

คุณลักษณะเฉพาะ

Central Fetal monitor เครื่องบันทึกและติดตามการทำงานของหัวใจ และการบีบตัวของมดลูกทารกในครรภ์

ประกาศจังหวัดร้อยเอ็ด ลงวันที่ 11 มิถุนายน 2558

1. วัตถุประสงค์การใช้งาน

เพื่อเชื่อมต่อเครื่องบันทึกและติดตามการทำงานของหัวใจและการบีบตัวของมดลูกทารกในครรภ์ทั้งครรภ์เดียวและครรภ์แฝด (Fetal Monitoring) เข้ากับเครื่องระบบศูนย์รวม (Central monitoring) เพื่อคอยติดตามดูข้อมูลจากผู้ช่วยทุกรายได้พร้อมกัน ไม่น้อยกว่า 5 เตียง

2. รายละเอียดทั่วไป

2.1 รายละเอียดทั่วไปของระบบสถานีควบคุมศูนย์กลางสำหรับเครื่องบันทึกและติดตามการทำงานของหัวใจและการบีบตัวของมดลูกทารกในครรภ์

2.1.1 มีเครื่องคอมพิวเตอร์สำหรับสถานีศูนย์กลาง (Work station) สำหรับงาน Central monitoring จำนวน 1 เครื่อง และเครื่องพิมพ์ผลชนิดเลเซอร์สีหรือดึกว่าจำนวน 1 เครื่อง

2.1.2 สามารถใช้งานได้กับไฟฟ้า 220 โวลต์ ความถี่ 50 เฮิร์ตซ์

2.2 รายละเอียดทั่วไปของเครื่องบันทึกและติดตามการทำงานของหัวใจและการบีบตัวของมดลูกทารกในครรภ์

2.2.1 ใช้กับไฟขนาด 220 โวลต์ 50 เฮิร์ตซ์

2.2.2 ตัวรับสัญญาณ (Ultrasound Transducer) มีคุณสมบัติรับสัญญาณได้กว้าง

2.2.3 มีสัญญาณรูปหัวใจบอกขณะเครื่องได้รับสัญญาณบนจอ

2.2.4 สามารถรับผลสัญญาณที่เกินเข้ามาเกินความต้องการ

2.2.5 สามารถทราบการเปลี่ยนแปลงสัญญาณด้วยระบบสะท้อนเสียง

2.2.6 มีสัญญาณไฟบอกขณะเครื่องได้รับสัญญาณ

2.2.7 มีหน้าปัทม์เป็นจอแสดงค่าการเต้นของหัวใจทารก และค่าของการบีบตัวของมดลูก

2.2.8 มีระบบทดสอบความพร้อมของเครื่องทุกครั้งที่เปิดเครื่อง (Automatic Self-Test)

2.2.9 สามารถตั้งศูนย์ (TOCO ZEROING) โดยอัตโนมัติ และสามารถตั้งได้ด้วยมือ

2.2.10 มีวิธีบอกเวลาที่สัมพันธ์กับความเร็วของกระดาษ

2.2.11 สามารถบันทึกการเต้นของเด็กได้โดยมารดา

2.2.12 สามารถบันทึกเหตุการณ์ทางคลินิกโดยแพทย์ได้ที่ตัวเครื่อง (Clinical Event Marker) อาทิ เช่น การบริหารยา, สภาพของถุงน้ำคร่ำ, สีของน้ำคร่ำ, Position ของมดลูกระหว่างการบันทึก

2.2.13 สามารถเก็บข้อมูลสัญญาณที่เข้ามาได้ไม่น้อยกว่า 6 ชั่วโมงเพื่อสะดวกในการเรียกย้อนกลับ มาดูใหม่ได้

2.2.14 สามารถบันทึกชื่อคนไข้โรงพยาบาล เลขที่คนไข้เพื่อกำหนดทะเบียนประวัติ ลดความผิดพลาด

