รายละเอียดและคุณลักษณะเฉพาะ

เครื่องตรวจสมรรถภาพการทำงานของหัวใจขณะออกกำลังกาย จำนวน 1 เครื่อง

1. วัตถุประสงค์

เป็นเครื่องทดสอบสมรรถภาพการทำงานหัวใจขณะออกกำลังกายพร้อมลู่วิ่งและเครื่องวัดความดันโลหิตอัตโนมัติสำหรับทดสอบผู้ป่วยโรคหัวใจขาดเลือด

2. คุณลักษณะทั่วไป

2.1. เครื่องแสดงผลคลื่นไฟฟ้าหัวใจขณะออกกำลังกาย (EKG monitor)

2.2. เป็นลู่วิ่งสำหรับออกกำลังกาย (Treadmill)

2.3. เครื่องวัดความดันโลหิตอัตโนมัติขณะออกกำลังกาย (Automatic Blood pressure)

2.4. สามารถใช้ได้กับไฟฟ้า 220VAC 50 Hz

2.5. รองรับการส่งข้อมูลแบบ PDF DICOM ได้

2.6. รับประกันคุณภาพ 1 ปี

3. คุณลักษณะเฉพาะ

3.1. ชุดควบคุมการทำงาน (Control Unit)

3.1.1. เป็นชุดควบคุมการทำงานสำหรับควบคุมลู่วิ่งและเครื่องวัดความดันโลหิต

3.1.2. จอภาพเป็นชนิด LCD ขนาดไม่น้อยกว่า 22 นิ้ว

3.1.3. สามารถแสดงข้อมูลคลื่นไฟฟ้าหัวใจได้ไม่น้อยกว่า 3, 6,12 หรือ 15 Leads ขึ้นอยู่กับชนิดของสาย Lead ที่ใช้งาน

3.1.4. มีโปรแกรมที่ช่วยวิเคราะห์ผล ECG ขณะพัก (Resting) โดยใช้โปรแกรมในการวิเคราะห์เพื่อความถูกต้องแม่นยำและเชื่อถือได้

3.1.5. มีโปรแกรมที่ช่วยวิเคราะห์ผล ECG ขณะออกกำลังกาย เพื่อความถูกต้องและแม่นยำและมีโปรแกรม 15-lead stress testing ช่วยวิเคราะห์ผล ECG 15 lead

3.1.6. สามารถวัดอัตราการเต้นของหัวใจได้ในช่วง 30 -300 ครั้งต่อนาที โดยมีค่าความคลาดเคลื่อนไม่เกินกว่า ± 10 % หรือ ± 5 ครั้งต่อนาที

3.1.7. มี Sampling rate ไม่น้อยกว่า 16000 เฮิรตซ์

3.1.8. มีระบบ Demonstration Mode ใช้ทดสอบเครื่อง ซึ่งจะทดสอบพร้อมแสดงรูปคลื่นไฟฟ้าหัวใจโดยไม่ต้องใช้คนไข้จริง

3.1.9. สามารถปรับความเร็วของรูปคลื่นที่หน้าจอได้ไม่น้อยกว่า 25, 50 มิลลิเมตรต่อวินาที

3.1.10. สามารถปรับอัตราการขยายสัญญาณได้ไม่น้อยกว่า 2.5, 5, 10 และ 20 มิลลิเมตรต่อมิลลิโวลต์

(ผู้ช่วยศาสตราจารย์ แพทย์หญิงชญาสินธุ์ แม้นสงวน)

(นางสาวณพิชญ์ วัดมณี)

(นางสาวอรุณ หุ่นทรัพย์)

3.1.11. มีฟังก์ชั่นกรองสัญญาณไม่น้อยกว่า ADS หรือ Finite Residual Filter (FRF) เพื่อลดสัญญาณรบกวนและให้สัญญาณที่มีคุณภาพสูงได้

3.1.12. สามารถตรวจจับ Arrhythmia และบันทึกเก็บdocumentation ได้

3.1.13. สามารถบันทึกผลเป็น Full disclosure ECG ได้ไม่น้อยกว่า 60 นาที

3.1.14. จอภาพสามารถแสดงสัญญาณข้อมูลได้ไม่น้อยกว่า ดังนี้ Heart rate, percent of target heart rate , target heart rate, blood pressure, exercise clock, stage clock, phase clock, protocol, speed, grade, METS

