

คุณลักษณะเฉพาะสิ่งอุปกรณ์ชั่วคราว สาย พ. ที่ 013/68

หมายเลข คณ. 6515 - M - 68 - T - 0280

ชื่อสิ่งอุปกรณ์ เครื่องตรวจสอบสมรรถภาพปอดและหัวใจขณะออกกำลังกาย
(Cardiopulmonary Exercise Testing System)

หน่วยนับ ชุด

พ.ร.ก. 69
รพ.มก. 2

1. คุณลักษณะเฉพาะ

1.1 วัตถุประสงค์ในการใช้งาน เพื่อทดสอบสมรรถภาพปอดและหัวใจขณะออกกำลังกาย และตรวจหาความผิดปกติของระบบทางเดินหายใจและหัวใจ เพื่อประเมินความรุนแรงของความผิดปกติที่เกิดขึ้น และนำมาเป็นข้อมูลในการเฝ้าติดตามการดำเนินโรค

1.2 คุณลักษณะในทางเทคนิค

1.2.1 ชุด Volume Sensor มีคุณลักษณะอย่างน้อย ดังนี้

1.2.1.1 สามารถวัดอัตราการไหลของอากาศ (Flow) ได้ตั้งแต่ 0 - 15 ลิตรต่อวินาที หรือมากกว่า

1.2.1.2 สามารถวัดปริมาตรของอากาศ (Volume) ได้ตั้งแต่ 0 - 10 ลิตร หรือมากกว่า

1.2.1.3 เป็นชนิด Digital Volume Transducer (DVT) หรือเทียบเท่า หรือดีกว่า

1.2.2 สามารถวัดปริมาณก๊าซออกซิเจนและก๊าซคาร์บอนไดออกไซด์ได้ทุกลมหายใจเข้าและออก (Breath by Breath Cardiopulmonary Exercise Testing) โดยมีสายเก็บลมหายใจเป็นชนิดสายคู่สำหรับลมหายใจเข้าและออก และมีเทคโนโลยีที่กำจัดความชื้นจากลมหายใจเข้าและออก

1.2.3 สามารถตรวจวัดค่าสมรรถภาพปอด (Spirometry) ได้อย่างน้อย ดังนี้

1.2.3.1 Forced Spirometry ได้แก่ FVC, FEV1, PEF

1.2.3.2 Slow Spirometry ได้แก่ VC MAX, IC, ERV

1.2.3.3 Maximum Voluntary Ventilation (MVV) และ Breathing Frequency Maximum Voluntary Ventilation (BF MVV)

1.2.4 สามารถวิเคราะห์และแสดงข้อมูลขณะทำการทดสอบสมรรถภาพปอด ตามแนวทางปฏิบัติ

Spirometry Guidelines ของ European Respiratory Society (ERS) และ American

Thoracic Society (ATS) 2019 หรือเทียบเท่า หรือดีกว่า โดยมีความสามารถอย่างน้อย ดังนี้

1.2.4.1 สามารถแสดงเส้น วินาทีที่ 15 ของการเป่าลมให้ออกเร็วและแรงเต็มที่จนสุด

1.2.4.2 สามารถแสดงแถบสี EOF (End of Forced Expiration)

1.2.4.3 มีเสียงแจ้งเตือนเมื่อผู้ทดสอบเป่าลมออกเร็วและแรงจนหมด (Plateau) หรือมีปริมาตรอากาศออกมาน้อยกว่า 25 มิลลิลิตร ในช่วงวินาทีสุดท้ายของลมหายใจออก

1.2.5 มีระบบการสอบเทียบมาตรฐานของการวัดปริมาตรและก๊าซภายในตัวเครื่องแบบอัตโนมัติ (Automatic Volume and Gas Calibration)

คณะกรรมการตรวจสอบคุณลักษณะเฉพาะสิ่งอุปกรณ์ สาย พ.ของ พบ.

/1.2.6 เครื่องตรวจ...

