

เครื่องเฝ้าระวังผู้ป่วย Patient monitor

จัดทำโดย

กรมสนับสนุนบริการสุขภาพ กระทรวงสาธารณสุข
กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ กระทรวงสาธารณสุข
สถาบันมาตรวิทยาแห่งชาติ กระทรวงวิทยาศาสตร์และเทคโนโลยี



กรมสนับสนุนบริการสุขภาพ
DEPARTMENT OF HEALTH SERVICE SUPPORT



กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์
DEPARTMENT OF MEDICAL SCIENCES



ISBN 978-616-11-3773-1

เครื่องเฝ้าระวังผู้ป่วย Patient monitor

จัดทำโดย

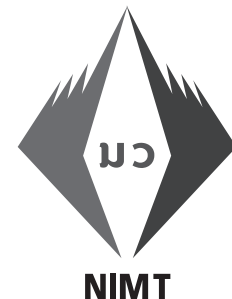
กรมสนับสนุนบริการสุขภาพ กระทรวงสาธารณสุข
กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ กระทรวงสาธารณสุข
สถาบันมาตรวิทยาแห่งชาติ กระทรวงวิทยาศาสตร์และเทคโนโลยี



กรมสนับสนุนบริการสุขภาพ
DEPARTMENT OF HEALTH SERVICE SUPPORT



กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์
DEPARTMENT OF MEDICAL SCIENCES



เครื่องเฝ้าระวังผู้ป่วย Patient monitor

บรรณาธิการ สำนักรังสีและเครื่องมือแพทย์ กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์
88/7 ซ.ติวานนท์ 14 ต.ตลาดขวัญ อ.เมือง จ.นนทบุรี 11000
โทร. 02-951-0000 ต่อ 99956 โทร. 02-951-0000 ต่อ 99956

พิมพ์ครั้งที่ 1 สิงหาคม 2561

จำนวน 1,000 เล่ม

จัดพิมพ์โดย สำนักรังสีและเครื่องมือแพทย์ กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์

พิมพ์ที่ บริษัท ปียอนด์ พับลิชชิง จำกัด

ISBN 978-616-11-3773-1

คำนิยามผู้บริหาร

เครื่องมือแพทย์ ในส่วนที่เป็นเครื่องมือวัดทางการแพทย์ (Medical Measuring Devices) มีความสำคัญอย่างมากที่ช่วยให้แพทย์สามารถตรวจวินิจฉัย ตลอดจนทำการรักษาผู้ป่วยตามเหตุแห่งความผิดปกติของพยาธิสภาพ ความก้าวหน้าของเทคโนโลยีทำให้นวัตกรรมของเครื่องมือแพทย์ มีความสลับซับซ้อน มีการออกแบบเซ็นเซอร์ที่สามารถตอบสนองการทำงานของอวัยวะส่วนต่างๆ ของร่างกายได้หลากหลาย และรวดเร็ว อย่างไรก็ตาม เครื่องมือวัดทางการแพทย์เหล่านี้ส่งผลกระทบต่อโดยตรง จำเป็นจะต้องมีการควบคุมคุณภาพ มีการทดสอบการสอบเทียบให้สามารถมั่นใจว่าเครื่องมือวัดทางการแพทย์ ให้ผลการตรวจวัดที่มีความถูกต้องเที่ยงตรง เชื่อถือได้ ตามวัตถุประสงค์ที่ถูกรออกแบบมา

การที่หน่วยงานสำคัญที่มีหน้าที่กำกับดูแลความถูกต้อง และคุณภาพของเครื่องมือแพทย์ของกระทรวงสาธารณสุข คือ กรมสนับสนุนบริการสุขภาพ และกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ ได้ร่วมมือกับหน่วยงานที่เป็นหลักทางมาตรฐานของประเทศไทย คือ สถาบันมาตรวิทยาแห่งชาติ กระทรวงวิทยาศาสตร์และเทคโนโลยี ดำเนินการร่วมกันพัฒนาวิธีการทดสอบ การสอบเทียบเครื่องมือวัดทางการแพทย์ชนิดต่างๆ นับว่าเป็นจุดเริ่มต้นที่สำคัญยิ่ง เพราะนอกจากเป็นประโยชน์ในการสร้างความมั่นใจในผลการตรวจวัดที่ถูกต้องแล้ว ยังเป็นการพัฒนามาตรฐาน ซึ่งเป็นสิ่งที่ยังขาดอยู่สำหรับประเทศไทย ซึ่งวิธีการทดสอบที่พัฒนาขึ้นจะได้ถูกนำไปใช้เพื่อเสริมสร้างความเข้มแข็ง ให้กับระบบการทดสอบและสอบเทียบของประเทศไทยให้มีมาตรฐานทัดเทียมนานาชาติต่อไป

ผมขอแสดงความชื่นชม ในความอุตสาหะของคณะทำงานทุกท่าน และขอแสดงความขอบคุณ ในความร่วมมือจากทุกภาคส่วนทั้งภาครัฐ และภาคเอกชนที่ได้ให้การสนับสนุนเครื่องมือวัดทางการแพทย์ ที่จำเป็นต้องใช้สำหรับการทดสอบกระบวนการ กระผมหวังเป็นอย่างยิ่งว่า คู่มือที่พัฒนาขึ้นนี้ จะถูกนำไปใช้ในการทดสอบและการสอบเทียบให้กับเครื่องมือวัดทางการแพทย์ต่างๆ ก่อให้เกิดมาตรฐานที่เป็นประโยชน์ ในการพัฒนาคุณภาพเครื่องมือวัดทางการแพทย์ในสถานบริการสุขภาพ ยังผลให้ประชาชนผู้รับบริการ มีความเชื่อมั่น ในความถูกต้องของผลการวัด นำไปสู่การเป็นมาตรฐานอ้างอิงของประเทศไทยในเวทีนานาชาติ

(นายเจษฎา โชคดำรงสุข)

