

**รายละเอียดและคุณลักษณะเฉพาะ**  
**เครื่องตรวจสมรรถภาพทารกในครรภ์สำหรับตรวจเด็กแฝด**  
**สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดนครราชสีมา**

๑. ความต้องการ เครื่องตรวจสมรรถภาพทารกในครรภ์สำหรับตรวจเด็กแฝด

๒. วัตถุประสงค์การใช้งาน ใช้ติดตามอัตราการเต้นหัวใจทารกแฝดในครรภ์ พร้อมบันทึกการบีบรัดตัวของมดลูก

๓. คุณลักษณะทั่วไป

๓.๑ เครื่องติดตามอัตราการเต้นของหัวใจทารกในครรภ์ได้ ๒ คนพร้อมกัน และบันทึกการบีบรัดตัวของมดลูก โดยแสดงผลเป็นตัวเลข และสามารถพิมพ์ผลการบันทึกเป็นกราฟออกทางเครื่องพิมพ์ที่ติดตั้งในตัวเครื่องได้

๓.๒ พิมพ์ผลการตรวจวัดลงบนกระดาษบันทึกผลชนิดไวต่อความร้อน (Thermal paper)

๓.๓ สามารถติดตั้งบนฝาผนังหรือวางบนรถเข็นได้

๓.๔ ใช้ได้กับกระแสไฟฟ้าสลับได้ในช่วง ๑๐๐-๒๔๐ V ๕๐-๖๐ Hz และแบตเตอรี่ภายในเครื่องชนิด Li-ion ซึ่งสามารถชาร์จประจุไฟซ้ำใหม่ได้

๓.๕ มีชุด Electric Power Quality Protector and Monitoring แบบมีหน้าปัดตัวเลขเป็นดิจิตอล แสดงค่าแรงดันไฟฟ้าได้ในช่วงตั้งแต่ ๙๐-๒๖๐ โวลต์ หรือกว้างกว่า ได้แบบต่อเนื่อง (Real time) และมีสัญญาณไฟ LED แสดงสถานะเมื่อเกิด ไฟเกิน ไฟตก จ่ายไฟ และหน่วงเวลา พร้อมระบบการนับและการบันทึกชั่วโมงการใช้งาน

๓.๖ เป็นผลิตภัณฑ์ที่ได้รับมาตรฐานความปลอดภัย EN ๖๐๖๐๑-๑, EN ๖๐๖๐๑-๒, Class I, Type BF และ CE หรือดีกว่า

๓.๗ ผู้ผลิตได้รับรองมาตรฐาน ISO ๑๓๔๘๕

๓.๘ ผู้นำเข้าต้องได้รับรองมาตรฐาน ISO ๑๓๔๘๕, ISO ๙๐๐๑, ISO ๑๔๐๐๑ และถ้าหากผลิตภัณฑ์ที่เสนอเป็นผลิตภัณฑ์ที่ผลิตภายในประเทศ ผู้ขายต้องแสดงหนังสือจดทะเบียนสถานประกอบการผลิตเครื่องมือแพทย์ และผลิตภัณฑ์ดังกล่าวต้องขึ้นทะเบียนกับสำนักคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข ตามพระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ ปี พ.ศ. ๒๕๕๑

๔. คุณลักษณะเฉพาะทางเทคนิค

๔.๑ ควบคุมการทำงานด้วยระบบ Microprocessor

๔.๒ มีระบบ Self-test หลังจากเปิดสวิตซ์เครื่อง โดยสามารถตรวจสอบการทำงานของระบบเสียง (Sound), ระบบ CPU และระบบหน่วยความจำภายในเครื่อง (Memory)

