ผนวก ข.

รายละเอียด และคุณลักษณะเฉพาะครุภัณฑ์

เครื่องตรวจสมรรถภาพหัวใจขณะออกกำลังกาย (Exercise Stress Test)

1. ความต้องการ

- เครื่องตรวจสมรรถภาพหัวใจขณะออกกำลังกาย (Exercise Stress Test)

2.<u>คุณลักษณะเฉพาะ</u>

1.1 <u>วัตถุประสงค์ในการใช้งาน</u> เป็นเครื่องตรวจการทำงานของหัวใจ ที่สามารถใช้งานร่วมกับลู่วิ่ง และเครื่องวัดความดันแบบอัตโนมัติ เพื่อใช้ทดสอบสมรรถภาพการทำงานของหัวใจในขณะออกกำลังกาย

1.2 <u>ลักษณะเฉพาะในทางเทคนิค</u>

1.2.1 เครื่องตรวจสมรรถภาพหัวใจขณะออกกำลังกาย (Exercise Stress Test) มีคุณลักษณะ ดังนี้

1.2.1.1 สามารถขยายสัญญาณคลื่นไฟฟ้าหัวใจได้ที่ 5, 10 และ 20 มิลลิเมตรต่อมิลลิโวลต์ หรือดีกว่า

1.2.1.2 มีตัวกรองสัญญาณ (Filter) สำหรับกรองสัญญาณต่างๆ ได้อย่างน้อย ดังนี้

1.2.1.2.1 สัญญาณรบกวนที่มาจากกล้ามเนื้อเวลาเคลื่อนไหว (Muscle Artifact)

1.2.1.2.2 สัญญาณแนวเส้นฐานของคลื่นไฟฟ้าหัวใจ (Base Line)

1.2.1.2.3 สัญญาณรบกวนช่วงต่ำ (40 Hz Low Pass หรือ 40 Hz Filter)

1.2.1.2.4 ความถี่จากกระแสไฟฟ้า (Line Frequency หรือ AC filter)

1.2.1.3 สามารถติดตามคลื่นไฟฟ้าหัวใจในกลุ่มสายมาตรฐาน (Lead Group) ได้ไม่น้อยกว่า 12 Lead ในแบบ Standard และ Cabrera หรือดีกว่า

1.2.1.4 มีอัตราการสุ่มจับสัญญาณ (Sampling Rate) ได้ไม่น้อยกว่า 8,000 ตัวอย่างต่อวินาทีต่อ Lead

1.2.1.5 มี TTL Pulse Output สำหรับเลือกจับสัญญาณ QRS ได้ไม่น้อยกว่า 3 Analog Output หรือมีช่องสำหรับต่อตัวรับสัญญาณคลื่นไฟฟ้าหัวใจจากผู้ป่วย ชนิดไร้สาย และ TTL Output เพื่อส่งสัญญาณคลื่นไฟฟ้าหัวใจไปสู่อุปกรณ์อื่นๆ

1.2.1.6 สามารถแสดงสัญญาณคลื่นไฟฟ้าหัวใจได้แบบ 3, 6, 12 Channels หรือดีกว่า และข้อมูลต่างๆ ได้พร้อมกัน

1.2.1.7 สามารถแสดงรูปคลื่นไฟฟ้าหัวใจในเวลาสูงสุดได้ไม่น้อยกว่า 8 วินาที

1.2.1.8 ภาคขยายสัญญาณคลื่นไฟฟ้าหัวใจ (ECG Amplifier) ได้รับรองตามมาตรฐานการป้องกันผู้ป่วย ICE หรือ EN 60601-1 Type CF Defibrillation หรือเทียบเท่า หรือดีกว่า

1.2.1.9 ภาคบันทึกคลื่นไฟฟ้าหัวใจ (Chart Recorder) มีความสามารถอย่างน้อย ดังนี้

1.2.1.9.1 สามารถพิมพ์ผงของคลื่นไฟฟ้าหัวใจได้หลายรูปแบบ และพิมพ์ข้อความตัวอักษรได้