ปลัดกระทรวงสาธารณสุข

คำนำ

คู่มือการทดสอบฉบับนี้ มีจุดมุ่งหมายให้ใช้เป็นวิธีการมาตรฐานขั้นต่ำสำหรับนำไปใช้ทดสอบเครื่องเฝ้าระวังผู้ป่วย (Patient monitor) ในขั้นตอนของการทดสอบตามระยะเวลา (Periodic test) เพื่อพิสูจน์ความเป็นไปตามมาตรฐานของผลการวัดและการทำงานต่าง ๆ ที่จำเป็น ซึ่งมีความสอดคล้องกับวิธีการมาตรฐานในระดับนานาชาติ การจัดทำวิธีการมาตรฐานฉบับภาษาไทยนี้เป็นผลมาจากความร่วมมือในโครงการการพัฒนามาตรวิทยาด้านเครื่องมือวัดทางการแพทย์ ระหว่างกรมสนับสนุนบริการสุขภาพ กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ กระทรวงสาธารณสุข และสถาบันมาตรวิทยาแห่งชาติ กระทรวงวิทยาศาสตร์และเทคโนโลยี ซึ่งได้ลงนามในบันทึกความร่วมมือระหว่างกันเมื่อวันที่ ๑๓ มีนาคม ๒๕๕๘ ทั้งนี้ โครงการดังกล่าวได้รับความร่วมมือและสนับสนุนจากภาครัฐอื่น ๆ ภาคการศึกษา และภาคเอกชนที่เกี่ยวข้องกับเครื่องมือวัดทางการแพทย์ในประเทศ โดยการเข้าร่วมเป็นคณะกรรมการเพื่อร่วมกันจัดทำวิธีการมาตรฐานนี้จนประสบผลสำเร็จ

คณะผู้จัดทำ

ขั้นตอนการปฏิบัติงานมาตรฐานวิธีการทำการทดสอบ เครื่องเฝ้าระวังผู้ป่วย

Patient monitor

1. ขอบข่าย

ขั้นตอนการปฏิบัติงานนี้ใช้เพื่อทำการทดสอบเครื่องเฝ้าระวังผู้ป่วย (Patient monitor) ที่ใช้งานแล้วตามรอบระยะเวลา (Periodic testing) หรือทดสอบหลังจากการซ่อมแซม โดยไม่รวมเครื่องมือที่ใช้ในห้องผ่าตัดสำหรับการวัดอุณหภูมิให้ดำเนินการตาม คู่มือการทดสอบเครื่องมือวัดทางการแพทย์ (เครื่องวัดอุณหภูมิทางการแพทย์แบบไฟฟ้าสำหรับการวัดค่าต่อเนื่อง : Clinical Electrical Thermometers for Continuous Measurement)

2. มาตรฐานอ้างอิง

2.1 International Electrotechnical Commission (IEC) : 62353 : 2014-09 Medical electrical equipment-Recurrent test and test after repair of medical electrical equipment.

2.2 Emergency Care Research Institute (ECRI) : Multiparameter Physiologic Monitors no. 493-20140701: 2014.

3. นิยาม

- 3.1 ECG หรือ EKG คือ คลื่นไฟฟ้าของหัวใจ ที่จะเป็นตัวบ่งบอกถึงอัตราการเต้นของหัวใจ
- 3.2 Rate alarm ECG คือ สัญญาณเตือนอัตราการเต้นของหัวใจที่มีค่าต่ำหรือสูงกว่าค่าที่ตั้งไว้
- 3.3 SpO₂ (Pulse Oxygen Saturation) คือ ค่าความอิ่มตัวของออกซิเจนในเลือด
- 3.4 Air leakage คือ อัตราการรั่วของอากาศในระบบการวัดความดันแบบ NIBP
- 3.5 Maximum pressure NIBP คือ ค่าความดันสูงสุดที่เครื่องมือสามารถสร้างได้ในการวัดความดันโดยวิธีอ้อม (Non-invasive Blood Pressure Monitor)
- 3.6 เครื่องมือที่ทำการทดสอบ (Device Under Test : DUT) คือ เครื่องเฝ้าระวังผู้ป่วยที่ถูกทดสอบ
- 3.7 ค่ามาตรฐาน (Standard value) คือ ค่าที่อ่านได้หรือค่าที่ตั้งจากเครื่องมือมาตรฐานที่สามารถสอบย้อนกลับไปยัง SI Units ได้

4. เครื่องมือและอุปกรณ์

รายชื่อเครื่องมือและอุปกรณ์	รายละเอียดและเกณฑ์ข้อกำหนด
4.1 เครื่องมือวัดความปลอดภัยทางไฟฟ้า (Electrical Safety Analyzer : ESA) หรือ เครื่องมือวัดความต้านทาน (Ohmmeter) และเครื่องมือวัดกระแสไฟฟ้า (Ammeter)	<ul style="list-style-type: none"> • การวัดความต้านทาน (Resistance) <ul style="list-style-type: none"> - พิสัยการวัด (Range) สามารถวัดค่าได้ครอบคลุม: 0.0 Ω ถึง 0.5 Ω - ความแม่นยำ (Accuracy): $\leq \pm 15\%$ ของค่าที่อ่านได้ - กระแสทดสอบ (Test Current): ≥ 200 mA ที่ 0.5 Ω • การวัดกระแสไฟรั่ว (Leakage current) <ul style="list-style-type: none"> - พิสัยการวัด (Range) สามารถวัดค่าได้ครอบคลุม: 10 μA ถึง 500 μA - ความแม่นยำ (Accuracy): $\leq \pm 15\%$ ของค่าที่อ่านได้
4.2 ECG simulator	<ul style="list-style-type: none"> • พิสัยการวัด (Range) สามารถวัดค่าได้ครอบคลุม : 30 bpm ถึง 250 bpm in 1 bpm step • ความแม่นยำ (Accuracy) : $\pm 1\%$ ของค่าที่ตั้งไว้
4.3 SpO ₂ simulator	<ul style="list-style-type: none"> • พิสัยการวัด (Range) สามารถวัดค่าได้ครอบคลุม : 70% ถึง 100% in 1% step • ความแม่นยำ (Accuracy) : $\leq 2.5\%$ ของค่าที่ตั้งไว้
4.4 NIBP simulator/ Pressure gauge	<ul style="list-style-type: none"> • พิสัยการวัด (Range) สามารถวัดค่าได้ครอบคลุม : 0 mmHg ถึง 330 mmHg • ความแม่นยำ (Accuracy) : ≤ 0.8 mmHg หรือค่าความแม่นยำดีกว่าหรือเท่ากับ 0.8 mmHg
4.5 ปลอกแขนเทียม	<ul style="list-style-type: none"> • ขนาดเหมาะสม เช่น <ul style="list-style-type: none"> - ขนาด M ใช้พันรอบแขนที่มีเส้นรอบวงประมาณ 24 cm - 36 cm - ขนาด L ใช้พันรอบแขนที่มีเส้นรอบวงประมาณ 34 cm - 46 cm
4.6 นาฬิกาจับเวลา	<ul style="list-style-type: none"> • มีความละเอียดในการแสดงผลอย่างน้อย 1 วินาที

5. หัวข้อการทดสอบ

5.1 การตรวจสอบทางกายภาพ (Visual inspection/ Physical inspection)

