

คุณลักษณะเฉพาะสิ่งอุปกรณ์ถาวร สาย พ. ที่ 476/44 (พบ.)

หมายเลข คณ. 6550 - M - 62 - S - 1662

ชื่อสิ่งอุปกรณ์ น้ำยาล้างเครื่องวิเคราะห์ก๊าซ
(Wash Reagent for Blood Gas System)

หน่วยนับ ขวด

1. คุณลักษณะเฉพาะ

1.1 วัตถุประสงค์ในการใช้งาน

1.1.1 ใช้สำหรับล้างทำความสะอาดเครื่องวิเคราะห์ Blood Gas หลังการทำ Sample ในแต่ละราย หรือตามที่ใช้ต้องการ

1.1.2 สามารถใช้กับเครื่องวิเคราะห์ Blood Gas ที่หน่วยมีใช้อยู่

1.2 คุณลักษณะในทางเทคนิค ประกอบด้วย Salts, Surfactant, Preservative, Dye

1.3 คุณลักษณะในการออกแบบ เป็นน้ำยาสำเร็จรูปสำหรับล้างทำความสะอาดเครื่องวิเคราะห์ Blood Gas

2. การบรรจุและหีบห่อ บรรจุและหีบห่อตามมาตรฐานของบริษัทผู้ผลิต

3. ข้อกำหนดอื่นๆ

3.1 มีอายุการใช้งานไม่น้อยกว่า 6 เดือน นับในวันส่งมอบของ

3.2 มีเอกสารรายละเอียดของสารเคมี และวิธีการเก็บรักษา

4. วิธีการตรวจสอบ ตรวจสอบตามคุณลักษณะเฉพาะ รูปแบบแค็ตตาล็อก และทดลองใช้งาน

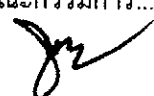
สำเนาถูกต้อง

พ.อ.ค

/คณะกรรมการ...

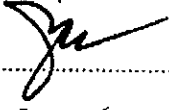
14 ก.พ. 2562

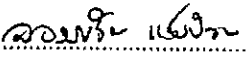
พ.อ.

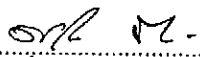


ชื่อสิ่งอุปกรณ์ น้ำยาล้างเครื่องวิเคราะห์หัตถ์ก๊าซ
(Wash Reagent for Blood Gas System)

คณะกรรมการตรวจสอบคุณลักษณะเฉพาะสิ่งอุปกรณ์ สาย พ. ของ พบ.

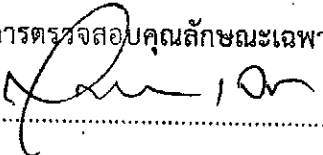
พ.อ..........ผอ.กอง พบ./ประธานกรรมการ
(ปุณฺชทร ทิพยวงษ์)

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

พ.ท..........หน.รพ.ร.6/กรรมการผู้แทนหน่วยใช้
(ศุภโชค ตรรกนันท์)

14 ก.พ. 2562

คณะกรรมการตรวจสอบคุณลักษณะเฉพาะสิ่งอุปกรณ์ สาย พ. ของ ทบ.

พล.ต..........ผทค.ทบ./ประธานกรรมการ
(สุพิชัย เจริญวารีกุล)

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

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

28 ก.พ. 2562

สำเนาถูกต้อง


คุณลักษณะเฉพาะฉบับนี้อนุมัติให้ใช้
ตามอนุมัติ จก.ทบ.ท้ายหนังสือ กว.ก.ทบ.
ที่ กท 0446.13/..... 336 ลง 13 มี.ก. 62

คุณลักษณะเฉพาะสิ่งอุปกรณ์ถาวร สาย พ. ที่ 121/46 (พบ.)

หมายเลข คณ. 6550 - M - 62 - S - 1602

ชื่อสิ่งอุปกรณ์ ชุดน้ำยา pH 7.382 และ pH 6.838 สำหรับเครื่องวิเคราะห์บลิตแก๊ส
(pH 7.382 and pH 6.838 Reagent for Blood Gas Analyzer)

หน่วยนับ ชุด/Set

1. คุณลักษณะเฉพาะ

1.1 วัตถุประสงค์ในการใช้งาน เป็นชุดน้ำยาสำเร็จรูปพร้อมใช้งาน สำหรับการหาความลาดเอียง
ในการปรับเทียบค่าความเป็นกรด - ด่าง ระหว่างจุด 2 จุด ของสารละลาย Sodium, Potassium,
Chloride และ Calcium Electrode ที่อุณหภูมิ 37 องศาเซลเซียส