คำสั่งจังหวัดนครราชสีมา ที่ ๑๐๘๕๒/๒๕๖๗ ลงวันที่ ๒๐ สิงหาคม ๒๕๖๗	จำนวน ๔ แผ่น	แผ่นที่ ๑
คุณลักษณะเฉพาะของ เครื่องตรวจสมรรถภาพทารกในครรภ์สำหรับตรวจเด็กแฝด		
ผู้กำหนด สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดนครราชสีมา		
คณะกรรมการ	๑. นายนิรุฒม์ เขียวอยู่ ตำแหน่ง นายแพทย์ชำนาญการพิเศษ (ด้านเวชกรรม) สสจ.นครราชสีมา	วันที่ ๓๐ สิงหาคม ๒๕๖๗
	๒. นายพีรวัฒน์ ลิ้มมหาคุณ ตำแหน่ง ผู้อำนวยการโรงพยาบาลคง	วันที่ ๓๐ สิงหาคม ๒๕๖๗
	๓. นายณัฐวุฒิ พินิจสัย ตำแหน่ง นักจัดการงานทั่วไปชำนาญการ รพ.สีคิ้ว	วันที่ ๓๐ สิงหาคม ๒๕๖๗

๔.๓ มีปุ่มสำหรับเปิด-ปิดสวิทช์เครื่อง พร้อมด้วยสัญญาณไฟ LED แสดงสถานะของการใช้งานจาก กระแสไฟฟ้าสลับหรือจากแบตเตอรี่

#### ๔.๔ ภาคการแสดงผล

- ๔.๔.๑ จอภาพแสดงผลชนิด TFT-Color LCD ขนาดไม่น้อยกว่า ๗ นิ้ว มีความละเอียดไม่น้อยกว่า ๘๐๐x๔๘๐ pixels ควบคุมการทำงานด้วยปุ่มหมุนและปุ่มกด
- ๔.๔.๒ แสดงข้อมูล FHR1, FHR2, UC พร้อมรูปภาพบนหน้าจอภาพ
- ๔.๔.๓ มีสัญญาณรูปหัวใจแสดงความสัมพันธ์ของค่าอัตราการเต้นของหัวใจทารกในครรภ์
- ๔.๔.๔ สามารถปรับเอียงหน้าจอเพื่อความชัดเจน และหมุนจอภาพได้ไม่น้อยกว่า ๑๘๐ องศา และพับเก็บได้เมื่อไม่มีการใช้งาน เพื่อความสะดวกในการเคลื่อนย้าย
- ๔.๔.๕ สามารถเลือกปรับการแสดงผลของหน้าจอภาพได้อย่างน้อย ๒ แบบ คือ ตัวเลขพร้อมรูปภาพ (Graph Mode) และเฉพาะตัวเลข (Number Mode)

#### ๔.๕ ภาควัดการบีบรัดตัวของมดลูก (Uterine Contraction)

- ๔.๕.๑ ใช้ระบบการวัดจากภายนอก โดยใช้ Pressure sensor
- ๔.๕.๒ สามารถแสดงค่าการบีบตัวของมดลูกเป็นตัวเลขและกราฟ
- ๔.๕.๓ มีช่วงการวัดไม่น้อยกว่า ๐-๙๙
- ๔.๕.๔ สามารถปรับเส้นมาตรฐาน (Baseline) ได้
- ๔.๕.๕ หัวตรวจแบบกันน้ำทำจากวัสดุ ABS โดยมีระดับการป้องกัน IPX๗ หรือดีกว่า