หัวข้อการทดสอบ	คำอธิบาย
5.1.1 โครงสร้างภายนอกของเครื่อง	โครงสร้างภายนอกสะอาดมีสภาพสมบูรณ์ไม่มีการแตกหัก
5.1.2 ชุดช่วยพยุงสาย	ชุดช่วยพยุงสายสามารถใช้งานได้ ไม่มีรอยแตกร้าว พับ งอ
5.1.3 ป้ายแสดงข้อมูลจำเพาะ (Label)	ป้ายแสดงรายละเอียดยี่ห้อ รุ่น หมายเลขเครื่อง รวมถึงป้ายคำเตือนต่าง ๆ ต้องมองเห็นชัดเจน
5.1.4 สายไฟ และปลั๊กไฟ AC	มีสภาพสมบูรณ์ไม่ชำรุดเสียหาย
5.1.5 หน้าจอแสดงผลและปุ่มกดต่างๆ	ไฟบนหน้าจอต้องติดและตัวอักษร/ สัญลักษณ์ต้องแสดงผลชัดเจน ปุ่มกดทุกปุ่มต้องสะอาดและไม่มีรอยชำรุดเสียหาย
5.1.6 การตั้งเวลาและวันที่	เวลาและวันที่ต้องเป็นปัจจุบัน
5.1.7 ระบบการตรวจสอบตัวเองอัตโนมัติ	เครื่องต้องสามารถตรวจสอบตัวเองได้เมื่อเปิดเครื่อง (ตามคู่มือของเครื่องนั้น ๆ)
5.1.8 ระบบแบตเตอรี่และการชาร์จ	ยังทำงานได้ในระยะเวลา ที่กำหนดโดยคู่มือผู้ผลิต หรือผู้ใช้งาน
5.1.9 ล้อและห้ามล้อ	ล้อสามารถหมุนได้ไม่ติดขัด ห้ามล้อสามารถล็อกได้
5.1.10 ระบบระบายอากาศ	ระบบระบายอากาศสะอาดไม่อุดตัน

5.2 การทดสอบความปลอดภัยทางไฟฟ้า (Electrical safety test)

หัวข้อการทดสอบ	เกณฑ์	คำอธิบาย
5.2.1 Grounding Resistance	$\leq 0.5 \Omega$	- ทดสอบความต้านทานระหว่างตัวเครื่องกับสายดิน - ยกเว้นเครื่องประเภท Double-insulated หรือ class II ไม่ต้องทำการทดสอบ
5.2.2 Chassis Leakage Current	$\leq 500 \mu\text{A}$	- ทดสอบกระแสไฟฟ้าวระหว่างตัวเครื่องกับสายดิน
5.2.3 Lead -to-Ground Leakage Current	$\leq 100 \mu\text{A}$ (Grounded)	- ทดสอบกระแสไฟฟ้าวระหว่างส่วนที่สัมผัสกับผู้ป่วย (Applied part) กับสายดิน ในกรณีสายดินต่อกับตัวเครื่อง
	$\leq 500 \mu\text{A}$ (Ungrounded)	- ทดสอบกระแสไฟฟ้าวระหว่างส่วนที่สัมผัสกับผู้ป่วย (Applied part) กับสายดิน ในกรณีสายดินไม่ต่อกับตัวเครื่อง

5.3 การทดสอบทางเทคนิค (Technical test)

หัวข้อการทดสอบ	เกณฑ์	คำอธิบาย
5.3.1 ECG		
5.3.1.1 Rate Calibration	$\pm 5\%$ หรือ $\pm 5 \text{ bpm}$ (แล้วแต่ค่าไหนสูงกว่า)	- ทดสอบความแม่นยำในการแสดงค่าอัตราการเต้นของหัวใจ โดยการใช้เครื่องสร้างสัญญาณอัตราการเต้นของหัวใจที่ค่า 40 ครั้งต่อนาที (bpm), 60 ครั้งต่อนาที และ 120 ครั้งต่อนาที - ค่าความคลาดเคลื่อนต้องไม่เกิน $\pm 5\%$ หรือ 5 bpm (แล้วแต่ค่าไหนจะสูงกว่า)
5.3.1.2 Rate Alarm	$< 40 \text{ bpm}$ และ $> 120 \text{ bpm}$	- ทดสอบสัญญาณเตือนอัตราการเต้นของหัวใจ โดยสัญญาณเตือนจะต้องดังเมื่ออัตราการเต้นของหัวใจต่ำกว่า 40 ครั้งต่อนาที และสูงกว่า 120 ครั้งต่อนาที หรือตามที่เกณฑ์การใช้งานจริงของแต่ละเครื่อง

หัวข้อการทดสอบ	เกณฑ์	คำอธิบาย
5.3.2 SpO₂		
5.3.2.1 SpO ₂ Accuracy	±2%	<ul style="list-style-type: none"> - ทดสอบความแม่นยำในการอ่านค่าความอิ่มตัวออกซิเจนในเลือด (SpO₂) - ทดสอบที่ค่า 80%, 90%, 97% และ 100% - ค่าความคลาดเคลื่อนต้องไม่เกิน ±2%
5.3.2.2 SpO ₂ Alarm	-2%	<ul style="list-style-type: none"> - ทดสอบสัญญาณเตือนของ Low SpO₂ limit - ทดสอบ Low SpO₂ limit ตามค่าในเครื่องที่กำหนดโดยผู้ใช้งาน
5.3.3 NIBP		
5.3.3.1 Static Pressure Accuracy	±3 mmHg	<ul style="list-style-type: none"> - ทดสอบความแม่นยำในการอ่านค่าความดันแบบ NIBP ของเครื่องมือ - ทดสอบการทำงานใน Service mode หรือ Calibration mode หรือ Maintenance mode - ทดสอบ 3 จุดความดันคือ 80 mmHg, 120 mmHg และ 200 mmHg ค่าที่อ่านได้จะต้องแตกต่างจากค่าที่ตั้งไว้ไม่เกิน ±3 mmHg
5.3.3.2 Maximum Pressure	≤ 330 mmHg	<ul style="list-style-type: none"> - ทดสอบค่าความดันสูงสุดที่เครื่องมือสามารถสร้างได้จะต้องไม่เกิน 330 mmHg - ทดสอบการทำงานใน Service mode หรือ Calibration mode หรือ Maintenance mode

หัวข้อการทดสอบ	เกณฑ์	คำอธิบาย
5.3.3.3 Air Leakage	±5%	<ul style="list-style-type: none"> - ทดสอบอัตราการรั่วในระบบการวัดความดันแบบ NIBP (ทดสอบใน Service mode หรือ Calibration mode หรือ Maintenance mode) - โดยใช้ Pressure gauge (อาจใช้จาก NIBP simulator) เป็นตัวอ่านค่าความดันในระบบ - ทดสอบที่ความดัน 250 mmHg หรือตามค่าสูงสุดที่ตัวเครื่องสามารถทำได้ จับเวลา 1 นาที อ่านค่าความดันที่เหลือ - คำนวณหาอัตราการรั่วของความดันจะต้องไม่เกิน 5%