จากการอ่านผล

2.2.15 สามารถบันทึกการเต้นของเด็กทารกในครรภ์ (Fetal Movement) ด้วยหัว TOCO

Transducer

2.2.17 เครื่องสามารถแปลผลได้ (Care Analysis Interpretation)

3. รายละเอียดทางเทคนิค

3.1 รายละเอียดทางเทคนิคของระบบสถานีควบคุมศูนย์กลางสำหรับเครื่องบันทึกและติดตามการทำงานของหัวใจและการบีบตัวของมดลูกทารกในครรภ์

3.1.1 ภาวคประมวลผลของเครื่องคอมพิวเตอร์สำหรับสถานีศูนย์กลางต้องมีคุณสมบัติอย่างน้อยดังนี้

CPU Intel@ชนิดไม่ต่ำกว่า Core 2 Duo Processor ,RAM ไม่น้อยกว่า 2 GB , DVD-RW, Hard disk ไม่น้อยกว่า 500 GB

3.1.2 มีจอภาพสีชนิด LCD ที่ความละเอียดในการแสดงผลไม่น้อยกว่า 1,280 x 1,024 และมีขนาดไม่น้อยกว่า 30 นิ้ว

3.1.3 ระบบการปฏิบัติการของเครื่องเป็นชนิด Windows XP Professional หรือดีกว่า

3.1.4 มีจุดเชื่อมต่อและรับสัญญาณจากเครื่อง Fetal monitoring ได้พร้อมกัน ไม่น้อยกว่า 4 เพียง

โดยที่ระบบสามารถรองรับสัญญาณจากเครื่องได้ 4 เพียง

3.1.5 มีโปรแกรมสำหรับวิเคราะห์ค่า STV (Short Term Variation)

3.1.6 โปรแกรมสามารถบันทึกข้อมูลเพิ่มเติม(Trace annotation)ได้จากหน้าจอแสดงผลโดยตรงทั้งแบบข้อมูลที่เก็บไว้จากโปรแกรม (Pre-defined) และข้อมูลที่พิมพ์โดยผู้ใช้ (Free text)

3.1.7 มีโปรแกรมข้อมูลอ้างอิงสำเร็จรูปซึ่งสามารถแสดงผลแบบ On-line สามารถอ้างอิงค่าแบบสากล และค่าอ้างอิงที่กำหนดโดยผู้ใช้ได้

3.1.8 โปรแกรมสามารถจับและบันทึกการเต้นของเด็กได้โดยอัตโนมัติและแสดงผลเป็นแถบสี

3.1.9 โปรแกรมที่ติดตั้งบนเครื่องสามารถแสดงรูปภาพและตัวเลข ของผู้ป่วยอย่างต่อเนื่อง และสามารถแสดงพร้อมกันทั้ง 4 เพียง หรือแยกเฉพาะแต่ละเตียงได้

3.1.10 โปรแกรมสามารถแสดงวัน, เดือน, ปี, เวลา, ชื่อผู้ป่วย และหมายเลขผู้ป่วย และสามารถเพิ่มเติมข้อมูลที่สำคัญของผู้ป่วยได้

3.1.11 มีระบบสัญญาณเตือนในผู้ป่วยแต่ละคนทั้งแบบเสียงและตัวอักษรซึ่งสามารถตั้งค่าได้ดังนี้

3.1.11.1 สัญญาณเตือนอัตราการเต้นของหัวใจทารกสูงกว่าเกณฑ์ที่ตั้งไว้ในช่วงเวลาที่กำหนด

3.1.11.2 สัญญาณเตือนอัตราการเต้นของหัวใจทารกต่ำกว่าเกณฑ์ที่ตั้งไว้ในช่วงเวลาที่กำหนด

3.1.12 สามารถเพิ่มความสามารถของเครื่องให้รับสัญญาณจากเครื่องข้างเคียงได้มากกว่าขึ้นอยู่กับขนาดต

สูงสุดไม่น้อยกว่า 48 เตียง

3.1.13 สามารถเชื่อมต่อและแสดงผลร่วมกับเครื่อง Fetal Monitoring ของผู้ผลิตอื่นได้ไม่น้อยกว่า 2 ยี่ห้อ