1.2.1.9.2 สามารถพิมพ์ผลลงกระดาษขนาด A4 หรือกระดาษความร้อนได้ (Thermal Paper) ได้

1.2.1.9.3 สามารถพิมพ์ได้ทั้งในขณะที่ทำการทดสอบ และการสรุปผล

1.2.1.9.4 เมื่อเปลี่ยนกระดาษพิมพ์ผลใหม่เครื่องจะทำการดึงกระดาษ (Feed) ได้เองแบบอัตโนมัติ หรือแบบ Manual

1.2.1.18 สามารถหยุดรูปคลื่นไฟฟ้าหัวใจ (Freeze Frame) ได้ในขณะทดสอบ หรือเมื่อ Review The Test พร้อมทั้งถอยกลับไปดูได้ตั้งแต่เริ่มต้นทำการทดสอบ

1.2.1.19 สามารถรองรับการบันทึกข้อมูลลงใน Server ของโรงพยาบาลได้ และสามารถเข้าดูผลการตรวจผ่านทางระบบเครือข่าย Internet ได้

1.2.1.20 มีระบบ Re Analysis โดยที่หลังจากการทดสอบแล้ว สามารถกำหนดตำแหน่งของ Iso – electric Point และ J Point เพื่อคำนวณค่า ST Level และ ค่า ST Slope

1.2.1.21 มีระบบ Risk Scoring อ้างอิงพื้นฐานของ Duke และ Functional Aerobic Impairment (FAI) ในการคำนวณความเสี่ยงของผู้ป่วยต่อการเกิดโรคหัวใจ

1.2.1.22 ระบบคอมพิวเตอร์มี Hardware อย่างน้อย ดังนี้

1.2.1.22.1 หน่วยประมวลผลกลางรุ่นไม่ต่ำกว่า Core 2 Quad หรือรุ่นอื่นที่มีประสิทธิภาพเทียบเท่าหรือดีกว่า มีความเร็วไม่น้อยกว่า 2.6 GHz

1.2.1.22.2 หน่วยความจำหลัก (RAM) มีขนาดไม่น้อยกว่า 4 GB

1.2.1.22.3 Hard Disk มีจำนวนไม่น้อยกว่า 2 ชุด โดยชุดที่หนึ่งมีความจุไม่น้อยกว่า 320 GB สำหรับ Run Program ส่วนชุดที่สองมีความจุไม่น้อยกว่า 320 GB สำหรับบันทึกข้อมูลผู้ป่วย เพื่อความปลอดภัยของข้อมูล

1.2.1.22.4 มี DVD-RW สำหรับบันทึกข้อมูล

1.2.1.22.5 จอภาพชนิด TFT Color LCD หรือดีกว่า มีขนาดไม่น้อยกว่า 19 นิ้ว

1.2.1.22.6 ใช้ระบบการปฏิบัติการที่มีใช้งานอย่างแพร่หลายในปัจจุบัน

1.2.2 ชุดลู่วิ่งสำหรับออกกำลังกาย (Treadmill) มีคุณสมบัติอย่างน้อย ดังนี้

1.2.2.1 มีระบบควบคุมการทำงานของสายพานเป็นแบบ Digitally-Controlled AC-Drive System หรือเทียบเท่า หรือดีกว่า

1.2.2.2 สามารถรับน้ำหนักผู้ป่วยได้สูงสุดไม่น้อยกว่า 220 กิโลกรัม

1.2.2.3 สามารถปรับความเร็วของสายพานได้ในช่วง 1 – 9.5 ไมล์/ชั่วโมง หรือกว้างกว่า

1.2.2.4 สามารถเปลี่ยนความชันของสายพานได้ตั้งแต่ 0 – 25 เปอร์เซ็นต์ หรือมากกว่า

1.2.2.5 พื้นที่ใช้เดิน (Walking Area) มีขนาดไม่น้อยกว่า 51 x 140 เซนติเมตร

1.2.2.6 มีราวจับพยุง (Handrail) ที่ส่วนหน้าของสายพาน

1.2.2.7 มีสวิตช์หยุดฉุกเฉิน สำหรับหยุดการทำงานเครื่องตามความต้องการ

1.2.2.8 สามารถต่อเข้ากับเครื่องตรวจสมรรถภาพหัวใจได้ และสามารถใช้งานร่วมกันได้เป็นอย่างดี

