

รายละเอียด และคุณสมบัติเฉพาะ

เครื่องบันทึกการบีบตัวของมดลูก และอัตราการเต้นของหัวใจทารกในครรภ์

1. ความต้องการ เครื่องบันทึกการบีบตัวของมดลูก และอัตราการเต้นของหัวใจทารกในครรภ์ได้ในเวลาเดียวกัน มีคุณสมบัติตามข้อกำหนด
2. วัตถุประสงค์ในการใช้งาน ใช้บันทึกความแรง ความถี่ ช่วงเวลาการบีบตัวของมดลูก และบันทึกอัตราการเต้นของหัวใจทารกในครรภ์
3. คุณสมบัติทั่วไป
 - 3.1 เป็นเครื่องวัดอัตราการเต้นของหัวใจทารกในครรภ์จำนวน 2 คนได้พร้อมกัน โดยแสดงผลเป็นตัวเลขบนหน้าจอ พร้อมรูปสัญญาณ สามารถบันทึกและพิมพ์เป็นกราฟออกทางปริ้นเตอร์ได้
 - 3.2 เป็นเครื่องวัดการบีบตัวของมดลูกของแม่ โดยวัดออกเป็นตัวเลขหน้าจอพร้อมรูปสัญญาณบนหน้าจอ สามารถบันทึก และพิมพ์เป็นกราฟออกทางปริ้นเตอร์ได้
 - 3.3 ใช้กับไฟ 100-240 โวลต์ 50/60 เฮิร์ตซ์ มีแบตเตอรี่ภายในตัวเครื่องชนิด Li-ion ขนาด 10.8 V 5100 mAh ใช้งานได้ไม่น้อยกว่า 2 ชั่วโมง
 - 3.4 ได้มาตรฐานอย่างน้อย IEC 60601:2005+A1:2012, EN 60601-1:2006+A1:2013, IEC 60601-1-2:2014, EN 60601-1-2:2015, IEC 60601-1-8: 2012, EN 60601-1-8:2007+A1: 2013, IEC/EN 60601-2-27, IEC/EN 60601-2-37, IEC/EN 60601-2-49, IEC 80601-2-30, ISO 80601-2-61, ISO 80601-2-56, Anti-electric Shock Type (Class I)
4. คุณสมบัติเฉพาะ
 - 4.1 ภาควัดอัตราการเต้นของหัวใจ (Ultrasound Mode)
 - 4.1.1 หัววัดอัตราการเต้นของหัวใจเป็นแบบ 12 คริสตัล (Crystal)
 - 4.1.2 วิธีการวัดเป็นแบบเทคนิค Ultrasound Pulse Doppler with autocorrelation
 - 4.1.3 มีความถี่ของหัว US $1 \pm 10\%$ MHz
 - 4.1.4 สามารถวัดอัตราการเต้นของหัวใจ ตั้งแต่ 50 -240 ครั้งต่อนาที (bpm) มีค่าความคลาดเคลื่อนไม่เกิน ± 2 BPM
 - 4.1.5 กรณีครรภ์แฝด สามารถตั้งค่า FHR2 Offset ได้อย่างน้อย -20 bpm, 0 bpm หรือ +20bpm
 - 4.1.6 สามารถตั้งสัญญาณเตือนสูง/ ต่ำ ของอัตราการเต้นของหัวใจได้
 - 4.1.7 หัวตรวจได้มาตรฐานการป้องกันน้ำระดับ IP68 หรือ ดีกว่า
 - 4.2 ภาควัดการบีบตัวของมดลูก Toco (Uterine Activity Mode)
 - 4.2.1 สามารถวัดการบีบตัวของมดลูกได้ตั้งแต่ 0 -100 %
 - 4.2.2 Zero Mode สามารถทำได้ทั้งแบบ Automatic/ Manual
 - 4.2.3 สามารถปรับ UA Baseline ได้อย่างน้อย 5, 10, 15 หรือ 20
 - 4.2.4 หัวตรวจได้มาตรฐานการป้องกันน้ำระดับ IP68 หรือ ดีกว่า

