

คุณลักษณะเฉพาะสิ่งอุปกรณ์ สาย พ. ที่ 075/54

หมายเลขสิ่งอุปกรณ์ 6515-XX-247-0801

ชื่อสิ่งอุปกรณ์ เครื่องวัดความอิ่มตัวของออกซิเจนในเลือด  
( Pulse Oximeter )

หน่วยนับ เครื่อง

## 1. คุณลักษณะเฉพาะ

1.1 วัตถุประสงค์ในการใช้งาน เป็นเครื่องวัดความอิ่มตัวของออกซิเจนในเลือดผ่านทางผิวหนัง สามารถใช้ได้ทั้งเด็กเล็กถึงผู้ใหญ่

### 1.2 คุณลักษณะในทางเทคนิค

1.2.1 สามารถวัดค่าความอิ่มตัวของออกซิเจนในเลือดได้ตั้งแต่ 0% -100% โดยมีความคลาดเคลื่อนไม่มากกว่า  $\pm 3$  digits หรือ 3%

1.2.2 สามารถวัดอัตราการเต้นของชีพจรได้ในช่วง 30-240 ครั้ง/นาที หรือกว้างกว่า โดยมีความคลาดเคลื่อนไม่มากกว่า  $\pm 5$  digits หรือ 5%

1.2.3 สามารถตรวจจับค่าการไหลเวียนของเลือดได้ ในกรณีที่ผู้ป่วยเกิดสภาวะการไหลเวียนของเลือดสู่น้อยเยื่อต่ำ

1.2.4 มีจอภาพเป็นแบบ TFT LCD ที่สามารถแยกส่วนของจอภาพและส่วนควบคุมการทำงานออกจากส่วนฐานได้ หรือ เป็นแบบ Backlit LCD ที่ไม่สามารถแยกส่วนของจอภาพออกจากส่วนฐานได้

1.2.5 สามารถแสดงค่าต่างๆ บนจอภาพได้อย่างน้อย ดังนี้

1.2.5.1 ค่าความอิ่มตัวของออกซิเจนในเลือด

1.2.5.2 อัตราการเต้นของชีพจร

1.2.5.3 มี Waveform แสดงแนวโน้ม (Trend) ค่าความอิ่มตัวของออกซิเจน และอัตราการเต้นของชีพจร

1.2.5.4 สามารถแสดงค่าความแรงของชีพจรเป็นแบบ Signal IQ หรือ LED Bar Graph หรือแบบอื่นที่เทียบเท่าหรือดีกว่า

1.2.6 มีระบบสัญญาณเตือนเป็นสัญญาณแสงและเสียง โดยสามารถส่งสัญญาณเตือนในกรณีที่ค่าความอิ่มตัวของออกซิเจนและอัตราการเต้นของชีพจรสูงหรือต่ำกว่าค่าที่กำหนดไว้

1.2.7 สามารถเก็บค่าความอิ่มตัวของออกซิเจนในเลือด และอัตราการเต้นของชีพจร (Trend Memory) ในหน่วยความจำได้ไม่น้อยกว่า 30 ชั่วโมง

1.2.8 มีแบตเตอรี่เป็นแบบ Rechargeable สามารถใช้งานต่อเนื่องได้ไม่น้อยกว่า 4 ชั่วโมง

1.2.9 ใช้ได้กับไฟฟ้า 220 โวลต์ 50 เฮิร์ตซ์

1.3 คุณลักษณะในการออกแบบ เป็นเครื่องวัดความอิ่มตัวของออกซิเจนในเลือดผ่านทางผิวหนัง โดยการรับสัญญาณจากผู้ป่วยผ่านสาย Cable และ Probe มาที่ตัวเครื่อง ด้านหน้ามีจอแสดงผล พร้อมปุ่มสำหรับปรับตั้งค่าต่างๆ

/2. การบรรจุ....

ว.อ. 



2. การบรรจุและหีบห่อ บรรจุและหีบห่อตามมาตรฐานของบริษัทผู้ผลิต

3. ข้อกำหนดอื่นๆ

3.1 มีอุปกรณ์ประกอบการใช้งานอย่างน้อย ดังนี้

3.1.1 SpO<sub>2</sub> Extension Cable

จำนวน 1 เส้น

3.1.2 SpO<sub>2</sub> Finger Probe (Reusable) หรือ Y-probe (Reusable)

จำนวน 2 ชุด

3.1.3 SpO<sub>2</sub> Y-probe แบบพันรอบนิ้ว (Single Use)

จำนวน 20 เส้น

3.2 ต้องเป็นของใหม่จากโรงงานผู้ผลิต และไม่เคยใช้งานมาก่อน

3.3 มีหนังสือคู่มือการใช้งาน และการปณินบัติบำรุงรักษาเป็นภาษาไทย และภาษาอังกฤษอย่างละ 2 ชุด (ตัวจริง 1 ชุด)

3.4 ต้องได้รับการรับรองคุณภาพในด้านการผลิตและความปลอดภัยในการใช้งานจากสถาบันตรวจสอบที่ได้รับ การรับรองตามมาตรฐานสากล

3.5 มีเครื่องหมายถาวรหรือสติ๊กเกอร์ของทางบริษัทแสดงชื่อ ที่อยู่ และโทรศัพท์ (สติ๊กเกอร์) ติดกับเครื่อง สามารถมองเห็นได้ชัดเจน

4. วิธีการตรวจสอบ ตรวจสอบตามคุณลักษณะเฉพาะ รูปแบบเค้ตตาล็อก และทดลองใช้งาน

/คณะกรรมการ.....

no. 

คณะกรรมการตรวจสอบคุณลักษณะเฉพาะ สป. สาย พ. ของ พบ.

พ.อ. .... ผอ.กวก.พบ./ประธานกรรมการ

( ทักษิณ เจียมทอง )

พ.อ. .... ผอ.กทพ.พบ./กรรมการ

( พิสุทธิ บุตรงามดี )

พ.อ.หญิง 118/11/2 ..... อจ.ภกม.กศ.วพม./กรรมการร่วมจากหน่วยใช้

( แสงแข ขำนาญวนกิจ )

4 ส.ค. 2554

คณะกรรมการตรวจสอบคุณลักษณะเฉพาะ สป. สาย พ. ของ ทบ.

พล.ต. .... ผทค.ทบ./ประธานกรรมการ

( สติธย์ เรืองดิษฐ์รัตน์ )

พ.อ. .... ผอ.กกบ.พบ./กรรมการ

( ณรงค์ น้อยนารถ )

พ.ท. .... ทน.กบ.ทบ./กรรมการ

( ปรีดา เขยคำแหง )

8 ส.ค. 2554

คุณลักษณะเฉพาะฉบับนี้อนุมัติให้ใช้  
ตามอนุมัติ ผบ.ทบ.ทำขึ้นที่ กบ.ทบ.  
ที่ต่อ กท 0404/10752 ลง 19 ส.ค. 54