พ.อ. ประธานกรรมการ

พ.อ. กรรมการ

พ.อ. กรรมการผู้แทนหน่วยใช้

29 พ.ย. 2567

ชื่อสิ่งอุปกรณ์

เครื่องตรวจสอบสมรรถภาพปอดและหัวใจขณะออกกำลังกาย
(Cardiopulmonary Exercise Testing System)

- 1.2.6 เครื่องตรวจสอบสมรรถภาพปอดและหัวใจขณะออกกำลังกายมีระบบไฟแจ้งสถานะการทำงาน เช่น ความพร้อมใช้งาน การเก็บข้อมูล และปัญหาของเครื่องขณะใช้งาน
- 1.2.7 สามารถทำการทดสอบ Exercise Flow/Volume Loop (EFVL) ระหว่างการทำ Cardiopulmonary Exercise Test (CPET) ได้
- 1.2.8 สามารถวิเคราะห์ผลเพิ่มเติมได้อย่างน้อย ดังนี้
- 1.2.8.1 การทดสอบสมรรถภาพหัวใจและปอดขณะออกกำลังกาย โดยวัดทุกลมหายใจ (Breath by Breath Cardiopulmonary Exercise Testing)
 - 1.2.8.2 สามารถบันทึกการออกแรงของร่างกาย ค่าของก๊าซในหลอดเลือด ค่าความดันโลหิต และเหตุการณ์ต่างๆ ที่เกิดขึ้นได้
 - 1.2.8.3 สามารถแสดงระดับของการออกกำลังกายได้ไม่น้อยกว่า 3 ระดับ (Three Separate Ventilatory Threshold Determinations)
 - 1.2.8.4 สามารถคำนวณความชันของกราฟได้แบบอัตโนมัติ (Automatic Slope Calculations)
 - 1.2.8.5 สามารถแสดงกราฟ Wasserman แบบ 9 ช่องได้
 - 1.2.8.6 สามารถแสดงแผนภาพประเมินความเป็นไปได้ในการเจ็บป่วยทางสรีรวิทยาได้ไม่น้อยกว่า 6 กลุ่มโรค
 - 1.2.8.7 สามารถตั้งรูปแบบ Protocol สำหรับการทดสอบสมรรถภาพหัวใจและปอดขณะออกกำลังกายได้ (Comprehensive Protocol Editor)
 - 1.2.8.8 สามารถประเมินรูปแบบของการหายใจขณะออกกำลังกาย (Exercise Oscillatory Ventilation) ได้
- 1.2.9 สามารถวัดก๊าซและปริมาตรลมหายใจได้อย่างน้อย ดังนี้
- 1.2.9.1 สามารถตรวจวัดปริมาตรลมหายใจ (Ventilation, V'E) ได้ตั้งแต่ 0 - 300 ลิตรต่อนาที หรือมากกว่า
 - 1.2.9.2 สามารถตรวจวัดปริมาตรก๊าซออกซิเจน (O_2 Uptake, $V'O_2$) ได้ตั้งแต่ 0 - 7 ลิตรต่อนาที หรือมากกว่า
 - 1.2.9.3 สามารถตรวจวัดปริมาตรก๊าซคาร์บอนไดออกไซด์ (CO_2 Production, $V'CO_2$) ได้ตั้งแต่ 0 - 7 ลิตรต่อนาที หรือมากกว่า
 - 1.2.9.4 สามารถตรวจวัดอัตราส่วนระหว่างการผลิตก๊าซคาร์บอนไดออกไซด์ และการดูดซึมก๊าซออกซิเจน (Respiratory Exchange Ratio : RER) ได้ในช่วง 0.6 - 2 หรือกว้างกว่า
- /1.2.10 O_2 Analyzer...

คณะกรรมการตรวจสอบคุณสมบัติเฉพาะสิ่งอุปกรณ์ สาย พ.ของ พบ.

พ.อ. ประธานกรรมการ

พ.อ. กรรมการ

พ.อ. กรรมการผู้แทนหน่วยใช้

29 พ.ย. 2567

ชื่อสิ่งอุปกรณ์

เครื่องตรวจสอบสมรรถภาพปอดและหัวใจขณะออกกำลังกาย
(Cardiopulmonary Exercise Testing System)

1.2.10 O₂ Analyzer มีคุณลักษณะอย่างน้อย ดังนี้

1.2.10.1 เป็นชนิด Fully Digital แบบความเร็วสูง (High Speed) โดยใช้หลักการเคลื่อนไหวของไฟฟ้าในการวิเคราะห์ตัวอย่าง (Based on Electrochemical Principle) หรือเทียบเท่า หรือดีกว่า

1.2.10.2 สามารถวัดก๊าซออกซิเจนได้ตั้งแต่ 0 - 100 Vol% โดยมีค่าความคลาดเคลื่อนไม่มากกว่า 0.05 Vol%