6. วิธีการทดสอบ

6.1 การทดสอบทางกายภาพ

ทดสอบโดยการตรวจพินิจสภาพภายนอกของเครื่องมือโดยละเอียดตามหัวข้อ 5.1

6.2 การทดสอบความปลอดภัยทางไฟฟ้า

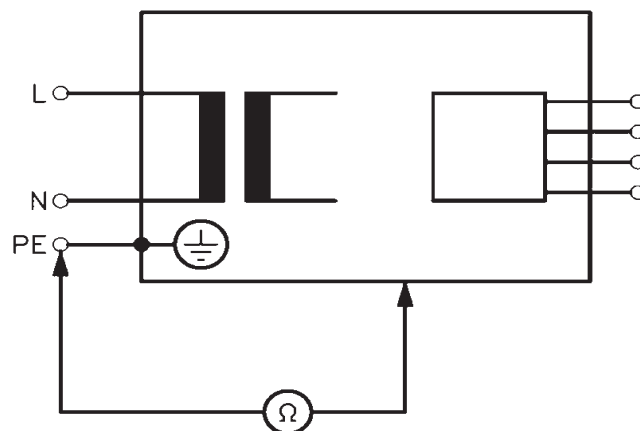
6.2.1 Grounding Resistance

6.2.1.1 ทำการ zero set เครื่องมือวัดความปลอดภัยทางไฟฟ้า หรือใช้ค่าแก้ (correction value) ในกรณีที่ไม่สามารถทำการ zero ได้

6.2.1.2 นำเครื่องมือวัดความปลอดภัยทางไฟฟ้า หรือเครื่องมือวัดความต้านทาน ต่อเข้ากับเครื่องแผ่รังสีผู้ป่วย ดังรูปที่ 1

6.2.1.3 ทำการวัดค่าความต้านทานระหว่างตัวเครื่องกับสายดิน บันทึกผลการวัด

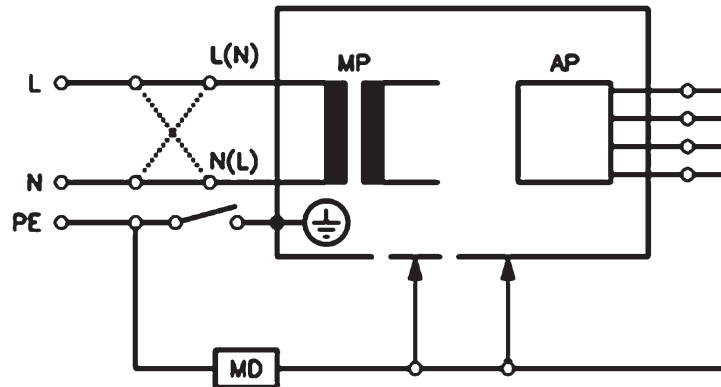
6.2.1.4 ค่าที่วัดได้ ต้องไม่เกิน 0.5 Ω



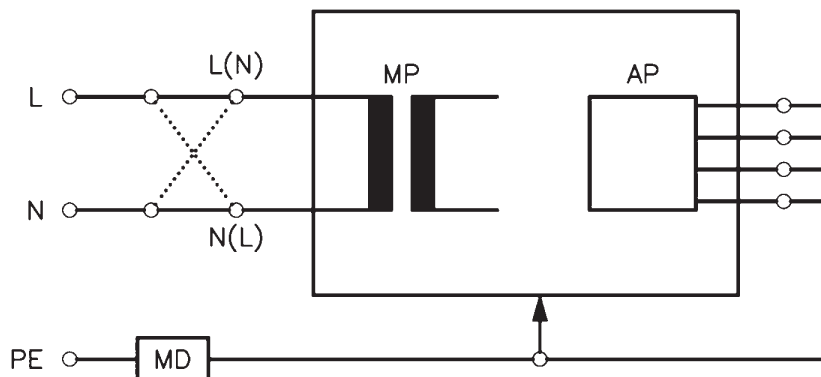
รูปที่ 1 การทดสอบ Grounding Resistance

6.2.2 Chassis Leakage Current

6.2.2.1 นำเครื่องมือวัดความปลอดภัยทางไฟฟ้า หรือเครื่องมือวัดกระแสไฟฟ้าต่อเข้ากับเครื่องเฝ้าระวังผู้ป่วย ดังรูปที่ 2 ในกรณีที่เครื่องเป็น Class I หรือ ดังรูปที่ 3 ในกรณีที่เครื่องเป็น Class II



รูปที่ 2 การทดสอบ Chassis Leakage Current ในกรณีที่เครื่องเป็น Class I

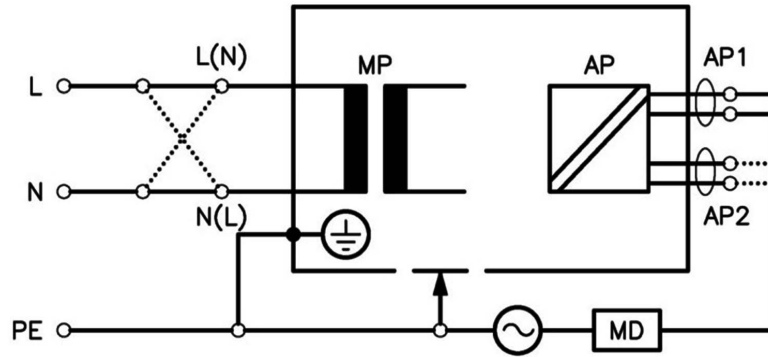


รูปที่ 3 การทดสอบ Chassis Leakage Current ในกรณีที่เครื่องเป็น Class II

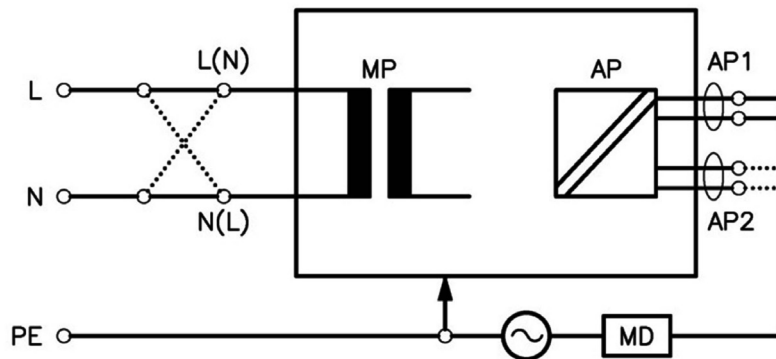
- 6.2.2.2 ทำการวัดค่ากระแสไฟฟ้ารั่วที่ไหลผ่านระหว่างตัวเครื่องกับสายดิน ในขณะที่เครื่องอยู่ในสถานะพร้อมใช้งาน บันทึกผลการวัด
- 6.2.2.3 สลับสาย L และ N (ถ้าสามารถทำได้) แล้วทำการวัดค่ากระแสไฟฟ้ารั่วที่ไหลผ่านระหว่างตัวเครื่องกับสายดินอีกครั้ง ในขณะที่เครื่องอยู่ในสถานะพร้อมใช้งาน บันทึกผลการวัด
- 6.2.2.4 ค่าที่วัดได้ทั้งก่อนสลับสาย (L-N) และหลังสลับสาย (N-L) ต้องไม่เกิน 500 μ A