1.2.3 เครื่องติดตามวัดความดันโลหิตแบบอัตโนมัติ (Automatic Blood Pressure Monitor) ขณะออกกำลังกาย มีคุณสมบัติอย่างน้อย ดังนี้

1.2.3.1 ใช้หลักการวัดโดยการตรวจจับเสียงการบีบและคลายตัวของหัวใจ (Ausculatory) โดยใช้สัญญาณจากคลื่นไฟฟ้าหัวใจ และคลื่น DKA Analysis หรือ ระบบอื่นที่ดีกว่า

1.2.3.2 สามารถตรวจสอบความถูกต้องของค่าที่วัด โดยใช้ชุดหูฟังที่ต่อออกมาจากตัวเครื่องได้

1.2.3.3 สามารถแสดงค่าความดันโลหิตขณะหัวใจบีบตัว (Systolic Blood Pressure) ได้ในช่วง 50-250 mmHg หรือกว้างกว่า

1.2.3.4 สามารถแสดงค่าความดันโลหิตขณะหัวใจคลายตัว (Diastolic Blood Pressure) ได้ในช่วง 20-150 mmHg หรือกว้างกว่า

1.2.1.10 ภาคการแสดงผล สามารถแสดงค่าต่างๆ บนจอได้อย่างน้อย ดังนี้

1.2.1.10.1 ระดับขั้นของการออกกำลังกาย (Stage)

1.2.1.10.2 เวลาระดับขั้นของการออกกำลังกาย (Stage Time)

1.2.1.10.3 เวลาที่ผ่านมาของการออกกำลังกาย (Exercise Time)

1.2.1.10.4 ความเร็วของสายพานของลู่วิ่ง (Speed)

1.2.1.10.5 ระดับความชันของลู่วิ่ง (Grade)

1.2.1.10.6 ความดันโลหิต (Blood Pressure)

1.2.1.10.7 อัตราการเต้นของหัวใจ (Heart Rate)

1.2.1.11 ภาคการรายงานผลคลื่นไฟฟ้าหัวใจ (Report Capabilities) มีความสามารถ ดังนี้

1.2.1.11.1 ขณะทดสอบสามารถสั่งพิมพ์ผลคลื่นไฟฟ้าหัวใจ 12 Lead และรูปคลื่นไฟฟ้าหัวใจที่แสดงบนจอภาพ (Write Screen)

1.2.1.11.2 หลังการทดสอบสามารถสั่งพิมพ์ได้อย่างน้อย ดังนี้

1.2.1.11.2.1 Summary

1.2.1.11.2.2 Tabular Page

1.2.1.11.2.3 Worst Case

1.2.1.11.2.4 Average Beat

1.2.1.11.2.5 In Test Report หรือ End State Report

1.2.1.11.2.6 Peak Exercise

1.2.1.12 สามารถแสดงและคำนวณคลื่นไฟฟ้าหัวใจ (ECG Computation) ได้อย่างน้อย ดังนี้

1.2.1.12.1 สามารแสดงอัตราการเต้นของหัวใจที่ได้จากค่าเฉลี่ยของ 6 วินาที หรือการเต้นของหัวใจที่ 16 ครั้ง หรือเร็วกว่า โดยแสดงค่าเฉลี่ยทุก 2 วินาที . หรือเร็วกว่าได้

1.2.1.12.2 สามารถคำนวณค่า ST-Level และ ST Slope ได้

1.2.1.12.3 ST Reference Point สามารถปรับเปลี่ยน J-Junction ได้

1.2.1.12.4 ORS Detection

1.2.1.13 สามารถจับเวลาค่า Stage, Stage Time, Exercise Time, Recover Time ได้

1.2.1.14 มี Protocol สำหรับทดสอบผู้ป่วยให้เลือกอย่างน้อย ดังนี้

1.2.1.14.1 Bruce และ Modified Bruce

1.2.1.14.2 Haughton

1.2.1.14.3 Pharmacological

1.2.1.14.4 Ramped – Low และ Ramped – Medium และ High

1.2.1.14.5 USAF/SAM 2.0

1.2.1.14.6 USAF/SAM 3.3

1.2.1.15 สามารถตั้ง Protocol สำหรับการตรวจผู้ป่วยเพิ่มเติมได้ไม่น้อยกว่า 100 Protocol

