

คุณลักษณะเฉพาะ สป. สาย พ. ที่ 128/61 (พบ.)

หมายเลขคุณลักษณะเฉพาะ 6515 - M - 61 - S - 0029

ชื่อสิ่งอุปกรณ์ เซ็นเซอร์สำหรับวัดภาวะความรู้สึกตัวของผู้ป่วยในขณะดมยาสลบจากคลื่นไฟฟ้าสมอง
หน่วยนับ เส้น

1. คุณลักษณะเฉพาะ

1.1 วัตถุประสงค์ในการใช้งาน ใช้สำหรับวัด และเฝ้าติดตามภาวะความรู้สึกตัวของผู้ป่วยในขณะดมยาสลบจากคลื่นไฟฟ้าสมอง

1.2 คุณลักษณะในทางเทคนิค

1.2.1 สามารถวัดคลื่นไฟฟ้าสมอง โดยวัดจากสมองทั้ง 2 ข้างพร้อมกัน และสามารถวัดค่าได้ อย่างน้อย ดังนี้ L1, L2, R1, R2, CT และ CB

1.2.2 สามารถแสดงผลเป็นรูปคลื่น ได้พร้อมกันอย่างน้อย 4 ช่องสัญญาณ แบบ Real-time

1.2.3 ตัวเซ็นเซอร์ ประกอบด้วยเซ็นเซอร์ อย่างน้อย 6 จุด

1.2.4 เซ็นเซอร์ ทำจากวัสดุชนิด Latex-free ที่มีคุณสมบัติไม่ทำให้เกิดอาการแพ้หรือระคายเคือง หรือวัสดุอื่นที่ดีกว่า

1.2.5 สามารถใช้งานได้ต่อเนื่องไม่น้อยกว่า 24 ชั่วโมง

1.3 คุณลักษณะในการออกแบบ เป็นเซ็นเซอร์สำหรับวัดภาวะความรู้สึกตัวของผู้ป่วยในขณะดมยาสลบจากคลื่นไฟฟ้าสมอง โดยการติดอุปกรณ์การวัดบริเวณหน้าผากของผู้ป่วย

2. การบรรจุและหีบห่อ บรรจุและหีบห่อตามมาตรฐานของบริษัทผู้ผลิต

3. ข้อกำหนดอื่นๆ

3.1 ต้องเป็นของใหม่ และไม่เคยใช้งานมาก่อน

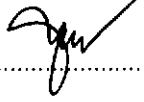
3.2 ต้องได้รับการอนุญาตนำเข้าเครื่องมือแพทย์จากองค์การอาหารและยา (อย.)

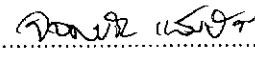
4. วิธีการตรวจสอบ ตรวจสอบตามคุณลักษณะเฉพาะ รูปแบบแค็ตตาล็อก และทดลองใช้งาน


ชื่อสิ่งอุปกรณ์

เซ็นเซอร์สำหรับวัดภาวะความรู้สึกตัวของผู้ป่วยในขณะดมยาสลบจากคลื่นไฟฟ้าสมอง

คณะกรรมการตรวจสอบคุณลักษณะเฉพาะ สป. สาย พ. ของ พบ.


พ.อ..........ผอ.กอง พบ./ประธานกรรมการ
(ปุญชทร ทิพย์วงศ์)


พ.อ.หญิง..........ผอ.กอง พบ./กรรมการ
(จอมขวัญ แสงบัวแก้ว)


พ.ต..........วิสิญญ์แพทย์ รพ.ร.ร.6/
(กฤษณะ นองเนื่อง) กรรมการผู้แทนหน่วยใช้

23 ม.ค. 2561

คณะกรรมการตรวจสอบคุณลักษณะเฉพาะ สป. สาย พ. ของ ทบ.

พล.ต..........ผทค.ทบ./ประธานกรรมการ
(ทักษิณ เจียมทอง)

พ.อ..........ผอ.กอง พบ./กรรมการ
(ปกจิจ์ แสงสว่าง)

พ.อ..........นปก.ประจำ กบ.ทบ./กรรมการ
(ปราโมทย์ จันทิม)

1 ก.พ. 2561

คุณลักษณะเฉพาะฉบับนี้อนุมัติให้ใช้
ตามอนุมัติ จก.พบ.ท้ายหนังสือ กวก.ทบ.
ที่ กท 0446.13/...179...ลง 5 ก.พ. 61