1.2.11 CO₂ Analyzer มีคุณลักษณะอย่างน้อย ดังนี้

1.2.11.1 เป็นชนิด Fully Digital แบบความเร็วสูง (High Speed) โดยใช้หลักการดูดซึมด้วยรังสีอินฟราเรด (Based on Principle of Infrared Absorption) หรือเทียบเท่า หรือดีกว่า

1.2.11.2 สามารถวัดก๊าซคาร์บอนไดออกไซด์ได้ตั้งแต่ 0 - 15 Vol% หรือมากกว่า และมีค่าความคลาดเคลื่อนไม่มากกว่า 0.05 Vol%

1.2.12 สามารถวัดความอิ่มตัวของออกซิเจนในเลือดได้ (Integrated SpO₂) ได้ตั้งแต่ 0 - 100% และสามารถวัดชีพจรได้ในช่วง 18 - 320 ครั้งต่อนาที หรือกว้างกว่า

1.2.13 ชุดตรวจคลื่นไฟฟ้าหัวใจขณะออกกำลังกาย มีคุณลักษณะอย่างน้อย ดังนี้

1.2.13.1 สามารถตอบสนองคลื่นไฟฟ้าหัวใจย่านความถี่ในช่วง (Bandwidth) 0.05 - 150 Hz หรือกว้างกว่า โดยมีการประมวลผลสัญญาณในรูปแบบ Digital

1.2.13.2 มีอัตราการสุ่มตัวอย่าง (Sampling Rate Per Channel) ไม่น้อยกว่า 500 Hz

1.2.13.3 มีการตรวจจับ Pacemaker (Pacemaker Detection) ไม่น้อยกว่า 4,000 Hz

1.2.13.4 มีระบบตรวจสอบคุณภาพการติด Electrode แต่ละจุด

1.2.13.5 มีระบบป้องกันไฟฟ้าจากเครื่องกระตุกหัวใจ (Defibrillator Proof)

1.2.13.6 สามารถดูรูปคลื่นไฟฟ้าหัวใจย้อนหลังได้ (Full Disclosure of ECG Data)

1.2.13.7 สามารถวัดคลื่นไฟฟ้าหัวใจแบบ 12 Lead มาตรฐาน และสามารถแสดงคลื่นไฟฟ้าหัวใจบนหน้าจอแสดงผลได้แบบ Realtime

1.2.13.8 สามารถส่งข้อมูลสัญญาณคลื่นไฟฟ้าหัวใจผ่านระบบไร้สาย (Wireless) ไปเครื่องทดสอบสมรรถภาพปอดและหัวใจขณะออกกำลังกายได้

/1.2.14 ลู่วิ่งไฟฟ้า ...

คณะกรรมการตรวจสอบคุณลักษณะเฉพาะสิ่งอุปกรณ์ สาย พ.ของ พบ.

พ.อ. ประธานกรรมการ

พ.อ. กรรมการ

พ.อ. กรรมการผู้แทนหน่วยใช้

ชื่อสิ่งอุปกรณ์

เครื่องตรวจสอบสมรรถภาพปอดและหัวใจขณะออกกำลังกาย
(Cardiopulmonary Exercise Testing System)

