

	คุณลักษณะเฉพาะ สป.สาย พ.ที่ 072/44
หมายเลขสิ่งอุปกรณ์	6515-XX-263-4289
ชื่อสิ่งอุปกรณ์	เครื่องติดตามสภาวะหัวใจทารกในครรภ์ แบบภายนอกและภายใน (Fetal monitor)
หน่วยนับ	เครื่อง

1. คุณลักษณะเฉพาะ

1.1 คุณลักษณะเฉพาะในการออกแบบ

- 1.1.1 เป็นเครื่องสำหรับตรวจและบันทึกอัตราการเต้นของหัวใจทารกในครรภ์ เพื่อเปรียบเทียบกับ
การบีบรัดตัวของมดลูกก่อนการคลอด
- 1.1.2 ใช้ได้กับไฟฟ้า 220 โวลต์ 50 เฮิร์ตซ์

1.2 คุณลักษณะเฉพาะในการใช้งาน

- 1.2.1 เครื่องสามารถวัดอัตราการเต้นของหัวใจทารกในครรภ์แฝด (FHR) และการบีบรัดตัวของ
มดลูกได้ทั้งแบบภายนอกและแบบภายใน (external and internal method) ดังนี้
 - 1.2.1.1 วัดค่า FHR ได้ไม่น้อยกว่าในช่วง 50 – 210 ครั้งต่อนาที
 - 1.2.1.2 วัดค่าการบีบรัดตัวของมดลูกได้ไม่น้อยกว่าในช่วง 0 – 100 มม. ปรอท (วัดแบบภายใน)
และ 0 – 100 หน่วย (วัดแบบภายนอก)
- 1.2.2 การวัดค่า FHR
 - 1.2.2.1 วัดจากภายนอก ใช้ ultrasound transducer วัดได้ 2 จุด พร้อมกัน
(external / external)
 - 1.2.2.2 วัดจากภายใน (internal method) ใช้ electrode และ leg plate
 - 1.2.2.3 สามารถวัดร่วมกัน 2 จุด จากหัวตรวจภายนอก (ultrasound) และภายใน (electrode)
ได้พร้อมกันในครรภ์แฝด (external / internal)
- 1.2.3 การวัดค่าการบีบตัวของมดลูก วัดได้ 2 วิธี คือ
 - 1.2.3.1 วัดจากภายนอก (external measurement) โดยใช้ tocotransducer
 - 1.2.3.2 วัดจากภายใน (internal measurement) โดยใช้ intrauterine transducer
- 1.2.4 มีเครื่องบันทึกสัญญาณ (recorder) อยู่ภายในเครื่อง
- 1.2.5 มี remote event marker สำหรับให้ผู้ป่วยกดเมื่อรู้สึกทารกในครรภ์ดิ้น
- 1.2.6 อุปกรณ์ประกอบการใช้งาน มีให้อย่างน้อย ดังนี้
 - 1.2.6.1 ultrasonic transducer จำนวน 2 ชุด
 - 1.2.6.2 toco transducer จำนวน 1 ชุด
 - 1.2.6.3 remote event marker จำนวน 1 ชุด

/1.2.6.4 leg....

- 1.2.6.4 leg plate จำนวน 2 ชุด
- 1.2.6.5 spiral electrode จำนวน 5 อัน
- 1.2.6.6 ชุดวัดค่าการบีบตัวของมดลูกแบบวัดจากภายใน 1 ชุด ประกอบด้วย
sensor tip intrauterine catheter จำนวน 5 อัน และ sensor tip interconnect cable
จำนวน 1 อัน
- 1.2.6.7 transducer belt หรือ transducer holder จำนวน 3 เส้น
- 1.2.6.8 ultrasonic gel 1 ลิตร
- 1.2.6.9 กระดาษบันทึกสำหรับ recorder จำนวน 10 พับ
- 1.2.6.10 เครื่องกระตุ้นทารกในครรภ์ด้วยเสียง (vibroacoustic stimulator) สำหรับกระตุ้นเด็ก
ในการประเมินสุขภาพทารกในครรภ์ จำนวน 1 ชุด
- 1.2.6.11 รถเข็นทำด้วยเหล็กไร้สนิมสำหรับเครื่องมือ 4 ล้อ เคลื่อนที่ได้สะดวก จำนวน 1 คัน