6.2.3 Lead-to-Ground Leakage Current

6.2.3.1 นำเครื่องมือวัดความปลอดภัยทางไฟฟ้า หรือเครื่องมือวัดกระแสไฟฟ้าต่อเข้ากับเครื่องเฝ้าระวังผู้ป่วย ดังรูปที่ 4 ในกรณีที่เป็นเครื่อง Class I และดังรูปที่ 5 ในกรณีที่เป็นเครื่อง Class II












รูปที่ 4 การทดสอบ Lead -to-ground leakage Current ในกรณีที่เป็นเครื่อง Class I



รูปที่ 5 การทดสอบ Lead -to-ground leakage current ในกรณีที่เป็นเครื่อง Class II

- 6.2.3.2 ทำการวัดค่ากระแสไฟฟ้ารั่วที่ไหลผ่านระหว่างส่วนที่สัมผัสกับผู้ป่วย (Applied part) ทุกเส้นกับสายดิน ในขณะที่เครื่องอยู่ในสถานะพร้อมใช้งาน บันทึกผลการวัด
- 6.2.3.3 สลับสาย L และ N (ถ้าสามารถทำได้) แล้วทำการวัดค่ากระแสไฟฟ้ารั่วที่ไหลผ่านระหว่างส่วนที่สัมผัสกับผู้ป่วย (Applied part) ทุกเส้นกับสายดินอีกครั้ง ในขณะที่เครื่องอยู่ในสถานะพร้อมใช้งาน บันทึกผลการวัด
- 6.2.3.4 ค่าที่วัดได้ทั้งก่อนสลับสาย (L-N) และหลังสลับสาย (N-L) ต้องไม่เกิน 100 μ A ในกรณีสายดินต่อกับตัวเครื่อง (Grounded) หรือต้องไม่เกิน 500 μ A ในกรณีสายดินไม่ต่อกับตัวเครื่อง (Ungrounded)

คำอธิบายสัญลักษณ์

สัญลักษณ์	คำอธิบาย
	แหล่งจ่ายไฟฟ้า
	หม้อแปลงไฟฟ้า
	ส่วนของเครื่องมือแพทย์เมื่อใช้งานต้องสัมผัสกับผู้ป่วย (applied part)
	Applied part ชนิด F-type Isolated
	สายดิน
L, N	ขั้วต่อสายแหล่งจ่ายไฟฟ้า
PE	ขั้วต่อสายดิน
	อุปกรณ์วัดความต้านทาน
	อุปกรณ์วัดกระแสไฟฟ้า
	บริเวณตัวถังที่เป็นตัวนำไฟฟ้าและไม่ได้ต่อสายดิน
	การเชื่อมต่อเครื่องมือวัดกับส่วนที่เป็นตัวนำของเครื่อง

6.3 การทดสอบทางเทคนิค

6.3.1 ECG

6.3.1.1 Rate Calibration

- 1) เป็นการทดสอบความแม่นยำในการแสดงค่าอัตราการเต้นของหัวใจ
- 2) ทดสอบอย่างน้อย 3 ค่าโดยให้ครอบคลุมพิสัยการใช้งาน เช่น 40 bpm, 60 bpm และ 120 bpm
- 3) ตั้งค่าอัตราการเต้นของหัวใจจากเครื่องมือมาตรฐานที่ค่าต่ำ 40 bpm
- 4) อ่านค่าอัตราการเต้นของหัวใจจากเครื่องเฝ้าระวังผู้ป่วย บันทึกผล
- 5) ทำซ้ำข้อ 3) ถึง 4) โดยเปลี่ยนการตั้งค่าอัตราการเต้นของหัวใจ เป็นค่ากลาง 60 bpm และค่าสูง 120 bpm ตามลำดับ
- 6) เปรียบเทียบค่าที่อ่านได้กับค่าที่ตั้งไว้ จะต้องไม่เกินเกณฑ์ที่กำหนด

6.3.1.2 Rate Alarm

- 1) เป็นการทดสอบสัญญาณเตือนเมื่ออัตราการเต้นของหัวใจมีค่าต่ำ (Lower) และ/หรือ สูงกว่า (Upper) ค่าที่ตั้งไว้
- 2) ทำการตรวจสอบค่าระดับการเตือนของอัตราการเต้นของหัวใจทั้งค่าต่ำและสูงกว่าที่ตั้งไว้ในเครื่องเฝ้าระวังผู้ป่วย
- 3) ตั้งค่าอัตราการเต้นของหัวใจจากเครื่องมือมาตรฐานให้ต่ำกว่าค่าระดับการเตือนของอัตราการเต้นของหัวใจค่าต่ำที่ตั้งไว้ในตัวเครื่องเฝ้าระวังผู้ป่วย
- 4) สังเกตว่ามีเสียงหรือสัญญาณเตือนหรือไม่ บันทึกผล
- 5) ตั้งค่าอัตราการเต้นของหัวใจจากเครื่องมือมาตรฐานให้สูงกว่าค่าระดับการเตือนของอัตราการเต้นของหัวใจค่าสูงที่ตั้งไว้ในตัวเครื่องเฝ้าระวังผู้ป่วย
- 6) สังเกตว่ามีเสียงหรือสัญญาณเตือนหรือไม่ บันทึกผล

6.3.2 SpO₂

6.3.2.1 SpO₂ Accuracy

- 1) เป็นการทดสอบความแม่นยำในการอ่านค่าความอิ่มตัวออกซิเจนในเลือด (SpO₂)
- 2) ทดสอบที่ค่า 100%, 97%, 90% และ 80% ตามลำดับ
- 3) ตั้งค่าความอิ่มตัวออกซิเจนในเลือดที่เครื่องมือมาตรฐานไว้ที่ 100% และอ่านค่าจากเครื่องเฝ้าระวังผู้ป่วย บันทึกผล
- 4) ทำซ้ำข้อ 3) โดยเปลี่ยนค่าความอิ่มตัวออกซิเจนในเลือดไปที่ 97%, 90% และ 80% ตามลำดับ
- 5) เปรียบเทียบค่าที่อ่านได้กับค่าที่ตั้ง จะต้องไม่เกินเกณฑ์ที่กำหนด

