จำนวน 1 เครื่อง |
| 3.1.16.5. เครื่องสำรองไฟขนาดไม่น้อยกว่า 1000 VA | จำนวน 1 เครื่อง |

4. คุณสมบัติทั่วไป เครื่องบันทึกการบีบตัวของมดลูก และอัตราการเต้นของหัวใจทารกในครรภ์ (ครรภ์เดียว) จอภาพสี จำนวน 4 เครื่อง

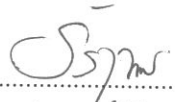
- 4.1 สามารถตรวจบันทึกการบีบตัวของมดลูกและการเต้นของหัวใจทารกในครรภ์
- 4.2 สามารถใช้ได้กับไฟ 220 โวลต์ ความถี่ 50 เฮิร์ตซ์
- 4.3 น้ำหนักเครื่องไม่เกิน 5.5 กิโลกรัม
- 4.4 สามารถติดตั้งบนฝาผนังหรือวางบนรถเข็นได้
- 4.5 ตัวเครื่องสามารถเชื่อมต่อเข้าสู่ระบบคอมพิวเตอร์เพื่อเก็บข้อมูลได้ในอนาคต
- 4.6 ตัวเครื่องเป็นผลิตภัณฑ์ของยุโรป หรือ อเมริกา
- 4.7 มีมาตรฐานรับรองจาก IEC, UL และ CSA

5. คุณสมบัติทางเทคนิคเครื่องบันทึกการบีบตัวของมดลูก และอัตราการเต้นของหัวใจทารกในครรภ์ (ครรภ์เดียว) จอภาพสี จำนวน 4 เครื่อง

- 5.1 ภาควัดอัตราการเต้นของหัวใจทารกในครรภ์โดยมีช่องสำหรับเสียบต่อหัวอัลตราซาวด์ที่ตัวเครื่อง จำนวน ไม่น้อยกว่า 1 ช่องสัญญาณและสามารถเพิ่มประสิทธิภาพเป็น 2 ช่องสัญญาณได้ในอนาคต
- 5.1.1 มีวิธีการวัดแบบภายนอกโดยใช้หัวตรวจอัลตราซาวด์สำหรับวัดอัตราการเต้นของหัวใจทารกในครรภ์ใช้หัวตรวจแบบคริสตัล ไม่เกินกว่า 7 คริสตัลหัวตรวจอัลตราซาวด์ใช้วิธีวัดแบบ Pulse Doppler Oscillation มีความถี่ไม่เกินกว่า 1.1 MHz
- 5.1.2 สามารถวัดอัตราการเต้นของหัวใจทารกในครรภ์ได้ตั้งแต่ช่วง 50 ถึง 240 ครั้ง/นาที
- 5.1.3 สามารถแสดงอัตราการเต้นของหัวใจทารกในครรภ์เป็นตัวเลข
- 5.1.4 มีสัญญาณเตือนในกรณีอัตราการเต้นของหัวใจทารกในครรภ์สูงหรือต่ำกว่าที่กำหนด
- 5.1.5 สามารถตั้งค่าสัญญาณเตือนค่าสูง (Tachycardia Limit) และค่าต่ำ (Bradycardia Limit) ได้
- 5.1.6 หัวตรวจอัลตราซาวด์ มีไฟสัญญาณแสดงการตอบสนองเมื่อมีการสัมผัสหน้าจอภาพแสดงผล

1.....
2.....
3.....