1.2.1.16 สามารถตั้ง Procedures เพิ่มเติมได้ไม่น้อยกว่า 100 User Profile

1.2.1.17 ระบบ Full Disclose สามารถเก็บรูปคลื่นไฟฟ้าหัวใจ และตาราง Grid ในขณะทำการทดสอบได้ทั้งหมด ตั้งแต่เริ่มทำจนเสร็จสิ้นการทดสอบและเรียงดูย้อยหลังได้

1.2.3.5 สามารถแสดงค่าอัตราการเต้นของหัวใจ (Heart Rate) ได้ในช่วง 40-200 ครั้ง/นาที หรือกว้างกว่า

1.2.3.6 สามารถต่อเข้ากับเครื่องตรวจสมรรถภาพหัวใจได้ และสามารถใช้งานร่วมกันได้เป็นอย่างดี

1.3 คุณลักษณะเฉพาะในการออกแบบ เป็นเครื่องทดสอบการทำงานของหัวใจขณะออกกำลังกาย ที่สามารถใช้งานร่วมกับชุดลู่วิ่ง และเครื่องติดตามวัดความดันโลหิตแบบอัตโนมัติตามโปรแกรมที่ตั้งไว้ 1 ชุด ประกอบด้วย

1.3.1 เครื่องแสดงผลคลื่นไฟฟ้าหัวใจขณะออกกำลังกาย (ECG Monitor) ตัวเครื่องมีล้อสามารถเคลื่อนย้ายได้สะดวก และสามารถล็อกล้อได้ จำนวน 1 ชุด

1.3.2 ชุดลู่วิ่งสำหรับออกกำลังกาย (Treadmill) จำนวน 1 ชุด

1.3.3 เครื่องติดตามวัดความดันโลหิตแบบอัตโนมัติ (Automatic Blood Pressure Monitor) จำนวน 1 ชุด

3. ข้อกำหนดอื่นๆ

3.1 มีอุปกรณ์ประกอบการใช้งาน ดังนี้

3.1.1 Cable และLead Wire มีความยาวไม่น้อยกว่า10 ฟุต และไม่มากกว่า 15 ฟุต จำนวน 2 ชุด

3.1.2 กระดาษ A4 สำหรับบันทึกผล จำนวน 10 ริม

3.1.3 กระดาษบันทึกผล จำนวน 5 พับ

3.1.4 Disposable Electrode จำนวน 300ชิ้น

3.1.5 เครื่องสำรองไฟฟ้า (UPS) สำหรับเครื่องตรวจสมรรถภาพหัวใจสามารถสำรองไฟได้อย่างน้อย 30 นาที จำนวน 1 เครื่อง

3.2 ต้องเป็นของใหม่และไม่เคยใช้งานมาก่อน

3.3 โปรแกรมคอมพิวเตอร์ต้องเป็นโปรแกรมล่าสุดของเครื่อง และเป็นของมีลิขสิทธิ์ถูกต้องตามกฎหมายรวมถึงการ Upgrade Hardware ที่จำเป็นเพื่อรองรับ Software ที่เปลี่ยนไปโดยไม่เสียค่าใช้จ่ายในระยะประกัน

3.4 มีหนังสือคู่มือการใช้งานและการซ่อมปรนนิบัติบำรุงเป็นภาษาไทยและภาษาอังกฤษ อย่างละ 2 ชุด

3.5 มีเครื่องหมายถาวรของบริษัทหรือสติกเกอร์แสดงชื่อ ที่อยู่และเบอร์โทรศัพท์ติดกับเครื่องสามารถมองเห็นได้อย่างชัดเจน

3.6 ต้องได้รับรองคุณภาพในด้านการผลิตและความปลอดภัยในการใช้งานจากสถาบันตรวจสอบที่ได้รับการรับรองตามมาตรฐานสากล

พ.ท. ประธานกรรมการ
(เจษฎา จันทรโณทัย)

พ.ต.หญิง กรรมการ
(ขนิษฐา ปิยะชาติ)

ร.อ.หญิง กรรมการ
(ภัคควดี เหลือมทองหลาง)