#### ๔.๖ ภาควัดอัตราการเต้นของหัวใจทารกในครรภ์ (Fetal Heart Rate)

- ๔.๖.๑ มีช่องเสียบหัวตรวจที่ตัวเครื่องจำนวน ๒ ช่องสัญญาณ เพื่อรองรับการตรวจวัดอัตราการเต้นของหัวใจทารกแฝดในครรภ์
- ๔.๖.๒ มีการตรวจจับสัญญาณแบบ CROSS-CHANNEL VERIFICATION ในกรณีครรภ์แฝดโดยเครื่องจะมีสัญญาณเตือนและแสดงสัญลักษณ์บนกระดาดบันทึก เมื่อเครื่องมีการรับสัญญาณอัตราการเต้นของหัวใจเหมือนกัน หรือเด็กคนเดียวกัน
- ๔.๖.๓ หัวตรวจอัลตราซาวด์แบบคริสตัล ไม่น้อยกว่า ๙ ultrasound elements
- ๔.๖.๔ ใช้วิธีการวัดแบบ Pulse Doppler และมีความถี่ไม่เกิน ๑ MHz
- ๔.๖.๕ มีค่า ISATA ๑.๙๕ mW/cm<sup>2</sup> หรือดีกว่า
- ๔.๖.๖ มีค่าพลังงานของอัลตราซาวด์ ๑๖.๗ mW หรือดีกว่า
- ๔.๖.๗ สามารถวัดอัตราการเต้นของหัวใจทารกในครรภ์ได้ตั้งแต่ ๕๐-๒๔๐ BPM  $\pm$  ๒% หรือดีกว่า
- ๔.๖.๘ มีระบบสัญญาณเตือนเมื่ออัตราการเต้นของหัวใจทารกสูงหรือต่ำกว่าที่กำหนด

คำสั่งจังหวัดนครราชสีมา ที่ ๑๐๘๕๒/๒๕๖๗ ลงวันที่ ๒๐ สิงหาคม ๒๕๖๗	จำนวน ๔ แผ่น	แผ่นที่ ๒
คุณลักษณะเฉพาะของ เครื่องตรวจสมรรถภาพทารกในครรภ์สำหรับตรวจเด็กแฝด		
ผู้กำหนด สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดนครราชสีมา		
คณะกรรมการ	๑. นายนิรุฒม์ เขียวอยู่ ตำแหน่ง นายแพทย์ชำนาญการพิเศษ (ด้านเวชกรรม) สสจ.นครราชสีมา	วันที่ ๓๐ สิงหาคม ๒๕๖๗
	๒. นายพิรวัฒน์ ลิ้มมหาคณ ตำแหน่ง ผู้อำนวยการโรงพยาบาลคง	วันที่ ๓๐ สิงหาคม ๒๕๖๗
	๓. นายณัฐวุฒิ พินิจสัย ตำแหน่ง นักจัดการงานทั่วไปชำนาญการ รพ.สีคิ้ว	วันที่ ๓๐ สิงหาคม ๒๕๖๗

๔.๖.๙ หัวตรวจแบบกันน้ำทำจากวัสดุ ABS โดยมีระดับการป้องกัน IPX๗ หรือดีกว่า

#### ๔.๗ ภาคการบันทึกผล

๔.๗.๑ เครื่องบันทึกติดตั้งอยู่ในเครื่องเดียวกัน เพื่อความสะดวกในการใช้งานและดูแลรักษา

๔.๗.๒ สามารถเลือกใช้กระดาษบันทึกผลที่มีขนาดของช่วงการวัดได้อย่างน้อย ๒ ขนาด คือ ๓๐-๒๔๐ และ ๕๐-๒๑๐ BPM

๔.๗.๓ ใช้ได้กับกระดาษบันทึกผลชนิด Thermal paper แบบพับ (Z-fold) ที่มีขนาดไม่น้อยกว่า ๑๕๐ x ๙๐ x ๑๕ mm

๔.๗.๔ มีสัญญาณเตือนเมื่อกระดาษหมด หรือฝาเครื่องพิมพ์ปิดไม่สนิท

๔.๗.๕ สามารถตั้งค่าการพิมพ์ผลแบบอัตโนมัติได้ไม่น้อยกว่า ๖ ระดับ ดังนี้ ๑๐, ๒๐, ๓๐, ๔๐, ๕๐ และ ๖๐ นาที หรือดีกว่า

๔.๗.๖ สามารถเลือกความเร็วในการพิมพ์ผลไม่น้อยกว่า ๓ ระดับ ดังนี้ ๑, ๒ หรือ ๓ เซนติเมตร/นาที

