

รายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะ เครื่องตรวจสมรรถภาพทารกในครรภ์

๑. ความต้องการ เครื่องตรวจสมรรถภาพทารกในครรภ์

๒. คุณลักษณะทั่วไป

- ๒.๑ เป็นเครื่องวัดอัตราการเต้นของหัวใจทารกในครรภ์ โดยแสดงผลเป็นตัวเลขหน้าจอ และสามารถบันทึกพิมพ์เป็นกราฟออกทางปริ้นเตอร์ได้
- ๒.๒ เป็นเครื่องวัดการบีบตัวของมดลูกของแม่ โดยวัดออกเป็นตัวเลขหน้าจอ และสามารถบันทึกพิมพ์เป็นกราฟออกทางปริ้นเตอร์ได้
- ๒.๓ ใช้กับไฟ ๒๒๐ โวลท์ ๕๐ เฮิร์ตซ์

๓. คุณลักษณะเฉพาะ

๓.๑ คุณลักษณะทางเข้า

๓.๑.๑ เกี่ยวกับการทำงานของหัวใจ (Ultrasound Mode)

- ๓.๑.๑.๑ ที่ใส่สัญญาณ วัดอัตราการเต้นของหัวใจต้องเป็นแบบเฉพาะตัว
- ๓.๑.๑.๒ หัววัดอัตราการเต้นของหัวใจ เป็นแบบ ๙ คริสตัล (crystal)
- ๓.๑.๑.๓ วิธีการวัดเป็นแบบ Pulse Doppler ที่หัววัดมีความถี่ ๑.๑๕๑ เมกะเฮิร์ตซ์(MHz)
- ๓.๑.๑.๔ มีการซ้ำของสัญญาณที่ความถี่ ๒ กิโลเฮิร์ตซ์ (๒ kHz)
- ๓.๑.๑.๕ ความเข้มเฉลี่ยของอัลตราซาวด์ (Isata) น้อยกว่า ๕ มิลลิวัตต์/ ตารางเซนติเมตร (mW/cm^๒)

๓.๑.๑.๖ สามารถวัดอัตราการเต้นของหัวใจ ตั้งแต่ ๕๐-๒๑๐ ครั้งต่อนาที (bpm)

๓.๑.๑.๗ สามารถตั้งสัญญาณเตือนสูง/ ต่ำ ของอัตราการเต้นของหัวใจได้

๓.๑.๒ เกี่ยวกับการบีบตัวของมดลูก Toco(Uterine Activity Mode)

- ๓.๑.๒.๑ ที่ใส่สัญญาณ วัดการบีบตัวของมดลูกต้องเป็นแบบเฉพาะตัว
- ๓.๑.๒.๒ ช่องของสัญญาณการบีบตัวของมดลูก เป็น ๐-๑๐๐ ยูนิต (unit)

๓.๒ คุณลักษณะภาคแสดงสัญญาณ (Display Section)

จอภาพเป็นแบบ LED แสดงค่าตัวเลขอัตราการเต้นของหัวใจทารกในครรภ์ และการบีบตัวของมดลูก

๓.๓ ภาคบันทึกสัญญาณ (Recorder Section)

เป็นแบบ ๒ ช่องสัญญาณ ใช้ระบบบันทึกแบบ high resolution thermal printer

๓.๓.๑ กระดาษตารางบันทึกด้านอัตราการเต้นของหัวใจ

- ๓.๓.๑.๑ ขนาดตารางแนวตั้งตรงไม่น้อยกว่า ๗ เซนติเมตร
- ๓.๓.๑.๒ การขยายตารางแนวตั้งตรง ๓๐ ครั้ง/นาที/ เซนติเมตร (๓๐ bpm/cm) ที่ระดับ ๓๐-๒๔๐ ครั้ง/ นาที

๓.๓.๒ กระดาษตารางบันทึกการบีบตัวของมดลูก

- ๓.๓.๒.๑ ขนาดตารางแนวตั้งตรง ๔ เซนติเมตร
- ๓.๓.๒.๒ การขยายตารางแนวตั้ง ๒๕ หน่วย/เซนติเมตร (๒๕ units/cm) ระดับ ๐-๑๐๐ หน่วย
- ๓.๓.๓ อัตราความเร็วของกระดาษ ๑ หรือ ๒ หรือ ๓ เซนติเมตร / นาที