6.3.2.2 SpO₂ Alarm

- 1) ทดสอบสัญญาณเตือนเมื่อค่าความอิ่มตัวออกซิเจนในเลือดมีค่าต่ำกว่าค่าที่ตั้งไว้
- 2) ตั้งค่าความอิ่มตัวออกซิเจนในเลือดที่เครื่องมือมาตรฐานให้ต่ำกว่าค่าระดับการเตือนของค่าความอิ่มตัวออกซิเจนในเลือดของเครื่องเฝ้าระวังผู้ป่วยที่ตั้งไว้ (โดยผู้ใช้งาน)
- 3) สังเกตว่ามีเสียงหรือสัญญาณเตือนหรือไม่ บันทึกผล

6.3.3 NIBP

6.3.3.1 Static Pressure Accuracy

- 1) เป็นการทดสอบความแม่นยำของการอ่านค่าความดัน ซึ่งอาจจำเป็นต้องเข้าสู่ Service mode หรือ Calibration mode หรือ Maintenance Mode ของเครื่องเฝ้าระวังผู้ป่วย
- 2) ใช้ Pressure gauge หรือ Meter (อาจจะใช้จาก NIBP simulator) เป็นตัวอ่านค่าความดันในระบบ
- 3) ทดสอบที่ค่าความดัน 80 mmHg, 120 mmHg และ 200 mmHg ตามลำดับ
- 4) ตั้งค่าความดันที่ 80 mmHg จากเครื่องมือมาตรฐาน เพิ่มความดันในระบบจนถึงค่าความดันที่ตั้งไว้ รอจนเครื่องเฝ้าระวังผู้ป่วยอ่านค่า บันทึกผลค่าความดันที่อ่านได้จากเครื่องมือมาตรฐานและเครื่องเฝ้าระวังผู้ป่วย
- 5) ทำซ้ำข้อ 4) โดยเปลี่ยนค่าความดันเป็น 120 mmHg และ 200 mmHg ตามลำดับ
- 6) เปรียบเทียบค่าที่อ่านได้กับค่ามาตรฐานจะต้องไม่เกินเกณฑ์ที่กำหนด

6.3.3.2 Maximum Pressure

- 1) เป็นการทดสอบความดันสูงสุดของเครื่องเฝ้าระวังผู้ป่วย ซึ่งอาจจำเป็นต้องเข้าสู่ Service mode หรือ Calibration mode หรือ Maintenance Mode ของเครื่องเฝ้าระวังผู้ป่วย
- 2) ตั้งค่าความดันที่เครื่องมือมาตรฐานไว้ที่ 330 mmHg หรือน้อยกว่า (ตาม Specification ของเครื่องเฝ้าระวังผู้ป่วย) เพิ่มความดันในระบบจนถึงค่าความดันที่ตั้งไว้ รอจนเครื่องเฝ้าระวังผู้ป่วยอ่านค่า บันทึกผลค่าความดันที่อ่านได้
- 3) เปรียบเทียบค่าความดันที่อ่านได้จะต้องไม่เกินเกณฑ์ที่กำหนด

6.3.3.3 Air Leakage

- 1) เป็นการทดสอบอัตราการรั่วของความดันในระบบ ซึ่งอาจจำเป็นต้องเข้าสู่ Service mode หรือ Calibration mode หรือ Maintenance Mode ของเครื่องเฝ้าระวังผู้ป่วย
- 2) ใช้ Pressure gauge หรือ Meter (อาจจะใช้ NIBP simulator) เป็นตัวอ่านค่าความดันในระบบ
- 3) ทดสอบที่ค่าความดัน 250 mmHg หรือตามค่าความดันสูงสุดที่ตัวเครื่องเฝ้าระวังผู้ป่วยนั้นสามารถทำได้
- 4) ตั้งค่าความดันที่ต้องการทดสอบที่เครื่องมือมาตรฐานเพื่อเพิ่มความดันในระบบ รอจนกว่าได้ความดันถึงค่าที่ตั้งไว้ แล้วจับเวลา 1 นาที จากนั้นอ่านค่าความดันที่เหลือ บันทึกผล
- 5) คำนวณหาอัตราการรั่วของความดันในหน่วย mmHg/min ค่าที่คำนวณได้จะต้องไม่เกินเกณฑ์ที่กำหนด

ตารางบันทึกผล
การทดสอบเครื่องเฝ้าระวังผู้ป่วย (Patient monitor)

สถานที่ทดสอบ _____ วันที่ทดสอบ _____
ชื่อผู้ทดสอบ _____ ชื่อผู้ตรวจสอบ _____

รายละเอียดของเครื่องมือที่ทำการทดสอบ :

ชื่อเครื่องมือ Patient monitor ยี่ห้อ.....
รุ่น (Model) หมายเลขเครื่อง (S/N).....
ฟังก์ชันของเครื่องมือที่มี ECG จำนวน Lead.....เส้น SpO₂ NIBP

เครื่องมือมาตรฐาน :

1. ชื่อเครื่องมือ ยี่ห้อ.....
รุ่น (Model) หมายเลขเครื่อง (S/N).....
2. ชื่อเครื่องมือ ยี่ห้อ.....
รุ่น (Model) หมายเลขเครื่อง (S/N).....
3. ชื่อเครื่องมือ ยี่ห้อ.....
รุ่น (Model) หมายเลขเครื่อง (S/N).....