- 1.2.14 ลู่วิ่งไฟฟ้า มีคุณลักษณะอย่างน้อย ดังนี้
- 1.2.14.1 มีชุดควบคุมการทำงานพร้อมหน้าจอแสดงผล
 - 1.2.14.2 สามารถปรับความเร็วของสายพาน (Speed) ได้ตั้งแต่ 0 - 22 กิโลเมตรต่อชั่วโมง หรือมากกว่า
 - 1.2.14.3 สามารถปรับความชันของสายพาน (Elevation) ได้ตั้งแต่ 0 - 25% หรือมากกว่า
 - 1.2.14.4 มีพื้นที่สำหรับเดินบนสายพาน (Surface) ขนาดไม่น้อยกว่า 150 x 50 เซนติเมตร
 - 1.2.14.5 มีราวจับพยุง (Handrail) ด้านข้าง
 - 1.2.14.6 สามารถเชื่อมต่อและใช้งานร่วมกับเครื่องทดสอบสมรรถภาพปอดและหัวใจขณะออกกำลังกายได้
- 1.2.15 จักรยานไฟฟ้า มีความสามารถอย่างน้อย ดังนี้
- 1.2.15.1 มีจอแสดงผลที่สามารถแสดงข้อมูลการทำงานและการปรับตั้งค่าต่างๆ ได้
 - 1.2.15.2 สามารถเลือกโปรแกรมการออกกำลังกายแบบมาตรฐานได้ไม่น้อยกว่า 5 รูปแบบ
 - 1.2.15.3 สามารถกำหนดโปรแกรมการออกกำลังกาย (Definable Programs) ได้ไม่น้อยกว่า 10 รูปแบบ
 - 1.2.15.4 สามารถปรับแรงต้าน (Load) ได้ในช่วง 20 - 900 วัตต์ หรือกว้างกว่า
 - 1.2.15.5 สามารถเชื่อมต่อและใช้งานร่วมกับเครื่องทดสอบสมรรถภาพปอดและหัวใจขณะออกกำลังกายได้
 - 1.2.15.6 สามารถรับและส่งข้อมูลแรงต้าน (Load) ได้คงที่แบบ Analog หรือเทียบเท่าหรือดีกว่า
- 1.2.16 ชุดวัดความดันโลหิตขณะออกกำลังกาย มีความสามารถอย่างน้อย ดังนี้
- 1.2.16.1 สามารถวัดความดันโลหิต Systolic ได้ในช่วง 40 - 260 mmHg หรือกว้างกว่า
 - 1.2.16.2 สามารถวัดความดันโลหิต Diastolic ได้ในช่วง 20 - 160 mmHg หรือกว้างกว่า
 - 1.2.16.3 สามารถแสดงอัตราการเต้นของหัวใจได้ในช่วง 40 - 200 ครั้งต่อนาที หรือกว้างกว่า
- 1.2.17 มีจอแสดงผลขนาดไม่น้อยกว่า 24 นิ้ว สำหรับแสดงค่าการทำงาน รูปคลื่นไฟฟ้าหัวใจ และค่าพารามิเตอร์อื่นๆ
- 1.2.18 มีชุดวัดอุณหภูมิ และความชื้นสัมพัทธ์ (USB Ambient Unit) ที่สามารถเชื่อมต่อการทำงานกับเครื่องตรวจสอบสมรรถภาพปอดและหัวใจขณะออกกำลังกายได้
- 1.2.19 สามารถใช้ได้กับไฟฟ้า 220 โวลต์ 50 เฮิร์ตซ์

/1.2.20 มีอุปกรณ์...

คณะกรรมการตรวจสอบคุณลักษณะเฉพาะสิ่งอุปกรณ์ สาย พ.ของ พบ.

พ.อ. ประธานกรรมการ

พ.อ. กรรมการ

พ.อ. กรรมการผู้แทนหน่วยใช้

29 พ.ย. 2567

ชื่อสิ่งอุปกรณ์

เครื่องตรวจสอบสมรรถภาพปอดและหัวใจขณะออกกำลังกาย
(Cardiopulmonary Exercise Testing System)

1.2.20 มีอุปกรณ์ประกอบการใช้งาน ดังนี้

1.2.20.1 Digital Volume Transducer (DVT)	จำนวน 1 ชุด
1.2.20.2 Triple-V ชนิดถอดเปลี่ยนได้	จำนวน 5 ชิ้น
1.2.20.3 สายเก็บข้อมูลการหายใจชนิดสายคู่สำหรับลมหายใจเข้าและออก	จำนวน 5 ชุด
1.2.20.4 ก๊าซทดสอบมาตรฐาน (Calibrate Gas) ขนาดไม่น้อยกว่า 1.5 คิว โดยมีส่วนประกอบสำคัญ คือก๊าซออกซิเจน (O ₂), ก๊าซคาร์บอนไดออกไซด์ (CO ₂) และก๊าซไนโตรเจน (N ₂)	จำนวน 2 ถัง
1.2.20.5 หน้ากาก (Mask) ขนาด Petite	จำนวน 1 ชุด
1.2.20.6 หน้ากาก (Mask) ขนาด XS	จำนวน 1 ชุด
1.2.20.7 หน้ากาก (Mask) ขนาด S	จำนวน 1 ชุด
1.2.20.8 หน้ากาก (Mask) ขนาด M	จำนวน 1 ชุด
1.2.20.9 ECG Electrode	จำนวน 5 ชอง
1.2.20.10 SpO ₂ Probe	จำนวน 1 ชุด
1.2.20.11 Blood Pressure Cuff	จำนวน 2 ชุด
1.2.20.12 Oxygen Analyzer	จำนวน 1 ชิ้น