3.1.15. จอภาพสามารถแสดงข้อมูลการทดสอบได้ไม่น้อยกว่า ดังนี้ ST scan/median complexes, arrhythmias, ventricular ectopic/min. counter, 3 to 15 waveforms, lead check torso and 12 leads, waterfall display, tabular summary, trends, stored ECG strips, XTI Stress interpretation, time-of-day clock, patient name, patient age ,warning messages and prompts

3.1.16. มีกราฟสีของ ECG แต่ละ Beat โดยแยกสี ECG ส่วนที่สูงกว่า ส่วนต่ำกว่า และส่วนที่เท่ากับ Isoelectric line เพื่อช่วยประเมินผล ST segment ได้เร็วขึ้น (water fall)

3.1.17. สามารถคำนวณความเสี่ยง sudden cardiac death ได้อย่างน้อยจากค่า Duke Treadmill Score

3.1.18. มีปุ่มควบคุมการทำงานเป็น keyboard และ mouse ร่วมกับปุ่ม Function Keypad

3.1.19. มีปุ่ม Function Keypad สำหรับควบคุมลู่วิ่งได้ไม่น้อยกว่าดังนี้ Speed up, Speed down, Grade up, Grade down, Start treadmill และ Stop treadmill

3.1.20. มีปุ่มไฟเรืองแสง (Desk light) สำหรับใช้งานในห้องตรวจหัวใจด้วยคลื่นเสียงสะท้อน

3.1.21. สามารถเลือกการกรองสัญญาณ Filter ได้ไม่น้อยกว่า 20, 40, 100 และ 150 เฮิรตซ์

3.1.22. สามารถส่งออกข้อมูลได้อย่างน้อยในรูปแบบของ PDF File รวมทั้ง Microsoft Word และ Excel

3.1.23. มีเครื่องพิมพ์ผลชนิดความร้อนอยู่ในชุดเดียวกัน สามารถพิมพ์ผลลงบนกระดาษความร้อนขนาด A4 ได้

3.1.24. สามารถส่งข้อมูลECG เป็นไฟล์ DICOM ชนิด PDF เพื่อเข้าระบบส่วนกลางของโรงพยาบาลได้

3.2. คุณลักษณะภาคคอมพิวเตอร์

3.2.1. ใช้ระบบปฏิบัติการ Microsoft Window 10 operating system , Intel® Celeron® Mobile Processor Dual-Core , 2.2 GHz, 64-bit RAM 4 GB หรือดีกว่า

3.2.2. หน่วยความจำภายในชนิด Solid State Drive ไม่น้อยกว่า 250 GB

3.2.3. จอภาพเป็นชนิด LCD ขนาดไม่น้อยกว่า 22 นิ้ว

3.2.4. เป็นแป้นพิมพ์ชนิด Keyboard alphanumeric keys

(ผู้ช่วยศาสตราจารย์ แพทย์หญิงชญาสินธุ์ แม้นสงวน)

(นางสาวณพิชญ์ วัดมณี)

(นางสาวอรุณ หุ่นทรัพย์)

3.3. คุณลักษณะเฉพาะเครื่องลู่วิ่ง

3.3.1. สามารถรับน้ำหนักคนไข้ได้ไม่น้อยกว่า 227 กิโลกรัม

3.3.2. สามารถใช้ได้กับไฟฟ้า 220 – 240 VAC ,50 – 60 Hz

3.3.3. สามารถปรับความเร็วได้ไม่น้อยกว่า 0.2 – 20.0 กิโลเมตรต่อชั่วโมง หรือ 0.1-13.0 ไมล์ต่อชั่วโมง โดยปรับระดับเพิ่มได้ที่ละ 0.1 กิโลเมตรต่อชั่วโมง หรือ 0.1 ไมล์ต่อชั่วโมง

3.3.4. สามารถปรับความชันตั้งแต่ 0 – 25 เปอร์เซ็นต์

3.3.5. มีระบบสอบเทียบในตัว self-calibrating ความเร็วและความชัน

3.3.6. มีพื้นที่ผิวของสายพานที่ใช้เดินไม่น้อยกว่า 56 x 160 เซนติเมตร หรือ 22 x 63 นิ้ว