1.2 คุณลักษณะในทางเทคนิค -

1.3 คุณลักษณะในการออกแบบ มีลักษณะเป็นสารละลาย ประกอบด้วย โซเดียม, โพแทสเซียม,
คลอไรด์ และแคลเซียม สำหรับตรวจวัดด้วยวิธี Direction Selective Electrode ด้วยเครื่องวิเคราะห์
บลิตแก๊ส ที่หน่วยมีใช้อยู่

2. การบรรจุและหีบห่อ บรรจุและหีบห่อตามมาตรฐานของบริษัทผู้ผลิต

3. ข้อกำหนดอื่นๆ มีเอกสารรับรองมาตรฐานการเตรียมผลิตภัณฑ์

4. วิธีการตรวจสอบ ตรวจสอบตามคุณลักษณะเฉพาะ รูปแบบแค็ตตาล็อก และของตัวอย่าง

สำเนาถูกต้อง

wek

ชื่อสิ่งอุปกรณ์

ชุดน้ำยา pH 7.382 และ pH 6.838 สำหรับเครื่องวิเคราะห์เลือดแก๊ส
(pH 7.382 and pH 6.838 Reagent for Blood Gas Analyzer)

คณะกรรมการตรวจสอบคุณลักษณะเฉพาะสิ่งอุปกรณ์ สาย พ. ของ พบ.

พ.อ. ผอ.กอง พบ./ประธานกรรมการ
(บุญชทร พยวงษ์)

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

พ.ท. ทน.รพ.ร.6/กรรมการผู้แทนหน่วยใช้
(ศุภโชค ตรรกนันท์)

14 ก.พ. 2562

คณะกรรมการตรวจสอบคุณลักษณะเฉพาะสิ่งอุปกรณ์ สาย พ. ของ ทบ.

พล.ต. ผทค.ทบ./ประธานกรรมการ
(สุพิชัย เจริญวารีกุล)

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

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

28 ก.พ. 2562

คุณลักษณะเฉพาะฉบับนี้อนุมัติให้ใช้
ตามอนุมัติ จก.พบ.ท้ายหนังสือ กวก.พบ.
ที่ กท 0446.13/336 ลง 13 มี.ค. 62

สำเนาถูกต้อง
พท.

คุณลักษณะเฉพาะสิ่งอุปกรณ์ถาวร สาย พ. ที่ 478/44 (พบ.)

หมายเลข คณ: 6830 - M - 62 - S - 1663

ชื่อสิ่งอุปกรณ์ คาลิเบรชันก๊าซสำหรับเครื่องวิเคราะห์เลือดก๊าซ
(Calibration Gas for Blood Gas System)

หน่วยนับ ถัง

1. คุณลักษณะเฉพาะ

1.1 วัตถุประสงค์ในการใช้งาน

1.1.1 ใช้สำหรับการหาจุด Calibration ของ pCO_2 และ pO_2

1.1.2 สามารถใช้กับเครื่องวิเคราะห์ Blood Gas ที่หน่วยมีใช้อยู่ได้

1.2 คุณลักษณะในทางเทคนิค

1.2.1 ประกอบด้วย

- 5.00 ± 0.03 mol % Carbon Dioxide

- 12.00 ± 0.03 mol % Oxygen Balanced with Nitrogen

1.2.2 เก็บไว้ที่อุณหภูมิต่ำกว่า 54 องศาเซลเซียส

1.3 คุณลักษณะในการออกแบบ เป็นก๊าซมาตรฐานที่ผ่านการผสมแล้วบรรจุในถังพร้อมใช้

2. การบรรจุและหีบห่อ บรรจุและหีบห่อตามมาตรฐานของบริษัทผู้ผลิต

3. ข้อกำหนดอื่นๆ มีอายุการใช้งานไม่น้อยกว่า 6 เดือน นับในวันส่งมอบของ

4. วิธีการตรวจสอบ ตรวจสอบตามคุณลักษณะเฉพาะ รูปแบบแค็ตตาล็อก และทดลองใช้งาน

สำเนาถูกต้อง

ทค ๑๕

/คณะกรรมการ...

14 ก.พ 2562 พ.อ.



ชื่อสิ่งอุปกรณ์

คาลิเบรชั่นก๊าซสำหรับเครื่องวิเคราะห์เลือดก๊าซ

(Calibration Gas for Blood Gas System)

คณะกรรมการตรวจสอบคุณลักษณะเฉพาะสิ่งอุปกรณ์ สาย พ. ของ พบ.

พ.อ.....ผอ.กอง พบ./ประธานกรรมการ

(บุญชทร ทิพย์วงษ์)

พ.อ.หญิง.....ผอ.กอง พบ./กรรมการ

(จอมขวัญ แสงบัวแก้ว)

พ.ท.....ท.รพ.ร.6/กรรมการผู้แทนหน่วยใช้

(ศุภโชค ธรรมนันท์)

14 ก.พ. 2562

คณะกรรมการตรวจสอบคุณลักษณะเฉพาะสิ่งอุปกรณ์ สาย พ. ของ พบ.