1.3 คุณสมบัติในการออกแบบ เป็นเครื่องสำหรับทดสอบสมรรถภาพปอดและหัวใจของผู้ป่วยหรือนักกีฬา ขณะออกกำลังกาย และตรวจคลื่นไฟฟ้าหัวใจขณะออกกำลังกาย โดยสามารถทำงานร่วมกับลู่วิ่งไฟฟ้า จักรยานไฟฟ้า และชุดวัดความดันโลหิตขณะออกกำลังกายได้ พร้อมมีช่องต่อเชื่อมอุปกรณ์ภายนอก (Port) ที่มีสีหรือคุณลักษณะที่แตกต่างกัน เพื่อให้ใช้งานได้สะดวก ตัวเครื่องติดตั้งบนรถเข็นที่มีล้อ สามารถเคลื่อนย้ายได้ และล็อกล้อได้ ใน 1 ชุด ประกอบด้วย

1.3.1 เครื่องตรวจสอบสมรรถภาพปอดและหัวใจขณะออกกำลังกาย พร้อมจอแสดงผล	จำนวน 1 ชุด
1.3.2 จักรยานไฟฟ้า	จำนวน 1 ชุด
1.3.3 ลู่วิ่งไฟฟ้า	จำนวน 1 ชุด
1.3.4 ชุดอุปกรณ์วัดคลื่นไฟฟ้าหัวใจ 12 Lead มาตรฐาน ชนิดไร้สาย	จำนวน 1 ชุด
1.3.5 ชุดวัดความดันโลหิตขณะออกกำลังกาย	จำนวน 1 ชุด
1.3.6 ชุดวัดอุณหภูมิ และความชื้นสัมพัทธ์แบบอัตโนมัติ (USB Ambient Unit)	จำนวน 1 ชุด

2. การบรรจุและหีบห่อ บรรจุและหีบห่อตามมาตรฐานของบริษัทผู้ผลิต

/3. ข้อกำหนดอื่นๆ...

คณะกรรมการตรวจสอบคุณสมบัติเฉพาะสิ่งอุปกรณ์ สาย พ.ของ พบ.

พ.อ. ประธานกรรมการ

พ.อ. กรรมการ

พ.อ. กรรมการผู้แทนหน่วยใช้

29 พ.ย. 2567

ชื่อสิ่งอุปกรณ์

เครื่องตรวจสอบสมรรถภาพปอดและหัวใจขณะออกกำลังกาย
(Cardiopulmonary Exercise Testing System)

3. ข้อกำหนดอื่นๆ

- 3.1 ต้องเป็นของใหม่ และไม่เคยใช้งานมาก่อน
- 3.2 มีหนังสือคู่มือการใช้งานเป็นภาษาไทย และภาษาอังกฤษ อย่างละ 2 ชุด (ตัวจริง 1 ชุด)
- 3.3 มีเครื่องหมายถาวร หรือสติ๊กเกอร์ แสดงชื่อ ที่อยู่ และหมายเลขโทรศัพท์ของบริษัทติดกับเครื่อง สามารถมองเห็นได้อย่างชัดเจน
- 3.4 ต้องได้รับการรับรองคุณภาพและความปลอดภัยในการใช้งานตามมาตรฐานสากล เช่น ISO 13485 หรือ CE หรือมาตรฐานอื่นที่เทียบเท่าหรือดีกว่า

4. วิธีการตรวจสอบ ตรวจสอบตามคุณลักษณะเฉพาะ รูปแบบแค็ตตาล็อก และทดลองใช้งาน

คณะกรรมการตรวจสอบคุณลักษณะเฉพาะสิ่งอุปกรณ์ สาย พ. ของ พบ.

พ.อ..........ผอ.กอง พบ./ประธานกรรมการ

(เสริมพงษ์ จารุเลิศจุติ)

พ.อ..........รอง ผอ.กอง พบ./กรรมการ

(ธาตรี บุญเจือ)

พ.อ..........อายุรแพทย์ รพ.ร.ร.6/กรรมการผู้แทนหน่วยใช้

(อมรชัย เลิศอมรพงษ์)

29 พ.ย. 2567