.....ประธานกรรมการ
.....กรรมการ
.....กรรมการ

- ๓.๔ สามารถต่อสาย Remote Event Marker สำหรับให้มารดาคลอดเมื่อทารกในครรภ์ตื่น
- ๓.๕ ตัวเครื่องมีช่องสำหรับต่อเข้ากับ อุปกรณ์สำหรับกระตุ้นทารกในครรภ์ด้วยคลื่นเสียง (Stimulator)
- ๓.๖ ตัวเครื่องมีช่องสำหรับต่อกับ NIBP monitor, Telemetry and QS(central)
- ๓.๗ ตัวเครื่อง สามารถใช้งานที่อุณหภูมิ ๑๐-๔๐ องศาเซลเซียสได้
- ๓.๘ ใช้พลังงานไฟฟ้าสูงสุดไม่เกิน ๓๐ VA

๔. อุปกรณ์ประกอบการใช้งาน

- | | | | | | | | |
|-----|--|-------|---------|-----|-------------|---|------|
| ๔.๑ | Ultrasonic Transducer | จำนวน | ๑ | หัว | พร้อมสายรัด | ๑ | เส้น |
| ๔.๒ | Toco Transducer | จำนวน | ๑ | หัว | พร้อมสายรัด | ๑ | เส้น |
| ๔.๓ | Remote Event Marker | จำนวน | ๑ | อัน | | | |
| ๔.๔ | กระดาดบันทึกใช้กับเครื่อง | จำนวน | ๑ | พับ | | | |
| ๔.๕ | ครีม (Ultrasonic Gel) | จำนวน | ๑ | ขวด | | | |
| ๔.๖ | คู่มือการใช้งานและบำรุงรักษาเป็นภาษาไทยและภาษาอังกฤษ | จำนวน | อย่างละ | ๑ | เล่ม | | |

๕. เงื่อนไขเฉพาะ

- ๕.๑ เป็นของใหม่ไม่เคยใช้งานหรือสาธิตมาก่อน
- ๕.๒ รับประกันคุณภาพ และบริการอย่างน้อย ๒ ปี นับจากวันส่งมอบ
- ๕.๓ ในระยะประกันต้องดำเนินการตรวจเช็คสภาพ และการทำงานของเครื่อง อย่างน้อย ๒ ครั้งต่อปี นับตั้งแต่วันที่ติดตั้งใช้งาน หากเกิดการขัดข้องใด ๆ จากการใช้งานตามปกติ ผู้เสนอราคาต้องรีบดำเนินการแก้ไขให้ใช้งานได้ภายใน ๗ วันนับแต่วันที่ได้รับแจ้ง หากแก้ไขแล้วถึง ๒ ครั้ง แล้วยังใช้การไม่ได้ตามปกติ ผู้เสนอราคาต้องเปลี่ยนชิ้นส่วนของเครื่องใหม่ให้ภายในกำหนดเวลาที่ผู้ซื้อกำหนดไว้ โดยไม่คิดค่าใช้จ่ายใด ๆ
- ๕.๔ ผู้เสนอราคาต้องมีหลักฐานการเป็นตัวแทนจำหน่ายที่มีหนังสือรับรองจากบริษัทผู้ผลิต หรือเป็นผู้ที่ได้รับแต่งตั้งจากตัวแทนจำหน่ายภายในประเทศ เอกสารต้องแปลเป็นภาษาไทย พร้อมยื่นต้นฉบับที่เป็นภาษาอังกฤษ
- ๕.๕ ผู้เสนอราคาจะต้องยื่นหนังสือรับรองประกอบการนำเข้าเครื่องมือแพทย์ ที่ออกให้โดยสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา สำหรับเครื่องมือแพทย์ทั่วไปที่ผลิตในประเทศ ต้องเป็นเครื่องมือแพทย์ที่ผลิตโดยผู้ประกอบการที่มีใบจดทะเบียนสถานประกอบการผลิตเครื่องมือแพทย์เท่านั้น
- ๕.๖ ผู้เสนอราคาต้องแนบแคตตาล็อกหรือเอกสารที่ระบุรายละเอียดของอุปกรณ์ต่างๆ พร้อมทำเครื่องหมายและลงหมายเลขข้อ ตรงตามรายละเอียดข้อกำหนดของทางราชการ ให้ชัดเจนทุกรายการ เพื่อประกอบการพิจารณา
- ๕.๗ ผู้เสนอราคาต้องมีเอกสารที่ได้รับการรับรองมาตรฐาน UL-๒๖๐๑.๑ และ leakage current ได้มาตรฐานตาม IEC ๖๐๑.๑ และมาตรฐาน ISO ๑๓๔๘๕:๒๐๑๖
- ๕.๘ ผู้เสนอราคาต้องมีเจ้าหน้าที่เพื่อแนะนำการใช้งานเครื่องให้กับเจ้าหน้าที่จนสามารถใช้งานได้ อย่างมีประสิทธิภาพ

.....ประธานกรรมการ
.....กรรมการ
.....กรรมการ