4.3 คุณลักษณะภาคแสดงสัญญาณ (Display Section)

- 4.3.1 จอภาพเป็นชนิด Multicolor LCD Touch Screen ขนาดไม่น้อยกว่า 15.6 นิ้ว ความละเอียด 1920X1080 Pixels และสามารถปรับระดับได้เพื่อให้สะดวกต่อการมองเห็น
- 4.3.2 จอภาพสามารถแสดง ค่าตัวเลขอัตราการเต้นของหัวใจทารกในครรภ์ และการบีบตัวของมดลูก พร้อมกับแสดงผลการตรวจวัดสัญญาณออกมาเป็นรูปภาพบนหน้าจอได้
- 4.3.3 สามารถปรับรูปแบบการแสดงผลบนหน้าจอได้ 3 รูปแบบ ได้แก่ Maternal-Fetal Mode, Fetal Mode และ Maternal Mode
- 4.3.4 มีรูปหัวใจแสดงที่หน้าจอ เมื่อเครื่องได้รับสัญญาณพร้อมแสดงระดับความแรงของสัญญาณ
- 4.3.5 ที่บริเวณด้านล่างของจอ มีแถบ Control bar สำหรับควบคุมการทำงานของเครื่อง
- 4.3.6 สามารถบันทึกหรือป้อนเหตุการณ์ต่าง ๆ ที่ตัวเครื่องได้ โดยการกดปุ่ม MARK บริเวณแถบ Control bar
- 4.3.7 สามารถปรับความสว่างของหน้าจอได้โดยการกด Brightness บริเวณแถบ Control bar
- 4.3.8 สามารถสลับฟังเสียงการเต้นของหัวใจทารกในครรภ์ได้โดยการกด Channel บริเวณแถบ Control bar

4.4 ภาคบันทึกสัญญาณ (Recorder Section)

- 4.4.1 สามารถพิมพ์บันทึกอัตราการเต้นของหัวใจทารกในครรภ์ชนิดครรภ์เดี่ยว และครรภ์แฝดสอง
- 4.4.2 สามารถพิมพ์บันทึกภาควัดการบีบตัวของมดลูกได้
- 4.4.3 สามารถพิมพ์ผลโดยใช้กระดาษ Z-fold หรือ thermosensitive
- 4.4.4 สามารถพิมพ์ผลโดยมีค่าความคมชัดไม่น้อยกว่า 8 dots/mm
- 4.4.5 สามารถปรับอัตราการเร็วของกระดาษได้อย่างน้อย 1 หรือ 2 หรือ 3 เซนติเมตร / นาที
- 4.4.6 สามารถพิมพ์ผลโดยใช้กับกระดาษความกว้าง 150 หรือ 152 mm ได้
- 4.4.7 เมื่อสิ้นสุดการพิมพ์ผลสามารถกดปุ่ม Paper advancing key บนหน้าจอเพื่อเลื่อนกระดาษทำให้ง่ายต่อการฉีก
- 4.4.8 ตัวเครื่องมีฟังก์ชัน Print Self-Check เพื่อเช็ความถูกต้องของสเกลในการปริ้น

4.5 ภาควัดอัตราการเต้นของหัวใจของมารดา (MECG)

- 4.5.1 สามารถวัดอัตราการเต้นของหัวใจได้ระหว่าง 30 – 240 ครั้งต่อนาที มีค่าความคลาดเคลื่อนไม่เกิน +/- 2 BPM
- 4.5.2 สามารถตรวจจับได้อัตโนมัติ (Detect Automatically) เมื่อไม่มีสัญญาณ (ECG falls off)
- 4.5.3 มีกระแสไฟฟ้ารั่วไหลไม่เกิน 10 ไมโครแอมแปร์
- 4.5.4 สามารถเลือกอัตราการขยาย (Sensitivity) ได้อย่างน้อย X0.25, X0.5, X1, X2 และ X4
- 4.5.5 มี Tall T-wave Rejection เกินกว่ามาตรฐาน ANSI/AAMI EC13-2002 Sect.3.1.2.1(C)
- 4.5.6 สามารถตั้งสัญญาณเตือนสูง/ต่ำ ของอัตราการเต้นของหัวใจได้