๔.๗.๗ สามารถพิมพ์รายละเอียดลงบนกระดาษบันทึก เช่น วัน เดือน ปี เวลา ความเร็วกระดาษสัญญาณแสดงการเดินของทารกในครรภ์ และการแปลผล เป็นต้น

๔.๗.๘ ระบบการบันทึกเหตุการณ์ได้จากมารดาจุด marker เมื่อทารกในครรภ์ดิ้นและจากแพทย์ ได้โดยตรงจากตัวเครื่อง

๔.๘ มีโปรแกรมการวิเคราะห์ผล (CTG Analyzed) โดยแสดงผลของ Baseline, Acceleration และ Deceleration ได้เป็นอย่างดี และสามารถพิมพ์ข้อความลงบนกระดาษบันทึกผลด้วย

๔.๙ มีโปรแกรมจำลองสัญญาณ (Demo mode) เพื่อความสะดวกในการตรวจเช็คเครื่อง

๔.๑๐ มีระบบเก็บบันทึกข้อมูลคนไข้ไม่น้อยกว่า ๔๕๐ ชั่วโมง และเก็บบันทึกลงบน USB memory card ได้

๔.๑๑ ชุด Electric Power Quality Protector and Monitoring

๔.๑๑.๑ ระบบควบคุมการทำงานด้วย Microcontroller

๔.๑๑.๒ ภายในตัวเครื่องมีระบบป้องกันไฟฟ้ากระชากจากภายนอก เป็นแบบ MOV จำนวน ๓ ตัว

๔.๑๑.๓ มีสวิตช์เปิด-ปิดเป็นแบบ Rocker switch circuit breaker เพื่อป้องกันไฟกระชากซึ่งเกิดจากการถอดหรือเสียบกับปลั๊กเต้าเสียบ

๔.๑๑.๔ มีระบบ Auto restart ที่สามารถตั้งค่าหน่วงเวลาได้อย่างน้อย ๓ ช่วงเวลา คือ ๕ วินาที, ๑๕ วินาที และ ๖๐ วินาที ก่อนจ่ายไฟแบบอัตโนมัติ เพื่อป้องกันความไม่เสถียรของกระแสไฟ

๔.๑๑.๕ มีวงจรตรวจสอบความถูกต้องของการเชื่อมต่อกับสายดิน โดยแสดงสัญญาณไฟ LED แจ้งเตือนเมื่อการต่อไฟฟ้าไม่ถูกต้องและมีปัญหาของการเชื่อมต่อระบบไฟฟ้า (Abnormal) เช่น สายดินสลับกับ Neutral และไม่มีการเชื่อมต่อสายดิน

คำสั่งจังหวัดนครราชสีมา ที่ ๑๐๘๕๒/๒๕๖๗ ลงวันที่ ๒๐ สิงหาคม ๒๕๖๗	จำนวน ๔ แผ่น	แผ่นที่ ๓
คุณลักษณะเฉพาะของ เครื่องตรวจสมรรถภาพทารกในครรภ์สำหรับตรวจเด็กแฝด		
ผู้กำหนด สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดนครราชสีมา		
คณะกรรมการ	๑. นายนิติคุณ เขียวอยู่ ตำแหน่ง นายแพทย์ชำนาญการพิเศษ (ด้านเวชกรรม) สสจ.นครราชสีมา	วันที่ ๓๐ สิงหาคม ๒๕๖๗
	๒. นายพิรวัฒน์ ลิ้มทาคุณ ตำแหน่ง ผู้อำนวยการโรงพยาบาลคง	วันที่ ๓๐ สิงหาคม ๒๕๖๗
	๓. นายณัฐวุฒิ พินิจสัย ตำแหน่ง นักจัดการงานทั่วไปชำนาญการ รพ.สีคิ้ว	วันที่ ๓๐ สิงหาคม ๒๕๖๗

