

คุณลักษณะเฉพาะ สป.สาย พ. ที่ 010/59

หมายเลขคุณลักษณะเฉพาะ 6515 - M - 59 - P - **0478**

ชื่อสิ่งอุปกรณ์ เครื่องวิเคราะห์การทำงานของเครื่องกระตุ้นหัวใจ

หน่วยนับ เครื่อง

### 1. คุณลักษณะเฉพาะ

1.1 วัตถุประสงค์ในการใช้งาน ใช้เป็นเครื่องวิเคราะห์การทำงานในการสอบเทียบมาตรฐานเครื่องกระตุ้นหัวใจ

#### 1.2 คุณลักษณะในทางเทคนิค

1.2.1 การกำเนิดสัญญาณ สามารถสร้างสัญญาณรูปคลื่น เพื่อทำการทดสอบได้อย่างน้อย ดังนี้

1.2.1.1 ECG ปกติ สามารถเลือกความถี่ได้ในช่วง 30 – 300 ครั้ง/นาที

1.2.1.2 ECG ที่ผิดปกติ

1.2.1.3 Sine wave ได้อย่างน้อยที่ความถี่ 0.5, 5, 10, 40, 50, 60 และ 100 Hz

1.2.1.4 Triangle wave ได้อย่างน้อยที่ความถี่ 2.0 Hz และ 2.5 Hz

1.2.1.5 Square wave ได้อย่างน้อยที่ความถี่ 0.125 Hz และ 2.0 Hz

1.2.1.6 Pulse ได้อย่างน้อยที่ความถี่ 30 และ 60 ครั้ง/นาที

1.2.1.7 ความกว้างของสัญญาณ Pulse (Pulse Width) ไม่น้อยกว่า 60 mS

1.2.2 การแสดงผลการตรวจวัดและวิเคราะห์การทำงานของเครื่องกระตุ้นหัวใจ

1.2.2.1 จอแสดงผล

1.2.2.1.1 เป็นแบบ LCD หรือแบบอื่นที่ดีกว่า

1.2.2.1.2 แสดงผลในการอ่านค่าได้ทั้งแบบอักษรและแบบตัวเลข

1.2.2.2 สามารถตรวจวัดพลังงานที่ส่งออกได้ในช่วง 50 – 600 จูล์

1.2.2.3 ความเที่ยงตรงของค่าพลังงานที่ส่งออก มีความคลาดเคลื่อนไม่เกิน  $\pm 2\%$  ของค่าที่อ่านได้

1.2.2.4 สามารถวัดค่าศักย์ไฟฟ้าสูงสุดของพลังงานที่ส่งออกได้ไม่น้อยกว่า 5,000 โวลต์

1.2.2.5 ความเที่ยงตรงของค่าศักย์ไฟฟ้าที่ส่งออก มีความคลาดเคลื่อนไม่เกิน  $\pm 2\%$  ของค่าที่อ่านได้

1.2.2.6 สามารถตรวจวัดค่ากระแสสูงสุดของพลังงานที่ส่งออกได้ถึง 100 แอมป์ หรือมากกว่า

1.2.2.7 ความเที่ยงตรงของค่ากระแสสูงสุดของพลังงานที่ส่งออก มีความคลาดเคลื่อนไม่เกิน  $\pm 2\%$  ของค่าที่อ่านได้

1.2.2.8 สามารถตรวจวัดความกว้างของรูปคลื่น (Pulse Width) ได้ในช่วง 1 – 50 mS

1.2.2.9 ความเที่ยงตรงของการวัดความกว้างของรูปคลื่น (Pulse Width) มีความคลาดเคลื่อนไม่เกิน  $\pm 2\%$  ของค่าที่อ่านได้

1.2.3 ใช้กับแบตเตอรี่ที่บรรจุอยู่ใน ชนิด Rechargeable battery

1.3 คุณลักษณะในการออกแบบ โครงสร้างเป็นพลาสติกอย่างดี มีน้ำหนักเบา ขนาดกะทัดรัด สามารถเคลื่อนย้ายได้สะดวก

### 2. การบรรจุและหีบห่อ บรรจุและหีบห่อตามมาตรฐานของบริษัทผู้ผลิต

/3. ข้อกำหนด...

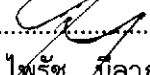
## ชื่อสิ่งอุปกรณ์ เครื่องวิเคราะห์การทำงานของเครื่องกระดูกหัวใจ

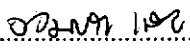
## 3. ข้อกำหนดอื่นๆ

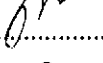
- 3.1 ต้องเป็นของใหม่และไม่เคยใช้งานมาก่อน
- 3.2 มีหนังสือคู่มือการใช้งาน และซ่อมบำรุงเป็นภาษาไทยและภาษาอังกฤษ อย่างละ 2 ชุด (ตัวจริง 1 ชุด)
- 3.3 มีเครื่องหมายถาวรหรือสติ๊กเกอร์ แสดงชื่อ ที่อยู่และหมายเลขโทรศัพท์ของบริษัทสามารถมองเห็นได้อย่างชัดเจน
- 3.4 ต้องได้รับการรับรองคุณภาพและความปลอดภัยในการใช้งานตามมาตรฐานสากล เช่น CE, EN 61326-1, IEC/EN 61010-1

## 4. วิธีการตรวจสอบ ตรวจสอบตามคุณลักษณะเฉพาะ รูปแบบแค็ตตาล็อก และทดลองใช้งาน

## คณะกรรมการตรวจสอบคุณลักษณะเฉพาะ สป.สาย พ. ของ พบ.

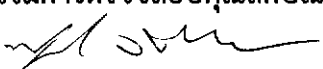
พ.อ..........ผอ.กอง พบ./ประธานกรรมการ  
(ไพรัช มีลาภ)

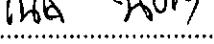
พ.อ.หญิง..........ผอ.กอง พบ./กรรมการ  
(จอมขวัญ แสงบัวแก้ว)


ร.ต..........นายช่างเครื่องมืออิเล็กทรอนิกส์ พบ./  
(ถิรเดช ชลารักษ์) กรรมการผู้แทนหน่วยใช้

- 4 กพ. 2559

## คณะกรรมการตรวจสอบคุณลักษณะเฉพาะ สป. สาย พ. ของ ทบ.

พล.ต..........ผทต.ทบ./ประธานกรรมการ  
(ฟูเศรษฐ จงเฟื่องปริญญา)

พ.อ..........ผอ.กอง พบ./กรรมการ  
(ณรงค์ น้อยนารถ)

พ.อ..........ฝสธ. ประจำ กบ.ทบ./กรรมการ  
(ปราโมทย์ จันทิมิพ)

18 ส.ค. 2559

คุณลักษณะเฉพาะฉบับนี้อนุมัติให้ใช้  
ตามอนุมัติ ผบ.ทบ.ทำบันทึก กบ.ทบ.  
ที่ต่อ กท 0404/ 4504 ลง 25 ก.พ. 59