พล.ต.....ผท.ทบ./ประธานกรรมการ

(สุพิชัย เจริญวารีกุล)

พ.อ.....ผอ.กอง พบ./กรรมการ

(ปกิจจ์ แสงสว่าง)

พ.อ.....นปก.ประจำ กบ.ทบ./กรรมการ

(ปราโมทย์ จันทิมพ)

28 ก.พ. 2562

สำเนาถูกต้อง

พ.อ. 6/2

คุณลักษณะเฉพาะฉบับนี้อันุมัติให้ใช้
ตามอนุมติ กก.พบ.ท้ายหนังสือ กก.พบ.
ที่ กท 0446.13/.....ลง 13 มี.ก. 62

คุณลักษณะเฉพาะสิ่งอุปกรณ์ถาวร สาย พ. ที่ 121/47 (พบ.)

หมายเลข คณ. 6550 - M - 63 - S - 6275

ชื่อสิ่งอุปกรณ์ ชุดน้ำยาควบคุมคุณภาพ 3 ระดับสำหรับเครื่อง Blood Gas
(Level I - III Quality Control Reagent for Blood Gas Analyzer)

หน่วยนับ ชุด, ชุด

1. คุณลักษณะเฉพาะ

1.1 วัตถุประสงค์ในการใช้งาน ใช้สำหรับตรวจสอบประสิทธิภาพของเครื่อง Blood Gas 348 หรือ
ที่หน่วยงานมีใช้อยู่

1.2 คุณลักษณะในทางเทคนิค -

1.2.1 น้ำยาพร้อมใช้งาน โดยไม่ต้องเตรียม

1.2.2 เก็บไว้ได้ที่อุณหภูมิห้อง (18 ถึง 25 องศาเซลเซียส) โดยไม่ให้ถูกแสง

1.2.3 มีค่าปริมาณ Sodium, Potassium, Chloride, Carabondioxide, Oxygen, Nitrogen,
Glucose และ Calcium เมื่อตรวจวัดด้วยวิธี Direct Ion Selective Electrode ด้วยเครื่อง
Blood Gas

1.3 คุณลักษณะในการออกแบบ มีลักษณะเป็นสารละลาย

2. การบรรจุและหีบห่อ บรรจุและหีบห่อตามมาตรฐานของบริษัทผู้ผลิต

3. ข้อกำหนดอื่นๆ

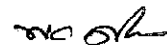
3.1 มีเอกสารกำกับระบุรายละเอียดของชุดน้ำยา วิธีการใช้ วิธีการเก็บรักษา และข้อกำหนดอื่นๆ

3.2 มีอายุการใช้งานไม่น้อยกว่า 10 เดือน นับตั้งแต่วันส่งของ

3.3 จำนวน และขนาดบรรจุ จะระบุในการจัดหาแต่ละครั้ง

4. วิธีการตรวจสอบ ตรวจสอบตามคุณลักษณะเฉพาะ รูปแบบแค็ตตาล็อก และทดลองใช้งาน

สำเนาถูกต้อง



/คณะกรรมการ...

พ.อ.



28 ส.ค. 2563

ชื่อสิ่งอุปกรณ์ ชุดน้ำยาควบคุมคุณภาพ 3 ระดับสำหรับเครื่อง Blood Gas
(Level I - III Quality Control Reagent for Blood Gas Analyzer)

คณะกรรมการตรวจสอบคุณลักษณะเฉพาะสิ่งอุปกรณ์ สาย พ. ของ พบ.

พ.อ.....ผอ.กอง พบ./ประธานกรรมการ

(ปุณฺทธร ทิพยวงษ์)

พ.อ.หญิง.....นกก.ประจำ พบ./กรรมการ

(สิริวรรณ สมจินตนา)

พ.อ.....หน.พบ./กรรมการผู้แทนหน่วยใช้

(สามารถ ปานเลื่อน)

28 ส.ค. 2563

คณะกรรมการตรวจสอบคุณลักษณะเฉพาะสิ่งอุปกรณ์ สาย พ. ของ พบ.

พล.ต.....ผทค.ทบ./ประธานกรรมการ

(สุพิชัย เจริญวารีกุล)

พ.อ.....ผอ.กอง พบ./กรรมการ

(ปกิจจ์ แสงสว่าง)

พ.อ.....นกก.ประจำ กบ.ทบ./กรรมการ

(ปราโมทย์ จันทิมพิ)

- 4 ก.ย. 2563

สำเนาถูกต้อง

พ.อ.ก.

คุณลักษณะเฉพาะฉบับนี้อนุมัติให้ใช้
ตามอนุมัติ จก.พบ.ท้ายหนังสือ กวก.พบ.
ที่ กท 0446.13/ 1364 ลง 22 ก.ย. 63