4.6 ภาควัดความดันโลหิตแบบภายนอกของมารดา (NIBP)

- 4.6.1 ใช้วิธีการวัดแบบ Oscillometric Method
- 4.6.2 สามารถเลือกรูปแบบการวัดได้ทั้งแบบ Auto หรือ Manual
- 4.6.3 สามารถวัดค่าต่างๆ ได้ดังนี้ Systolic Pressure, Diastolic Pressure, Mean Artery Pressure

4.6.4 สามารถวัดความดันโลหิตได้ดังนี้

Systolic : 40 – 270 mmHg

Diastolic : 10 – 215 mmHg

Mean : 20 – 235 mmHg

4.6.5 ใช้ระยะเวลาในการวัดน้อยกว่า 120 วินาที

4.6.6 สามารถตั้งสัญญาณเตือนสูง/ ต่ำ ของความดัน Systolic, Diastolic และ Mean Pressure ได้

4.7 ภาควัดความอิ่มตัวของออกซิเจนในเลือดของมารดา (MSpO₂)

4.7.1 สามารถวัดความอิ่มตัวของออกซิเจนได้ระหว่าง 50 – 100%

4.7.2 การวัดความอิ่มตัวของออกซิเจนในช่วง 70 – 100% มีค่าความคลาดเคลื่อนไม่เกิน +/- 2 %

4.7.3 สามารถวัดอัตราการเต้นของหัวใจได้ระหว่าง 30 ถึงอย่างน้อย 240 ครั้งต่อนาที (bpm)

มีค่าความคลาดเคลื่อนไม่เกิน +/- 2 BPM

4.7.4 สามารถตั้งสัญญาณเตือนสูง/ ต่ำ ของค่าความอิ่มตัวของออกซิเจนในเลือดและอัตราการเต้นของหัวใจได้

4.8 ภาควัดอุณหภูมิร่างกาย (TEMP)

4.8.1 ตำแหน่งสำหรับวัดอุณหภูมิร่างกาย คือบริเวณรักแร้ (Axilla)