3.3.7. มีปุ่มหยุดฉุกเฉิน สองตำแหน่งทั้งแบบกดฉุกเฉินและแบบสายที่ติดกับตัวคนไข้ เพื่อใช้หยุดลู่วิ่งในกรณีฉุกเฉินเพื่อความปลอดภัยของผู้ป่วยจากการใช้งาน

3.3.8. มีราวสำหรับยึดจับ (Handrail) ทั้งส่วนของด้านหน้า และซ้าย ขวา

3.3.9. สามารถสั่งการทำงานโดยผ่านปุ่ม Function Keypad โดยควบคุมการทำงานของลู่วิ่งผ่านทางเครื่องตรวจสมรรถภาพของหัวใจ

3.4. คุณลักษณะเฉพาะเครื่องวัดความดันโลหิตแบบอัตโนมัติ

3.4.1. จอภาพมีขนาดไม่น้อยกว่า 7 นิ้วแบบ LCD Color

3.4.2. ใช้หลักการวัดแบบ Auscultatory R-wave gating using K-sound analysis

3.4.3. มีไมโครโฟนที่ Cuff รัดแขน

3.4.4. สามารถวัดค่า

Systolic	ได้ตั้งแต่ 40 – 270 mmHg
Diastolic	ได้ตั้งแต่ 20 – 160 mmHg
Heart rate	ได้ตั้งแต่ 40 – 200 ครั้ง/นาที

3.4.5 สามารถใช้ได้กับกระแสไฟฟ้า 100 – 240 VAC , 50 – 60 Hz

3.4.6 มีความปลอดภัยระดับ 1 (Class I)

3.4.7 ตัวเครื่องมีขนาดไม่เกินกว่า 24.0 cm x 17.4 cm x 11.5 cm

3.4.8 ตัวเครื่องมีขนาดกะทัดรัดน้ำหนักไม่เกินกว่า 1.68 Kg

3.4.9 มีขั้ว Interface ที่สามารถต่อเข้ากับเครื่องทดสอบสมรรถภาพหัวใจขณะออกกำลังกายได้

4. อุปกรณ์ประกอบ

4.1. ชุดทดสอบสมรรถภาพหัวใจขณะออกกำลังกาย	จำนวน	1	ชุด
4.2. ชุดลู่วิ่ง	จำนวน	1	ชุด
4.3. เครื่องวัดความดันโลหิตอัตโนมัติ	จำนวน	1	ชุด
4.4. ECG Cable lead wire	จำนวน	1	ชุด
4.5. Adult NIBP Cuff	จำนวน	1	ชุด
4.6. Laser Printer	จำนวน	1	ชุด
4.7. เครื่องสำรองไฟ	จำนวน	1	ชุด

(ผู้ช่วยศาสตราจารย์ แพทย์หญิงชญาสินธุ์ แม้นสงวน)

(นางสาวณพิชญ์ วัดมณี)

(นางสาวอรุณ หุ่นทรัพย์)

5.เงื่อนไขเฉพาะ

5.1 เป็นของใหม่ที่ไม่เคยใช้งานและใช้สาธิตมาก่อน

5.2 รับประกันคุณภาพอย่างน้อย 1 ปี นับตั้งแต่วันรับของครบ

5.3 บริษัทผู้จำหน่ายต้องได้รับการแต่งตั้งการเป็นตัวแทนจำหน่ายจากบริษัทผู้ผลิตโดยตรงพร้อมมีเอกสารรับรอง

5.4 บริษัทที่จำหน่ายต้องได้รับมาตรฐาน ISO 13485

5.5 ต้องมีหลักฐานว่าบริษัทมีช่างผู้ชำนาญในการซ่อมและติดตั้งได้ผ่านการอบรมจากบริษัทผู้ผลิต

(ผู้ช่วยศาสตราจารย์ แพทย์หญิงชญาสินธุ์ แม้นสงวน)

(นางสาวณพิชญ์ วัดมณี)

(นางสาวอรุณ หุ่นทรัพย์)