- 5.1.7 หัวตรวจอัลตราซาวด์ สามารถตรวจจับเด็กดิ้นได้อัตโนมติ (Fetal Movement)
- 5.1.8 หัวตรวจอัลตราซาวด์ สามารถ รับสัญญาณ การเต้นของ หัวใจทารกในครรภ์ โดยแปลงสัญญาณ จาก Analog เป็น Digital ที่หัวตรวจได้เลย (Digital signal Transmission)
- 5.1.9 กรณีครรภ์แฝดสามารถตรวจวัดอัตราการเต้นของหัวใจทารกในครรภ์ได้พร้อมกัน 2 ค่าและมีการตรวจจับสัญญาณแบบ CROSS-CHANNEL VERIFICATION เมื่อเครื่องมีการรับสัญญาณอัตราการเต้นของหัวใจเหมือนกันหรือเด็กคนเดียวกันเครื่องจะแสดงสัญลักษณ์บนกระดาดขยับขึ้น
- 5.1.10 กรณีครรภ์แฝดสามารถแยกเส้นกราฟอัตราการเต้นของหัวใจโดยยกเส้นกราฟอีกเส้นหนึ่งให้สูงขึ้นไม่น้อยกว่า 20 ครั้ง/นาที
- 5.2 ภาควัดการบีบตัวของมดลูกมีช่องสำหรับเสียบต่อหัวตรวจการบีบตัวของมดลูกที่ตัวเครื่อง
- 5.2.1 หัวตรวจการบีบตัวของมดลูกเป็นแบบภายนอกและมี Sensor ที่สามารถวัดชีพจรของมารดาได้
- 5.2.2 สามารถแสดงข้อมูลค่าการบีบตัวของมดลูกและค่าชีพจรของมารดาเป็นค่าตัวเลข
- 5.2.3 สามารถปรับเส้นมาตรฐาน (Baseline) 20 unit
- 5.2.4 สามารถตรวจวัดการบีบตัวของมดลูกได้ตั้งแต่ 0 – 127 unit
- 5.3 ภาคจอภาพแสดงผล
- 5.3.1 มีจอภาพขนาดไม่น้อยกว่า 6.5 นิ้ว เป็นจอภาพสีแบบ TFT และ เป็นจอแบบ Touch Screen
- 5.3.2 โดยเป็นจอภาพที่สามารถแสดงค่าอัตราการเต้นของหัวใจทารกในครรภ์เป็นตัวเลขพร้อมมี Signal Quality Indicator แสดงระดับคุณภาพของสัญญาณของอัลตราซาวด์ได้ไม่น้อยกว่า 1 ตำแหน่ง และสามารถแสดงค่าการบีบตัวของมดลูกเป็นแบบตัวเลขได้ 1 ตำแหน่ง
- 5.3.3 เมื่อมีการเพิ่มอุปกรณ์เพิ่มเติมในอนาคต เพื่อการตรวจครรภ์แฝดคนที่ 2 หรือ 3 จอภาพต้องสามารถรองรับการแสดงผลข้อมูลอัตราการเต้นของหัวใจทารกในครรภ์เป็นตัวเลขพร้อมมี Signal Quality Indicator แสดงระดับคุณภาพของสัญญาณของอัลตราซาวด์ได้ไม่น้อยกว่า 3 ตำแหน่ง
- 5.3.4 จอภาพแบบ Touch Screen อย่างน้อยต้องสามารถป้อนข้อมูล ชื่อและนามสกุลของผู้ป่วย เลขประจำตัวผู้ป่วยและสามารถปรับตั้งระดับความดังของเสียง สามารถปรับระดับ ค่าสูง- ค่าต่ำของการเตือน (High- Low Limited Alarm) ได้
- 5.3.5 จอภาพสามารถพับและปรับมุมมองได้
- 5.3.6 มีระบบสัมผัสหน้าจอที่อัตราการเต้นของหัวใจแต่ละค่าและจะมีไฟสัญญาณแสดงที่หัวอัลตราซาวด์แต่ละหัวได้
- 5.4 ภาคการบันทึก (Recorder)
- 5.4.1 ภาคการบันทึกเป็นแบบ 2 ช่องสัญญาณสามารถบันทึกสัญญาณลงกระดาดได้ชัดเจน แบบ High Resolution ไม่น้อยกว่า 8 DOTS/mm ชนิด Z – Fold

1. 

2. 

3. 

- 5.4.2 สามารถเลือกความเร็วของกระดาดได้ถึง 1, 2 หรือ 3 เซนติเมตร/นาที่
- 5.4.3 สามารถพิมพ์รายละเอียดลงบนกระดาดบันทึก เช่น วัน, เดือน, ปี, เวลา, ความเร็ว กระดาด สถิติและสัญลักษณ์ แสดงการเดินของทารกในครรภ์ เป็นต้น
- 5.4.4 กระดาดบันทึกชนิดมีตารางในการบันทึก โดยอัตราการเดินของหัวใจอยู่ในช่วงระหว่าง 50 ถึง 210 ครั้ง/นาที่ โดยสเกล 20 ครั้ง/นาที่/เซนติเมตร และภาคการบีบตัวของมดลูกอยู่ในช่วงระหว่าง 0 – 100 units โดยมีสเกล 25 units/เซนติเมตร
- 5.4.5 เครื่องบันทึกจะต้องอยู่ภายในเครื่องเดียวกัน เพื่อสะดวกกับการใช้งานและการดูแลรักษา
- 5.5 สามารถต่อสาย Remote Event Marker เพื่อให้มารดากดเมื่อเด็กดิ้น และบันทึกลงบนกระดาด
- 5.6 มีระบบตรวจสอบการทำงานของเครื่องอัตโนมัติ (Self Test) เมื่อเปิดเครื่องใช้งานแต่ละครั้ง
- 5.7 มีเสียงสัญญาณเตือนและสัญลักษณ์ เมื่อกระดาดบันทึกหมดและเวลาที่ตั้งบันทึกหมด
- 5.8 สามารถตั้งเวลาในการบันทึก (NST Timer) ได้
- 5.9 อุปกรณ์ประกอบการใช้งานต่อเครื่อง
- | | | | |
|---|-------|---|-----|
| 5.9.1 ULTRASONIC TRANSDUCER | จำนวน | 1 | อัน |
| 5.9.2 TOCO TRANSDUCER | จำนวน | 1 | อัน |
| 5.9.3 REMOTE EVENT MARKER | จำนวน | 1 | ชุด |
| 5.9.4 สายรัดสำหรับยึด TRANSDUCER ติดหน้าท้องมารดา | จำนวน | 2 | ชุด |
| 5.9.5 กระดาดบันทึกใช้กับเครื่อง | จำนวน | 1 | พับ |
| 5.9.6 รถเข็นทำด้วยเหล็กไร้สนิม (STAINLESS STEEL) | จำนวน | 1 | คัน |
| สำหรับวางเครื่อง มีล้อเคลื่อนที่ได้สะดวก 4 ล้อ (ผลิตภัณฑ์ภายในประเทศ) | | | |
| 5.9.7 ครีมนำสำหรับทำคลื่นเสียงความถี่สูง (ULTRASONIC GEL) | จำนวน | 1 | ขวด |

