

คุณลักษณะเฉพาะ สป.สาย พ. ที่ 408/45 (พบ.)

หมายเลขสิ่งอุปกรณ์ 6515-XX-253-4762

ชื่อสิ่งอุปกรณ์ เครื่องตรวจวัดน้ำตาลในเลือดโดยกระเปาะตรวจหรือแถบทดสอบ
(Blood Glucose Meter)

หน่วยนับ ชุด

1. คุณลักษณะเฉพาะ

1.1 คุณลักษณะเฉพาะในการใช้งาน

- 1.1.1 เป็นเครื่องตรวจวัดระดับน้ำตาลในเลือด โดยเลือดจะถูกดูดเข้าไปในกระเปาะตรวจหรือแถบทดสอบโดยอัติโนมัตินี้ (capillary action)
- 1.1.2 ใช้พลังงานจากแบตเตอรี่แห้งที่สามารถถอดเปลี่ยนได้
- 1.1.3 สามารถวัดระดับน้ำตาลในเลือดได้ในช่วง 20-500 mg/dl

1.2 คุณลักษณะเฉพาะในทางเทคนิค

- 1.2.1 หลักการในการตรวจวัดใช้หลักการ Reflectance Photometry หรือหลักการ Sensor
- 1.2.2 ใช้เวลาในการอ่านผลไม่เกิน 30 วินาที
- 1.2.3 มีระบบบันทึก วัน เดือน และเวลา ที่ทำการวัดและสามารถบันทึกค่าที่วัดได้ไม่น้อยกว่า 100 ครั้ง

1.3 คุณลักษณะเฉพาะในการออกแบบ

เป็นเครื่องตรวจวัดระดับน้ำตาลในเลือด พร้อมอุปกรณ์ใช้งานดังนี้

- 1.3.1 เครื่องเจาะเลือด 1 อัน
- 1.3.2 เข็มเจาะเลือดไม่น้อยกว่า 30 อัน
- 1.3.3 กระเปาะตรวจหรือแถบทดสอบไม่น้อยกว่า 30 อัน

2. การบรรจุและหีบห่อ บรรจุและหีบห่อตามมาตรฐานของบริษัทผู้ผลิต

3. ข้อกำหนดอื่นๆ มีคู่มือการใช้งาน และการปรัณนิตินำรุ่งเป็นภาษาไทย และภาษาอังกฤษ 2 ชุด (ตัวจริง 1 ชุด)

4. วิธีการตรวจสอบ ตรวจสอบตามคุณลักษณะเฉพาะ รูปแบบ แคตตาล็อก และทดลองใช้งาน

คณะกรรมการตรวจสอบคุณลักษณะเฉพาะ สป.สาย พ. ของ พบ.

(ลงชื่อ) พ.อ.สาคร คงมั่น ผอ.กวก.พบ./ประธานกรรมการ
(สาคร คงมั่น)

(ลงชื่อ) พ.อ.ปรีชา อนันตะ ผอ.กทพ.พบ./กรรมการ
(ปรีชา อนันตะ)

(ลงชื่อ) พ.อ.หญิง อุทัยวรรณ พงษ์บริบูรณ์ อจ.หน.ภาควิชาการพยาบาลอนามัยชุมชน วพบ. /
(อุทัยวรรณ พงษ์บริบูรณ์) กรรมการ

คุณลักษณะเฉพาะฉบับนี้อนุมัติให้ใช้ตาม
อนุมัติ จก.พบ.ท้ายหนังสือ กวก.พบ.
ที่ กท 0446.13/487 ลง 26 ส.ค.45

....23..../..ส.ค..../..45...