สถานะของเครื่องมือที่ทำการทดสอบ :

- เครื่องใหม่ก่อนส่งมอบ ทดสอบเครื่องตามรอบระยะเวลา
 ทดสอบหลังจากการซ่อมแซม อื่น ๆ

การตรวจทางกายภาพ

หัวข้อการทดสอบ	ปกติ	ไม่ปกติ	N/A	หมายเหตุ
1. โครงสร้างภายนอกของเครื่อง				
2. ชุดช่วยพุงสาย				
3. ป้ายแสดงข้อมูลจำเพาะ (Label)				
4. สายไฟ และปลั๊กไฟ AC				
5. หน้าจอแสดงผลและปุ่มกดต่างๆ				
6. การตั้งเวลาและวันที่				
7. ระบบการตรวจสอบตัวเองอัตโนมัติ				
8. ระบบแบตเตอรี่และการชาร์จ				
9. ล้อและห้ามล้อ				
10. ระบบระบายอากาศ				

การตรวจความปลอดภัยทางไฟฟ้า

แบบเครื่องมือ Class I Class II

หัวข้อการตรวจ	เกณฑ์	ค่าที่อ่านได้	ผ่าน	ไม่ผ่าน	N/A
1. Grounding Resistance	$\leq 0.5 \Omega$				
2. Chassis Leakage Current	$\leq 500 \mu A$	L-N			
		N-L			
3. Lead-to-Ground Leakage Current	$\leq 100 \mu A$ (grounded)	L-N			
		N-L			
	$\leq 500 \mu A$ (ungrounded)	L-N			
		N-L			

การตรวจทางเทคนิค :

1. ECG

หัวข้อการตรวจ	เกณฑ์	ค่าที่ตั้ง (bpm)	ค่าอ่านได้ (bpm)	ค่าความผิดพลาด (bpm)	ผ่าน	ไม่ผ่าน
1.1 Rate Calibration	±5% หรือ ±5 bpm	40				
		60				
		120				

หัวข้อการตรวจ	ค่าที่ตั้งในตัวเครื่อง	Alarm ที่ค่า (bpm)	มีสัญญาณเตือน	ไม่มีสัญญาณเตือน
1.2 Rate Alarm	Upper.....bpm			
	Lower.....bpm			

2. SpO₂

หัวข้อการตรวจ	เกณฑ์ (%)	ค่าที่ตั้ง (%)	ค่าอ่านได้ (%)	ค่าความผิดพลาด (%)	ผ่าน	ไม่ผ่าน
2.1 SpO ₂ Accuracy	±2	100				
		97				
		90				
		80				

หัวข้อการตรวจ	เกณฑ์ (%)	ค่าที่ตั้ง (%)	ค่าอ่านได้ (%)	ค่าความผิดพลาด (%)	ผ่าน	ไม่ผ่าน
2.2 SpO ₂ Alarm	-2	90				

3. NIBP

หัวข้อการตรวจ	เกณฑ์ (mmHg)	ค่าที่ตั้ง (mmHg)	ค่าอ่านได้ (mmHg)	ค่าความผิดพลาด (mmHg)	ผ่าน	ไม่ผ่าน
3.1 Static Pressure Accuracy	±3	80				
		120				
		200				

หัวข้อการตรวจ	เกณฑ์ (mmHg)	ค่าอ่านได้ (mmHg)	ผ่าน	ไม่ผ่าน
3.2 Maximum Pressure	≤ 330			

หัวข้อการตรวจ	เกณฑ์ (mmHg)	ค่าเริ่มต้น (mmHg)	ค่าที่อ่านได้ หลังรอ 1 นาที (mmHg)	ผ่าน	ไม่ผ่าน
3.3 Air Leakage	≤ 5% (.....mmHg)				

หมายเหตุ :

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

ภาคผนวก



บันทึกข้อตกลงความร่วมมือ
โครงการการพัฒนามาตรฐานวิทยาด้านเครื่องมือวัดทางการแพทย์
ระหว่าง
กรมสนับสนุนบริการสุขภาพ กระทรวงสาธารณสุข
กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ กระทรวงสาธารณสุข
สถาบันมาตรฐานแห่งชาติ กระทรวงวิทยาศาสตร์และเทคโนโลยี

ข้อ ๑. กล่าวนำ

บันทึกข้อตกลงความร่วมมือฉบับนี้ ทำขึ้น ณ โรงแรมเซนทรา ศูนย์ราชการและคอนเวนชัน เซนเตอร์ แจ้งวัฒนะ กรุงเทพมหานคร เมื่อวันที่ ๑๓ มีนาคม ๒๕๕๘ เป็นความร่วมมือสามหน่วยงาน คือ

ก) กรมสนับสนุนบริการสุขภาพ โดย นาวาอากาศตรีนายแพทย์บุญเรือง ไตรเรืองวรวัฒน์ อธิบดีกรมสนับสนุนบริการสุขภาพ กระทรวงสาธารณสุข ซึ่งต่อไปจะเรียกว่า “สบส.”

ข) กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ โดย นายแพทย์อภิชัย มงคล อธิบดีกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ กระทรวงสาธารณสุข ซึ่งต่อไปจะเรียกว่า “วพ.”

ค) สถาบันมาตรฐานแห่งชาติ กระทรวงวิทยาศาสตร์และเทคโนโลยี โดย นายประยูร เขียววัฒนา ผู้อำนวยการสถาบันมาตรฐานแห่งชาติ กระทรวงวิทยาศาสตร์และเทคโนโลยี ซึ่งต่อไปบันทึกข้อตกลงความร่วมมือเรียกว่า “มว.”

และเรียกบันทึกนี้ว่า “บันทึกข้อตกลงความร่วมมือในการพัฒนามาตรฐานวิทยาด้านเครื่องมือวัดทางการแพทย์”

ข้อ ๒. วัตถุประสงค์ของบันทึกข้อตกลงความร่วมมือ

วัตถุประสงค์ของบันทึกข้อตกลงความร่วมมือฉบับนี้ เพื่อกำหนดข้อตกลงและเงื่อนไขของความร่วมมือ อันจะก่อให้เกิดการพัฒนาความรู้ความสามารถด้านการทดสอบ สอบเทียบมาตรฐาน เครื่องมือวัดทางการแพทย์ และการพัฒนาระบบมาตรฐานวิทยาด้านเครื่องมือวัดทางการแพทย์ร่วมกัน ของทั้งสามฝ่าย กล่าวคือ

เป็นการพัฒนาระบบมาตรฐานวิทยา และเสริมสร้างขีดความสามารถของการพัฒนาการทดสอบ สอบเทียบด้านเครื่องมือวัดทางการแพทย์ร่วมกัน ให้สอดคล้องกับมาตรฐานระหว่างประเทศ ซึ่งจะ

ทำให้ครบถ้วน/.....