6. เงื่อนไขเฉพาะ

- 6.1 เป็นเครื่องมือใหม่ ที่ไม่เคยใช้งาน หรือใช้สาธิตมาก่อน
- 6.2 รับประกันคุณภาพ 2 ปี นับจากวันตรวจรับของครบถ้วน ภายในระยะเวลาประกัน หากเกิดกรณีเครื่องเสีย หรือชำรุดบกพร่องต้องดำเนินการให้สามารถใช้งานได้เป็นปกติภายใน 7 วัน หากใช้เวลามากกว่า 7 วันต้องมีเครื่องสำรองมาให้ใช้แทน หากส่งซ่อมแล้วมากกว่า 3 ครั้ง หรือภายในระยะเวลา 3 เดือน ไม่สามารถซ่อมแซมให้ใช้งานได้ ตามปกติ จะต้องเปลี่ยนเครื่องใหม่ให้โดยไม่คิดค่าใช้จ่ายและไม่มีเงื่อนไขใดๆ ทั้งสิ้น
- 6.3 จะต้องมียกเอกสารใบรับรองการ Calibrate ของเครื่องจากสถาบันที่เชื่อถือได้รับรองพร้อมในวันที่ส่งมอบพัสดุ เพื่อให้คณะกรรมการการตรวจรับพัสดุตรวจสอบด้วย
- 6.4 ในระยะเวลาการรับประกัน จะต้องบำรุงรักษาทุก 6 เดือน และ Calibrate เครื่อง เพื่อให้เครื่องอยู่ในมาตรฐาน ปีละ 1 ครั้ง ในระหว่างการรับประกัน และก่อนหมดการรับประกัน พร้อมทั้งออกใบรับรองการ Calibrate แต่ละครั้งมอบให้กับหน่วยงานผู้ใช้อย่างถูกต้อง โดยไม่มีค่าใช้จ่ายใดๆ
- 6.5 ต้องมีหลักฐานการแสดงว่ามีเจ้าหน้าที่หรือช่างที่ผ่านการอบรมจากบริษัทโรงงานผู้ผลิตและสามารถซ่อมแซม บำรุงรักษาเครื่องที่เสนอราคาได้เป็นอย่างดีพร้อมมียกเอกสารประกอบให้คณะกรรมการเปิดซองพิจารณา

1.....
 2.....
 3.....

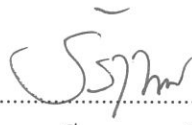
6.6 มีเอกสารหลักฐานรับรองว่ามีอะไหล่แท้จากโรงงานผู้ผลิตสำหรับงานซ่อมบำรุงและบริการไม่น้อยกว่า 5 ปี นับจากวันยกเลิกการผลิต

6.7 ผู้เสนอราคาจะต้องยื่นสำเนาเอกสารหลักฐานแสดงการเป็นผู้ผลิตหรือเป็นตัวแทนจำหน่ายโดยตรงจากบริษัทโรงงานผู้ผลิต

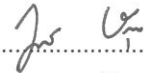
6.8 เป็นผลิตภัณฑ์ที่มีมาตรฐานสากลรับรอง เช่น IEC, EN โดยมีเอกสารหลักฐานประกอบการพิจารณา

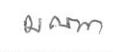
6.9 มีเจ้าหน้าที่จากบริษัทฯ สาธิตการใช้เครื่องจนกว่าเจ้าหน้าที่โรงพยาบาลจะสามารถใช้งานได้เป็นอย่างดี

6.10 ผู้เสนอราคาต้องใส่หมายเลขแต่ละหัวข้อของคุณลักษณะเฉพาะในเอกสารด้านเทคนิคที่เสนอให้ชัดเจน ครบถ้วนตามคุณลักษณะเฉพาะที่กำหนด เพื่อสะดวกในการตรวจสอบเอกสารในการพิจารณาผลและตรวจรับ

ลงชื่อ..........ประธานกรรมการ
(นางสาวธีรพร อารีธีรภาส)

นายแพทย์ชำนาญการ

ลงชื่อ..........กรรมการ
(นางสาวจุฬาลักษณ์ ชินกุลวงษ์)
พยาบาลวิชาชีพชำนาญการ

ลงชื่อ..........กรรมการ
(นางสาวมณฑา ภูมิลำเนา)
พยาบาลวิชาชีพชำนาญการ