1.3 คุณสมบัติเฉพาะในทางเทคนิค

- 1.3.1 การติดตามการเต้นของหัวใจทารกในครรภ์ด้วย ultrasound transducer
 - 1.3.1.1 เป็นชนิด pulsed doppler ultrasound ความถี่ไม่เกิน 1.536- MHz ความเข้ม
ของสัญญาณไม่เกิน 10 mw/cm^2
 - 1.3.1.2 มีค่าแสดงการเต้นของหัวใจแยกกัน 2 แห่ง เป็นตัวเลขเรืองแสง พร้อมสัญลักษณ์
แสดงความเข้มของสัญญาณ
- 1.3.2 การวัดแรงบีบตัวของมดลูก (toco transducer)
 - 1.3.2.1 สามารถปรับ baseline ของสัญญาณการบีบตัวของมดลูก
 - 1.3.2.2 สามารถรับและบันทึกการดิ้นของทารกในครรภ์โดยอัตโนมัติ
- 1.3.3 การบันทึกสัญญาณลงบนกระดาษ
 - 1.3.3.1 ระบบบันทึกใช้ thermal array
 - 1.3.3.2 บันทึกได้ทั้งรูปคลื่นและข้อมูลที่เป็นตัวเลข , ตัวอักษร
 - 1.3.3.3 สามารถเลือกบันทึกความเร็วของกระดาษได้สามแบบคือ 1, 2 และ 3 เซนติเมตร
ต่อนาที
 - 1.3.3.4 สามารถบันทึก วัน เดือน ปี ชนิดของการตรวจวัด และความเร็วของกระดาษได้
- 1.3.4 สามารถต่อสายสัญญาณ remote event marker สำหรับผู้ป่วย จดบันทึกการดิ้นของทารก
ในครรภ์ หรือสามารถต่อกับเครื่องทำเสียง (vibroacoustic) กระตุ้นทารกในครรภ์ได้

2. การบรรจุและหีบห่อ บรรจุและหีบห่อตามมาตรฐานของบริษัทผู้ผลิต

3. ข้อกำหนดอื่น ๆ

- 3.1 มีคู่มือการใช้งานและซ่อมบำรุง เป็นภาษาไทย และภาษาอังกฤษ 2 ชุด (ตัวจริง 1 ชุด)
3.2 มีเครื่องหมายถาวรของบริษัท แสดงชื่อ ที่อยู่ และโทรศัพท์ (สติกเกอร์) ติดกับเครื่อง สามารถมองเห็นได้ชัดเจน

4. วิธีการตรวจสอบ ตรวจสอบตามคุณลักษณะเฉพาะ รูปแบบแคตตาล็อก และทดลองใช้งาน

คณะกรรมการตรวจสอบคุณลักษณะเฉพาะ สป.สาย พ.ของ พบ.

(ลงชื่อ) พ.อ. พร้อมพงษ์ พิระบูล (พร้อมพงษ์ พิระบูล)	ผอ.กวก.พบ./ประธานกรรมการ
(ลงชื่อ) พ.อ.อำนาจ ธรรมจินดา (อำนาจ ธรรมจินดา)	ประจำ พบ./กรรมการ
(ลงชื่อ) พ.อ.ศุภวิทย์ มุตตามระ (ศุภวิทย์ มุตตามระ)	ผอ.กสน.รพ.ร.6/กรรมการ

....27...../....มี.ค...../.....44.....

คณะกรรมการตรวจสอบคุณลักษณะเฉพาะ สป.สาย พ.ของ ทบ.

(ลงชื่อ) พล.ต.ชายชาญ ตาตะนันท์ (ชายชาญ ตาตะนันท์)	ผทค.ทบ./ประธานกรรมการ
(ลงชื่อ) พ.อ.จักรี ดันติพงศ์ (จักรี ดันติพงศ์)	ผอ.กทบ.พบ./กรรมการ
(ลงชื่อ) พ.ท.พงษ์ศักดิ์ เรนวาลี (พงษ์ศักดิ์ เรนวาลี)	อจ.หน.วิชา รร. กบ.ทบ./กรรมการ

...11../...เม.ย./...44.....