3.1.14 สามารถเก็บผลการตรวจลงในหน่วยความจำภายในเครื่องและสามารถเรียกออกมาดูซ้ำได้ และสามารถบันทึกสำรองข้อมูลลงบนแผ่น CD หรือ DVD ได้

3.1.15 สามารถพิมพ์ผลการตรวจลงบนกระดาษ ผ่านเครื่องพิมพ์ชนิดเลเซอร์

3.1.16 ต้องมีการเดินสายเชื่อมต่อเครื่อง Fetal monitoring และเครื่องชนิดศูนย์รวม ณ สถานที่ปฏิบัติงาน จนสามารถใช้งานร่วมกันได้อย่างครบถ้วนสมบูรณ์ตามรายละเอียดข้างต้น

3.2 รายละเอียดทางเทคนิคของเครื่องบันทึกและติดตามการทำงานของหัวใจและการบีบตัวของมดลูก

ทารกในครรภ์ จำนวน 5 เครื่อง

3.2.1 คุณลักษณะทางเข้า (Input Section)

- 3.2.1.1 เกี่ยวกับการทำงานของหัวใจ (Cardio)
 - ที่ใส่สัญญาณอัตราการเต้นหัวใจทารก ต้องเป็นแบบเฉพาะตัว (Socket Accepts Connectors) โดยมีหัว Transducer ขนาด 1.5 MHz
 - ระดับสัญญาณเต้นของหัวใจ 50-210 BPM และ 30-240 BPM โดยไม่ต้องเปลี่ยนกระดาษ Printer
- 3.2.1.2 เกี่ยวกับการตรวจจับตัวของมดลูก (TOCO)
 - ที่ใส่สัญญาณวัดการหดตัวของมดลูกภายนอก ต้องเป็นแบบเฉพาะตัว (Socket Accepts Connectors)
 - ช่องของสัญญาณการหดตัวของมดลูก (Signal Range) 0-100 เปอร์เซ็นต์
 - ถ้าสัญญาณผิดปกติต่ำกว่าศูนย์สามารถคืนกลับที่เดิมได้โดยอัตโนมัติและ สามารถใช้มือกดได้อีกด้วย
- 3.2.2 คุณลักษณะของภาคแสดงสัญญาณ (Display Section)
 - 3.2.2.1 มีสัญญาณแสดงเมื่อต่อสาย Transducer เข้ากับหัวของ Cardio หรือ TOCO
 - 3.2.2.2 ต้องมีไฟหรือตัวเลขแสดงทุกครั้งที่อัตราการเต้นของหัวใจ (Acceptance Lamp)
 - 3.2.2.3 สามารถแสดงรายละเอียดของสัญญาณเป็นตัวเลขหรือกราฟได้ทั้งบนหน้าจอ display และบนกระดาษพิมพ์ผลโดยสามารถเลือกเปิดดูได้
- 3.2.3 คุณลักษณะภาคบันทึกสัญญาณ (Recorder Section)
 - 3.2.3.1 ตัวเครื่องบันทึกสัญญาณสามารถถอดแยกออกจากตัวเครื่องหลักได้
 - 3.2.3.2 ตารางงานอัตราการเต้นของหัวใจ
 - ขนาดตารางแนวตั้งตรงไม่น้อยกว่า 7 เซนติเมตร
 - การขยายตารางแนวตั้งตรงตั้งแต่ 20-30 ครั้งต่อนาทีต่อเซนติเมตร
 - ระดับ 50-210 ครั้งต่อนาที
 - 3.2.3.3 ตารางการบีบตัวของมดลูก (Uterine Activity)
 - ขนาดตารางแนวตั้งตรง ไม่น้อยกว่า 3 เซนติเมตร
 - ระดับ 0-100 เปอร์เซ็นต์
 - 3.2.3.4 สามารถต่อสาย Event Marker สำหรับให้มารดากดเมือทารกในครรภ์ดิ้น
 - 3.2.3.5 ระบบเตือนของสัญญาณ (Alarm) มีดังนี้ High-Low Heart Rate Alarm, Signal loss Alarm, Elapse Time Counter
- 3.3 คุณลักษณะของภาคการแปลผล (Care Analysis Interpretation)
 - 3.3.1 สามารถเลือกให้แสดงผลของภาคการแปลผลได้บนกระดาษพิมพ์ผล
 - 3.3.2 รายการแปลผลแสดงไว้ดังนี้
 - 3.3.2.1 Signal Loss
 - 3.3.2.2 Fetal Movement Per Hour
 - 3.3.2.3 Basal Heart Rate
 - 3.3.2.4 Contraction Peak
 - 3.3.2.5 Accelerations
 - 3.3.2.6 Decelerations
 - 3.3.2.7 High Episodes