๔.๑๑.๖ มีระบบบันทึกและตรวจสอบเหตุการณ์ (Events) ที่เกิด เช่น จำนวนครั้งของการเกิดไฟตก และไฟเกิน สามารถเรียกดูจำนวนเหตุการณ์ที่เกิด และสามารถปรับ reset ค่าใหม่ได้

๔.๑๑.๗ มีระบบการนับและบันทึกชั่วโมงการใช้งาน โดยแสดงเวลาได้ตั้งแต่ ๐ ถึง ๙๙๙๙ ชั่วโมง บนหน้าจอ และสามารถปรับรีเซ็ตค่าได้

๔.๑๑.๘ สายไฟต้องเป็นแบบมาตรฐาน มอก.

## ๕. อุปกรณ์ประกอบ

๕.๑ Doppler Probe	จำนวน ๒ เส้น
๕.๒ UC หรือ TOCO Probe	จำนวน ๑ เส้น
๕.๓ Event marker	จำนวน ๑ เส้น
๕.๔ Probe belt	จำนวน ๓ เส้น
๕.๕ Ultrasound gel	จำนวน ๑ หลอด
๕.๖ กระดาษบันทึกผลแบบพับ (Z-Fold)	จำนวน ๑ พับ
๕.๗ สายไฟพร้อมหม้อแปลง	จำนวน ๑ ชุด
๕.๘ รถเข็นวางเครื่องเคลือบสีแบบ Powder coating	จำนวน ๑ คัน
๕.๙ คู่มือการใช้งานภาษาไทยและภาษาอังกฤษ	จำนวนอย่างละ ๑ เล่ม

## ๖. เงื่อนไขเฉพาะอื่นๆ

- ๖.๑ ผู้เสนอราคาต้องได้รับการแต่งตั้งให้เป็นตัวแทนจำหน่ายจากผู้ผลิตหรือตัวแทนจำหน่ายในประเทศไทย โดยให้ยื่นขณะเข้าเสนอราคา
- ๖.๒ ผู้นำเข้าหรือผู้เสนอราคาต้องได้รับรองมาตรฐาน ISO ๑๓๔๘๕ เพื่อรองรับมาตรฐานคุณภาพของผลิตภัณฑ์และรองรับระบบ HA ของโรงพยาบาล
- ๖.๓ รับประกันคุณภาพสินค้าเป็นเวลา ๑ ปี
- ๖.๔ เป็นของใหม่ไม่เคยใช้งานมาก่อนหรือสาธิตมาก่อน
- ๖.๕ ผู้เสนอราคาต้องทำเครื่องหมายหรือสัญลักษณ์หรือลงหมายเลขข้อกำหนดในแคตตาล็อกให้ตรงตามรายละเอียดคุณลักษณะข้อกำหนด

คำสั่งจังหวัดนครราชสีมา ที่ ๑๐๘๕๒/๒๕๖๗ ลงวันที่ ๒๐ สิงหาคม ๒๕๖๗	จำนวน ๔ แผ่น	แผ่นที่ ๔
คุณลักษณะเฉพาะของ เครื่องตรวจสมรรถภาพทารกในครรภ์สำหรับตรวจเด็กแฝด		
ผู้กำหนด สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดนครราชสีมา		
คณะกรรมการ	๑. นายนิติคุณ เขียวอยู่ ตำแหน่ง นายแพทย์ชำนาญการพิเศษ (ด้านเวชกรรม) สสจ.นครราชสีมา	วันที่ ๓๐ สิงหาคม ๒๕๖๗
	๒. นายพิรวัฒน์ ลิ้มมหาคุณ ตำแหน่ง ผู้อำนวยการโรงพยาบาลคง	วันที่ ๓๐ สิงหาคม ๒๕๖๗
	๓. นายณัฐวุฒิ พินิจสัย ตำแหน่ง นักจัดการงานทั่วไปชำนาญการ รพ.สีคิ้ว	วันที่ ๓๐ สิงหาคม ๒๕๖๗