4.8.2 สามารถวัดอุณหภูมิได้ตั้งแต่ช่วง 0 – 50 °C

4.8.3 ค่าความแม่นยำในการวัด ดังนี้

ช่วง 0 – 24 °C, มีค่าความคลาดเคลื่อนไม่เกิน $\pm 0.3^{\circ}\text{C}$

ช่วง 25 – 45 °C, มีค่าความคลาดเคลื่อนไม่เกิน $\pm 0.2^{\circ}\text{C}$

ช่วง 46 – 50 °C, มีค่าความคลาดเคลื่อนไม่เกิน $\pm 0.3^{\circ}\text{C}$

4.8.4 Responding Time น้อยกว่า 30 วินาที

4.8.5 สามารถตั้งสัญญาณเตือนสูง/ ต่ำ ของอุณหภูมิร่างกายได้

4.9 มีโปรแกรม CTG Analysis ช่วยสรุปบันทึกผลการตรวจวัดได้

4.10 เครื่องสามารถแปลผล (CTG Analysis) ได้ดังนี้

4.10.1 Signal Los

4.10.2 Contractions

4.10.3 Basal Heart Rate

4.10.4 Acceleration >10BPM 10S

4.10.5 Acceleration >15BPM 15S

4.10.6 Decelerations

4.10.7 Short Term Variation

4.10.8 Long Term Variation

4.10.9 Analysis Start

4.10.10 Analysis End

- 4.11 มีระบบจับบันทึกการเคลื่อนไหวของทารกในครรภ์ได้โดยอัตโนมัติ (Auto Fetal Movement) สามารถแสดงค่าได้อย่างน้อย 2 รูปแบบได้แก่ Trace หรือ Black Mark
- 4.12 สามารถต่อสาย Remote Event Marker สำหรับให้มารดาจดเมื่อทารกในครรภ์ดิ้น
- 4.13 มีช่องสำหรับเสียบหัวโพรบจำนวน 4 ช่อง สามารถเลือกเสียบช่องไหนก็ได้
- 4.14 ตัวเครื่องมีแบตเตอรี่สำรองไฟภายในตัวเครื่อง (Rechargeable Lithium-ion)
- 4.15 มีระบบบันทึกข้อมูลภายในตัวเครื่องไม่น้อยกว่า 5000 ชั่วโมง (5000 hours memory)
- 4.16 สามารถเลือกตั้งเวลาในการพิมพ์ผลได้ตั้งแต่ 10-90 นาที (สามารถปรับเพิ่มได้ครั้งละ 5 นาที) หรือปรับให้พิมพ์แบบต่อเนื่องได้ และเครื่องจะหยุดพิมพ์เมื่อครบตามเวลาที่กำหนด
- 4.17 ตัวเครื่องรองรับการเชื่อมต่อกับเครื่องศูนย์กลาง CNS Network ได้ในอนาคต
- 4.18 มีน้ำหนักไม่เกิน 8 kg สามารถเคลื่อนย้ายได้สะดวก
- 4.19 ตัวเครื่องสามารถเชื่อมต่อกับเครื่องกระตุ้นทารกในครรภ์ได้ (Fetal Stimulator)

5. อุปกรณ์ประกอบการใช้งาน

5.1 หัวตรวจอัลตราการเต้นของหัวใจ (Ultrasonic Transducer)	จำนวน 2 หัวพร้อมสายรัด 2 เส้น
5.2 หัวตรวจการบีบตัวของมดลูก (Toco Transducer)	จำนวน 1 หัว พร้อมสายรัด 1 เส้น
5.3 ECG Electrode Sleeve	จำนวน 1 ชิ้น
5.4 ECG Cable	จำนวน 1 ชิ้น
5.5 Remote Event Marker	จำนวน 1 อัน
5.6 SpO2 Cable with Adult Probe	จำนวน 1 ชุด
5.7 NIBP Tube with Adult Cuff	จำนวน 1 ชุด
5.8 Skin TEMP	จำนวน 1 ชุด
5.9 เครื่องกระตุ้นทารกในครรภ์ (Fetal Stimulator)	จำนวน 1 เครื่อง
5.10 รถเข็น	จำนวน 1 คัน
5.11 กระดาษบันทึกใช้กับเครื่อง	จำนวน 2 พับ
5.12 เจล (Ultrasonic Gel)	จำนวน 1 ขวด
5.13 คู่มือการใช้งาน	จำนวน 1 เล่ม

6. เงื่อนไขเฉพาะ

- 6.1 เป็นเครื่องใหม่ไม่เคยใช้งานมาก่อน
- 6.2 มีคู่มือการใช้เครื่องเป็นภาษาอังกฤษ และภาษาไทย
- 6.3 รับประกันคุณภาพตัวเครื่อง 1 ปี พร้อมอุปกรณ์ประกอบการใช้งาน ทั้งค่าบริการ และค่าอะไหล่โดย มีการตรวจเช็คสภาพของเครื่อง ทุกๆ 6 เดือน ภายในระยะเวลาประกันโดยไม่มีค่าใช้จ่าย
- 6.4 ผู้ขายจะต้องสาธิต และฝึกสอนผู้ปฏิบัติงานจนสามารถใช้งานได้
- 6.5 เป็นผลิตภัณฑ์จากทวีปยุโรป, ทวีปอเมริกา หรือ เอเชีย