

คุณลักษณะเฉพาะสิ่งอุปกรณ์ถาวร สาย พ. ที่ 099/53

หมายเลข คณ. 6515 - M - 63 - P - 0960

ชื่อสิ่งอุปกรณ์ เครื่องตรวจสมรรถภาพหัวใจขณะออกกำลังกาย  
( Exercise Stress Test )

หน่วยนับ ชุด

### 1. คุณลักษณะเฉพาะ

1.1 วัตถุประสงค์ในการใช้งาน เป็นเครื่องตรวจการทำงานของหัวใจ ที่สามารถใช้งานร่วมกับลู่วิ่ง และ เครื่องวัดความดันแบบอัตโนมัติ เพื่อใช้ทดสอบสมรรถภาพการทำงานของหัวใจในขณะออกกำลังกาย

#### 1.2 คุณลักษณะในทางเทคนิค

1.2.1 เครื่องตรวจสมรรถภาพหัวใจ (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 และ ข้อมูลต่างๆ ได้พร้อมกัน

1.2.1.7 สามารถแสดงรูปคลื่นไฟฟ้าหัวใจในเวลาสูงสุดได้ไม่น้อยกว่า 8 วินาที

1.2.1.8 ภาคขยายสัญญาณคลื่นไฟฟ้าหัวใจ (ECG Amplifier) ได้รับการรับรองตามมาตรฐานการ ป้องกันผู้ป่วย ICE หรือ EN 60601-1 Type CF Defibrillation หรือเทียบเท่าหรือดีกว่า

1.2.1.9 ภาคบันทึกคลื่นไฟฟ้าหัวใจ (Chart Recorder) มีความสามารถอย่างน้อย ดังนี้

1.2.1.9.1 สามารถพิมพ์ผลของคลื่นไฟฟ้าหัวใจได้หลายรูปแบบและพิมพ์ข้อความ ตัวอักษรได้

1.2.1.9.2 สามารถพิมพ์ผลลงบนกระดาษขนาด A4 หรือกระดาษความร้อนได้ (Thermal Paper) ได้

1.2.1.9.3 สามารถพิมพ์ได้ทั้งในขณะที่ทำการทดสอบ และการสรุปผล

1.2.1.9.4 เมื่อเปลี่ยนกระดาษพิมพ์ผลใหม่ เครื่องจะทำการดึงกระดาษ (Feed) ได้เอง แบบ อัตโนมัติ หรือแบบ Manual

/1.2.1.10 ภาคการแสดงผล....

ร.อ. ร.อ.

นายทหารธุรการ กอ.รพ.ค่ายสุรนารี

๒๑/๑๐/๖๘

พ.อ.

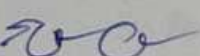
24 ธ.ค. 2562



## ชื่อสิ่งอุปกรณ์

เครื่องตรวจสอบสมรรถภาพหัวใจขณะออกกำลังกาย  
( Exercise Stress Test )

- 1.2.1.17 มีระบบ Full Disclose สามารถเก็บรูปคลื่นไฟฟ้าหัวใจ และตาราง Grid ในขณะที่ทำการทดสอบได้ทั้งหมด ตั้งแต่เริ่มทำงานเสร็จสิ้นการทดสอบและเรียกดูย้อนหลังได้
- 1.2.1.18 สามารถหยุดรูปคลื่นไฟฟ้าหัวใจ (Freeze Frame) ได้ในขณะที่ทดสอบ หรือเมื่อ Review The Test พร้อมทั้งถอยกลับไปดูได้ตั้งแต่เริ่มต้นทำการทดสอบ
- 1.2.1.19 สามารถรองรับการบันทึกข้อมูลลงใน Server ของโรงพยาบาลได้ และสามารถเข้าดูผลการตรวจผ่านทางระบบเครือข่าย Internet ได้
- 1.2.1.20 มีระบบ Re Analysis โดยหลังจากที่ทำการทดสอบแล้ว 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 จอภาพ ชนิด TFT Color LCD หรือดีกว่า มีขนาดไม่น้อยกว่า 19 นิ้ว
- 1.2.1.22.6 ใช้ระบบปฏิบัติการที่มีใช้งานอย่างแพร่หลายในปัจจุบัน
- 1.2.2 ชุดลู่วิ่งสำหรับออกกำลังกาย (Treadmill) มีคุณสมบัติอย่างน้อย ดังนี้
- 1.2.2.1 มีระบบควบคุมการทำงานของสายพานเป็นแบบ Digitally-Controlled AC-Drive System หรือเทียบเท่าหรือดีกว่า
- 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 สามารถต่อเข้ากับเครื่องตรวจสอบสมรรถภาพหัวใจได้ และสามารถใช้งานร่วมกันได้เป็นอย่างดี
- 1.2.3 เครื่องติดตามวัดความดันโลหิตแบบอัตโนมัติ (Automatic Blood Pressure Monitor) ขณะออกกำลังกาย มีคุณสมบัติอย่างน้อย ดังนี้
- 1.2.3.1 ใช้หลักการวัดโดยการตรวจจับเสียงการบีบและคลายตัวของหัวใจ (Auscultatory) โดยใช้สัญญาณจากคลื่นไฟฟ้าหัวใจ และ คลื่น DKA Analysis หรือ ระบบอื่นที่ดีกว่า
- 1.2.3.2 สามารถตรวจสอบความถูกต้องของค่าที่วัด โดยใช้ชุดหูฟังที่ต่อออกมาจากตัวเครื่องได้
- 1.2.3.3 สามารถ...

ร.อ. นายทหารธุรการ กอช.รพ.ค่ายสุรนารี  
21/1/2562พ.อ. 

