

คุณลักษณะเฉพาะสิ่งอุปกรณ์ สาย พ. ที่ 045/54

หมายเลขสิ่งอุปกรณ์ 6515-XX-247-0771

ชื่อสิ่งอุปกรณ์ เครื่องตรวจวัดสารบิลิรูบินในเลือดของทารกแรกเกิด  
(Neonatal Bilirubin Analyzer)

หน่วยนับ เครื่อง

### 1. คุณลักษณะเฉพาะ

1.1 วัตถุประสงค์ในการใช้งาน ใช้สำหรับตรวจวัดสารบิลิรูบินในเลือดทารกแรกเกิดเพื่อวินิจฉัยและเฝ้าระวังภาวะตัวเหลืองในทารกแรกเกิด

#### 1.2 คุณลักษณะในทางเทคนิค

1.2.1 สามารถวัดค่า Total Bilirubin ได้ในช่วง 5-30 mg/dl หรือ 85-510  $\mu\text{mol/L}$

1.2.2 สามารถวัดค่า Total Bilirubin ได้ โดยไม่ต้องใช้น้ำยา Reagent เพื่อทำปฏิกิริยาก่อนการวัด

1.2.3 ปริมาณเลือดที่ใช้ในการตรวจแต่ละครั้งไม่เกิน 1 Capillary Tube

1.2.4 มีระบบปรับตั้งค่าศูนย์อัตโนมัติ (Auto Set 0) และระบบ Auto Check

1.2.5 มีช่องบรรจุ Capillary Tube และไม่ต้องใช้ Cuvette

1.2.6 มีแผ่นกรองแสง (Filter) สำหรับกรองแสงที่ความยาวคลื่น 455 และ 575 นาโนเมตร

1.2.7 สามารถอ่านค่า Total Bilirubin ได้ทางหน้าจอ LCD และพิมพ์ผลได้จากเครื่องโดยตรง

1.2.8 มีระบบเก็บข้อมูลในตัวเครื่อง และสามารถเชื่อมต่อการใช้งานกับเครื่องคอมพิวเตอร์ได้ทาง USB port หรือ RS232

1.2.9 ใช้ได้กับไฟฟ้า 220 โวลต์ 50 เฮิร์ตซ์

1.3 คุณลักษณะในการออกแบบ เครื่องเป็นชนิดตั้งโต๊ะ มีขนาดกะทัดรัด เคลื่อนย้ายได้สะดวก

### 2. การบรรจุและหีบห่อ บรรจุและหีบห่อตามมาตรฐานของบริษัทผู้ผลิต

### 3. ข้อกำหนดอื่นๆ

3.1 มีอุปกรณ์ประกอบการใช้งานดังนี้

3.1.1 Capillary Tube (heparinized) จำนวน 200 หลอด

3.1.2 หลอดไฟสำรอง จำนวน 1 หลอด

3.1.3 ดินน้ำมัน (White putty) จำนวน 1 ก้อน

3.1.4 ถุงคลุมเครื่อง จำนวน 1 ชุด

3.2 ต้องเป็นของใหม่และไม่เคยใช้งานมาก่อน

3.3 มีหนังสือคู่มือการใช้งานและการปรนนิบัติบำรุงเป็นภาษาไทยและภาษาอังกฤษ อย่างละ 2 ชุด (ตัวจริง 1 ชุด)

3.4 มีเครื่องหมายถาวรของบริษัทแสดงชื่อ ที่อยู่และโทรศัพท์ (สติกเกอร์) ติดกับเครื่องสามารถมองเห็นได้อย่างชัดเจน

/3.5 ต้องได้รับรอง...

m.e. 



3.5 ต้องได้รับรองคุณภาพในด้านการผลิตและความปลอดภัยในการใช้งานจากสถาบันตรวจสอบที่ได้รับการรับรองตามมาตรฐานสากล

4. วิธีการตรวจสอบ ตรวจสอบตามคุณลักษณะเฉพาะ รูปแบบเค็ดตาล็อก และทดลองใช้งาน

คณะกรรมการตรวจสอบคุณลักษณะเฉพาะ สป.สาย พ.ของ พบ.

พ.อ.....ผอ.กวก.พบ./ประธานกรรมการ

( ทักษิณ เจียมทอง )

พ.อ.....ผอ.กทพ.พบ./กรรมการ

( พิสุทธิ บุตรงามดี )

พ.อ.หญิง.....อ.ภกม.กศ.วพม./กรรมการร่วมจากหน่วยใช้

( แสงแข ขำนาญวนกิจ )

4 พ.ค. 2554

คณะกรรมการตรวจสอบคุณลักษณะเฉพาะ สป. สาย พ. ของ ทบ.

พล.ต.....ผทค.ทบ./ประธานกรรมการ

( สติติย์ เรืองดิษฐ์รัตน์ )

พ.อ.....ผอ.กกบ.พบ./กรรมการ

( ณรงค์ น้อยนารถ )

พ.ท.....หน.กบ.ทบ./กรรมการ

( ปรีดา เขยคำแหง )

9 พ.ค. 2554

คุณลักษณะเฉพาะฉบับนี้อนุมัติให้ใช้  
ตามอนุมัติ ผบ.ทบ.ทำขึ้นที่ กบ.ทบ.  
ที่ต่อ กท 0404/.....6461.....ลง 6 มี.ย. 54.