

คุณลักษณะเฉพาะสิ่งอุปกรณ์ถาวร สาย พ. ที่ 408/45 (พบ.)

หมายเลข คณ. 6515 - M - 62 - S - 1626

ชื่อสิ่งอุปกรณ์ เครื่องตรวจวัดน้ำตาลในเลือดโดยกระเปาะตรวจหรือแถบทดสอบ
(Blood Glucose Meter)

หน่วยนับ ชุด

1. คุณลักษณะเฉพาะ

1.1 วัตถุประสงค์ในการใช้งาน

- 1.1.1 เป็นเครื่องตรวจวัดระดับน้ำตาลในเลือด โดยเลือดจะถูกดูดเข้าไปในกระเปาะตรวจหรือแถบทดสอบโดยอัตโนมิติ (Capillary Action)
- 1.1.2 ใช้พลังงานจากแบตเตอรี่แห้งที่สามารถถอดเปลี่ยนได้
- 1.1.3 สามารถวัดระดับน้ำตาลในเลือดได้ในช่วง 20-500 mg/dl

1.2 คุณลักษณะในทางเทคนิค

- 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 คุณลักษณะในการออกแบบ เป็นเครื่องตรวจวัดระดับน้ำตาลในเลือด พร้อมอุปกรณ์ใช้งานดังนี้

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

2. การบรรจุและหีบห่อ บรรจุและหีบห่อตามมาตรฐานบริษัทผู้ผลิต

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

4. วิธีการตรวจสอบ ตรวจสอบตามคุณลักษณะเฉพาะ รูปแบบแค็ตตาล็อก และทดลองใช้งาน

ชื่อสิ่งอุปกรณ์

เครื่องตรวจวัดน้ำตาลในเลือดโดยกระเปาะตรวจหรือแถบทดสอบ

(Blood Glucose Meter)

คณะกรรมการตรวจสอบคุณลักษณะเฉพาะสิ่งอุปกรณ์ สาย พ. ของ พบ.

พ.อ.....ผอ.กอง พบ./ประธานกรรมการ

(บุญชทร ทพยวงษ์)

พ.อ.หญิง.....ผอ.กอง พบ./กรรมการ

(จอมขวัญ แสงบัวแก้ว)

พ.ท.....หน.รพ.ร.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 กว.ก.พบ.

ที่ กท 0446.13/ 336 13 มี.ก. 62