24 ธ.ค. 2562

**ชื่อสิ่งอุปกรณ์** เครื่องตรวจสอบสมรรถภาพหัวใจขณะออกกำลังกาย  
( Exercise Stress Test )

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

1.3 **คุณลักษณะในการออกแบบ** เป็นเครื่องทดสอบการทำงานของหัวใจขณะออกกำลังกาย ที่สามารถใช้งานร่วมกับชุดลู่วิ่ง และเครื่องติดตามวัดความดันโลหิตแบบอัตโนมัติได้ตามโปรแกรมที่ตั้งไว้ ใน 1 ชุด ประกอบด้วย

- 1.3.1 เครื่องแสดงผลคลื่นไฟฟ้าหัวใจขณะออกกำลังกาย (ECG Monitor) ตัวเครื่องมีล้อ สามารถเคลื่อนย้ายได้สะดวก และสามารถล็อกล้อได้ จำนวน 1 ชุด
- 1.3.2 ชุดลู่วิ่งสำหรับออกกำลังกาย (Treadmill) จำนวน 1 ชุด
- 1.3.3 เครื่องติดตามวัดความดันโลหิตแบบอัตโนมัติ (Automatic Blood Pressure Monitor) จำนวน 1 ชุด

2. **การบรรจุและหีบห่อ** บรรจุและหีบห่อตามมาตรฐานของบริษัทผู้ผลิต

3. **ข้อกำหนดอื่นๆ**

3.1 มีอุปกรณ์ประกอบการใช้งาน ดังนี้

- 3.1.1 Cable และ Lead Wire มีความยาวไม่น้อยกว่า 10 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 300 ชิ้น
- 3.1.5 เครื่องสำรองไฟฟ้า (UPS) สำหรับเครื่องตรวจสอบสมรรถภาพหัวใจ สามารถสำรองไฟได้อย่างน้อย 30 นาที จำนวน 1 เครื่อง

3.2 ต้องเป็นของใหม่และไม่เคยใช้งานมาก่อน

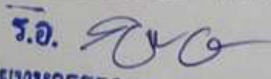
3.3 โปรแกรมคอมพิวเตอร์ต้องเป็นโปรแกรมล่าสุดของเครื่องและเป็นของแท้มีลิขสิทธิ์ถูกต้องตามกฎหมาย รวมถึงการ Upgrade Hardware ที่จำเป็นเพื่อรองรับ Software ที่เปลี่ยนไปโดยไม่เสียค่าใช้จ่ายในระยะประกัน

3.4 มีหนังสือคู่มือการใช้งานและการซ่อมปรนนิบัติบำรุงเป็นภาษาไทยและภาษาอังกฤษ อย่างละ 2 ชุด (ตัวจริง 1 ชุด)

3.5 มีเครื่องหมายถาวรของบริษัทหรือสติ๊กเกอร์แสดงชื่อ ที่อยู่และเบอร์โทรศัพท์ ติดกับเครื่องสามารถมองเห็นได้อย่างชัดเจน

3.6 ต้องได้รับรองคุณภาพในด้านการผลิตและความปลอดภัยในการใช้งานจากสถาบันตรวจสอบที่ได้รับการรับรองตามมาตรฐานสากล เช่น AAMIEC-11

4. **วิธีการตรวจสอบ** ตรวจสอบตามคุณลักษณะเฉพาะ รูปแบบแค็ตตาล็อก และทดลองใช้งาน

ร.อ.   
นายทหารธุรการ กอง.รพ.ค่ายสุรนารี  
21.1.19.1.65

พ.อ. 


24 ธ.ค. 2562

/คณะกรรมการ...

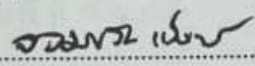
ชื่อสิ่งอุปกรณ์

เครื่องตรวจสอบสมรรถภาพหัวใจขณะออกกำลังกาย  
( Exercise Stress Test )

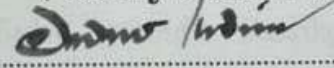
คณะกรรมการตรวจสอบคุณลักษณะเฉพาะสิ่งอุปกรณ์ สาย พ. ของ พบ.

พ.อ.  ผอ.กอง พบ./ประธานกรรมการ

( ปุณชทร ทิพยวงษ์ )

พ.อ.หญิง  ผอ.กอง พบ./กรรมการ

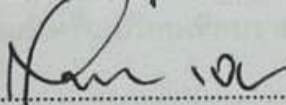
( จอมขวัญ แสงบัวแก้ว )

พ.อ.  รอง ผอ.กอง พบ./กรรมการผู้แทนหน่วยใช้

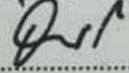
( อธิรัตน์ โชติช่วง )

24 ธ.ค. 2562


คณะกรรมการตรวจสอบคุณลักษณะเฉพาะสิ่งอุปกรณ์ สาย พ. ของ ทบ.

พล.ต.  ผทค.ทบ./ประธานกรรมการ

( สุพิชัย เจริญวารีกุล )

พ.อ.  ผอ.กอง พบ./กรรมการ

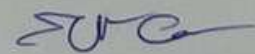
( ปกจิจ์ แสงสว่าง )

พ.อ.  นปก.ประจำ กบ.ทบ./กรรมการ

( ปราโมทย์ จันทมิฬ )

13 ม.ค. 2563

คุณลักษณะเฉพาะฉบับนี้อนุมัติให้ใช้  
ตามอนุมัติ ผบ.ทบ.ทำยบันที่ กบ.ทบ.  
ที่ต่อ กท 0404/1990 ลง 16.12.63

ร.อ.   
นายทหารธุรการ กอ.รพ.ค่ายสุรนารี  