ทำให้กระบวนการวัดเป็นที่ยอมรับ และนำไปสู่การใช้งานของสถานบริการสุขภาพทั้งภาครัฐ และภาคเอกชน ให้มีความเข้มแข็ง เป็นไปตามหลักวิชาการ การใช้งาน สามารถถ่ายทอดความถูกต้องของการวัดสู่ผู้ใช้งานภายในประเทศได้อย่างมีประสิทธิภาพ เป็นรากฐานในการสร้างมาตรฐานวงการเครื่องมือวัดทางการแพทย์ไทย ตามวัตถุประสงค์ของพระราชบัญญัติพัฒนาระบบมาตรฐานแห่งชาติ พ.ศ. ๒๕๔๐ และนโยบายของกระทรวงสาธารณสุขที่กำหนดให้เครื่องมือแพทย์ของสถานบริการสุขภาพมีมาตรฐานในการให้บริการ

ข้อ ๓ . ความรับผิดชอบร่วมกัน

ทั้งสามฝ่ายจะรับผิดชอบร่วมกัน ในการดำรงไว้ซึ่งความสัมพันธ์ในความร่วมมือกันอย่างใกล้ชิด เพื่อยืนยันถึงเจตนารมณ์ของบันทึกข้อตกลงความร่วมมือ กับจะยึดมั่นในข้อตกลง และเงื่อนไขที่ได้ชี้แจงไว้

ข้อ ๔. ข้อตกลงทั่วไป

๔.๑ การปฏิบัติตามบันทึกข้อตกลงนี้ จะไม่ขัดต่อกฎหมาย ระเบียบ คำสั่ง ข้อบังคับ หรือแบบธรรมเนียมในการปฏิบัติที่ดีของทั้งสามหน่วยงาน

๔.๒ บันทึกข้อตกลงความร่วมมือนี้เป็นไป เพื่อบรรลุวัตถุประสงค์ประโยชน์ร่วมกันของทั้งสามฝ่าย ซึ่งจะต้องปฏิบัติตามข้อตกลงอย่างเอื้อประโยชน์ในความร่วมมือซึ่งกันและกัน โดยคำนึงถึงความมั่นคงและผลประโยชน์ของประเทศชาติเป็นอันดับแรก

ข้อ ๕. กิจกรรมภายใต้ข้อตกลงความร่วมมือ

กิจกรรมภายใต้ข้อตกลงนี้ประกอบด้วย

๕.๑ จัดทำคู่มือมาตรฐานวิธีการทดสอบ สอบเทียบเครื่องมือวัดทางการแพทย์

๕.๒ พัฒนาระบบการทดสอบรับรองเฉพาะแบบ (Type approval) ให้เกิดขึ้นเพื่อลดจำนวนเครื่องมือวัดทางการแพทย์คุณภาพต่ำที่เข้ามาจำหน่ายในประเทศ

๕.๓ พัฒนาการสอบย้อนกลับสู่มาตรฐานแห่งชาติไปยังเครื่องมือวัดทางการแพทย์ประเภทอื่นๆ

๕.๔ ร่วมมือกันพัฒนาห้องปฏิบัติการและขีดความสามารถบุคลากรของภาครัฐและเอกชน

๕.๕ ความร่วมมืออื่นๆเพื่อบรรลุวัตถุประสงค์ตามข้อ ๒.

ข้อ ๖. งบประมาณ

ให้แต่ละฝ่ายรับผิดชอบจัดเตรียมงบประมาณสำหรับกิจกรรมที่เกี่ยวข้อง เว้นแต่มีข้อพิจารณาตกลงร่วมกันเป็นอย่างอื่น

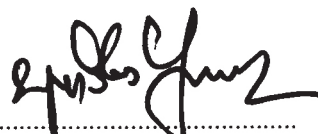


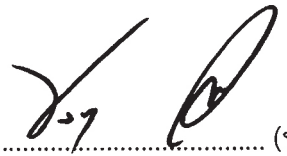


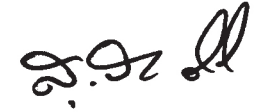


ข้อ ๗. ผลบังคับใช้/.....

ข้อ ๗. ผลบังคับใช้

บันทึกข้อตกลงความร่วมมือนี้มีผลบังคับใช้ นับจากวันที่ลงนามของทั้งสามฝ่าย การยกเลิกบันทึกข้อตกลงก่อนระยะเวลาดังกล่าวให้กระทำได้ โดยฝ่ายใดฝ่ายหนึ่งต้องแจ้งเป็นหนังสือให้ทุกฝ่ายทราบล่วงหน้าไม่น้อยกว่าหกเดือนนับตั้งแต่วันที่จะบอกยกเลิก สำหรับการแก้ไขเปลี่ยนแปลง

รายละเอียดปลีกย่อย ที่ไม่ขัดแย้งกับบทแห่งข้อตกลงให้สามารถดำเนินการได้ โดยได้รับความยินยอมร่วมกัน และหากไม่มีฝ่ายใดขอแก้ไขบันทึกข้อตกลงความร่วมมือฉบับนี้ให้ถือว่าบันทึกข้อตกลงความร่วมมือฉบับนี้ เป็นบันทึกข้อตกลงความร่วมมือสำหรับปีถัดไป

บันทึกข้อตกลงความร่วมมือนี้ทำขึ้นสามฉบับมีข้อความตรงกัน ทั้งสามฝ่ายได้อ่านและเข้าใจข้อความโดยละเอียด จึงได้ลงลายมือชื่อไว้เป็นที่สำคัญต่อหน้าพยาน และต่างฝ่ายต่างยึดถือไว้ฝ่ายละหนึ่งฉบับ ลงนาม ณ วันที่ ๑๓ มีนาคม พ.ศ. ๒๕๕๘

น.ต. 		
(บุญเรือง ไตรเรืองวรวัฒน์) อธิบดีกรมสนับสนุนบริการสุขภาพ กระทรวงสาธารณสุข	(นายประยูร เชี่ยววัฒนา) ผู้อำนวยการสถาบันมาตรวิทยาแห่งชาติ กระทรวงวิทยาศาสตร์และเทคโนโลยี	(นายอภิชัย มงคล) อธิบดีกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ กระทรวงสาธารณสุข
 (พยาน)	 (พยาน)	 (พยาน)
(นายธงชัย กิรติหัตถยากร) รองอธิบดีกรมสนับสนุนบริการสุขภาพ กระทรวงสาธารณสุข	(นางอัจฉรา เจริญสุข) รองผู้อำนวยการสถาบันมาตรวิทยาแห่งชาติ กระทรวงวิทยาศาสตร์และเทคโนโลยี	(นางจรีภรณ์ บุญวงศ์วิโรจน์) รองอธิบดีกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ กระทรวงสาธารณสุข
 (พยาน)	ร.อ.  (พยาน)	 (พยาน)
(นายสุรพันธ์ ชัยฉัตรรัตน์) ผู้อำนวยการกองวิศวกรรมการแพทย์ กรมสนับสนุนบริการสุขภาพ	(รัช ช่างปั้น) หัวหน้าฝ่ายมาตรวิทยาเชิงกล สถาบันมาตรวิทยาแห่งชาติ	(นายศิริ ศรีมโนรต) ผู้อำนวยการสำนักรังสีและเครื่องมือแพทย์ กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์

เครื่องเฝ้าระวังผู้ป่วย
Patient monitor

ISBN 978-616-11-3773-1



9 786161 137731