3.3.2.8 Low Episodes
3.3.2.9 Short Term Variation

4. อุปกรณ์ประกอบการใช้งานทั้งหมด

- 4.1 เครื่องคอมพิวเตอร์ Workstation (ผลิตกันชนในประเทศ) จำนวน 1 ชุด
4.2 เครื่องพิมพ์ชนิดPrinter สี(ผลิตกันชนในประเทศ) จำนวน 1 ชุด
4.3 UPS (ผลิตกันชนในประเทศ) จำนวน 1 ชุด
4.4 อุปกรณ์และสายสัญญาณสำหรับการเชื่อมต่อทั้งระบบ(ผลิตกันชนในประเทศ) จำนวน 1 ชุด
4.5 เครื่องบันทึกและติดตามการทำงานของหัวใจและการบีบตัวของมดลูกทารกในครรภ์ จำนวน 5 เครื่อง
4.6 Ultrasound Transducer ความถี่ 1.5 MHz. จำนวน 5 ชุด
4.7 TOCO Transducer จำนวน 5 ชุด
4.8 Remote Event Marker จำนวน 5 ชุด
4.9 สายรัดสำหรับยึด Transducer ยึดหน้าท้องมารดา จำนวน 5 ชุด
4.10 รถเข็นที่ด้วยเหล็กไร้สนิม (Stainless Steel) สำหรับวางเครื่องมือ 4 ล้อเคลื่อนที่ได้สะดวก (สั่งทำในประเทศไทย) จำนวน 5 คัน

5. เงื่อนไขเฉพาะ

- 5.1 เป็นผลิตภัณฑ์ของประเทศสหรัฐอเมริกา,ยุโรป หรือ ประเทศไทย
5.2 รับประกันคุณภาพเครื่อง 1 ปี
5.3 คู่มือการใช้โปรแกรมระบบ Central Monitoring ภาษาไทยและอังกฤษ 1 ชุด
5.4 เป็นผลิตภัณฑ์ที่ได้รับการรับรองมาตรฐานสากล ISO หรือ CE Mark
5.5 สินค้าสัญญาณตามจุดต่างๆเพิ่มเติมตามจำนวนเตียง
5.6 ย้ายให้ฟรี ไม่มีค่าใช้จ่ายในกรณีที่ขึ้นตึกใหม่ ในระยะเวลา 5 ปี
5.7 ค่าซ่อมไม่เกิน 10% ของราคาเครื่องต่อครั้ง
5.8 ต้องมีหนังสือจดทะเบียนสถานประกอบการผลิตเครื่องมือแพทย์หรือไปจดทะเบียนสถานประกอบการ นำเข้าเครื่องมือแพทย์ หรือหนังสือรับรองประกอบการนำเข้าเครื่องมือแพทย์ที่ออกให้โดยสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

ราคากลาง 1 ชุด 1,800,000.- บาท (หนึ่งล้านบาทแปดแสนบาทถ้วน)

(ลงชื่อ)..... ประธานกรรมการ

(นางสาวมลลิกา โฑตาพล)

(ลงชื่อ)..... กรรมการ

(นายไพฑูรย์ วงษ์ฮาเฮ)

(ลงชื่อ).....กรรมการและเลขานุการ

(นางสาวอนงค์ แสงสูวอ)