กองวิศวกรรมการแพทย์
Medical Engineering Division

คู่มือวิธีการทวนสอบ

เครื่องมือทางการแพทย์

เล่มที่ 1

มิถุนายน 2567

กองวิศวกรรมการแพทย์
กรมสนับสนุนบริการสุขภาพ
กระทรวงสาธารณสุข

คู่มือวิธีการทวนสอบเครื่องมือทางการแพทย์ เล่มที่ 1

จัดทำโดย

กองวิศวกรรมการแพทย์ กรมสนับสนุนบริการสุขภาพ กระทรวงสาธารณสุข

มิถุนายน 2567

คำนำ

กองวิศวกรรมการแพทย์ กรมสนับสนุนบริการสุขภาพ มีหน้าที่หลักในการขับเคลื่อนภารกิจการดำเนินงานด้านวิศวกรรมการแพทย์ให้เป็นไปตามมาตรฐานวิชาชีพและกฎหมายที่เกี่ยวข้อง เพื่อยกระดับมาตรฐานวิศวกรรมการแพทย์ จึงดำเนินการจัดทำคู่มือวิธีการทวนสอบเครื่องมือทางการแพทย์ สำหรับการทวนสอบเครื่องมือทางการแพทย์ ตามรอบระยะเวลา และหลังการซ่อมแซมของเครื่องมือ 50 รายการ ตามประกาศกรมสนับสนุนบริการสุขภาพ เรื่อง อัตราค่าบริการทดสอบเครื่องมือแพทย์ของหน่วยบริการ กรมสนับสนุนบริการสุขภาพ พ.ศ. 2563 ซึ่งครอบคลุมขอบข่ายความสามารถของวิธีการ ข้อควรระวังในการทวนสอบ เครื่องมืออุปกรณ์ที่ใช้ วิธีปฏิบัติการทวนสอบ ทั้งการตรวจสอบทางกายภาพ (Visual inspection/Physical inspection) การตรวจสอบความปลอดภัยทางไฟฟ้า (Electrical Safety) การทวนสอบประสิทธิภาพการทำงาน (Performance Verification) รวมถึงแบบบันทึกผลการทวนสอบ และเกณฑ์การยอมรับ

คู่มือวิธีการทวนสอบเครื่องมือทางการแพทย์ ฉบับนี้มีวัตถุประสงค์เพื่อใช้เป็นวิธีการทั่วไปสำหรับการประเมินประสิทธิภาพของเครื่องมือทางการแพทย์ ให้มีความพร้อมใช้ เกิดความเชื่อมั่น และปลอดภัย ต่อผู้ใช้งาน โดยหวังเป็นอย่างยิ่งว่าจะเป็นประโยชน์สำหรับผู้ปฏิบัติงานด้านวิศวกรรมการแพทย์ และผู้ที่สนใจ สามารถนำไปประยุกต์ใช้ในการดำเนินงานต่อไป

คณะผู้จัดทำ
มิถุนายน 2567

สารบัญ

สารบัญรูปภาพ

สารบัญรูปภาพ (ต่อ)

หน้า

สารบัญตาราง

หน้า

รหัสวิธีการ : ESA-MED-00

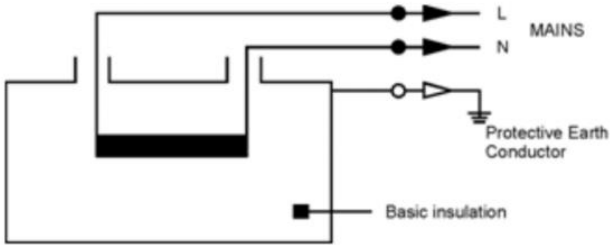
ชื่อเครื่องมือ : การตรวจสอบความปลอดภัยทางไฟฟ้าของเครื่องมือทางการแพทย์ (Electrical Safety Verification)

1.ขอบข่าย: เอกสารฉบับนี้ใช้เพื่อเป็นวิธีการทั่วไปสำหรับทวนสอบความปลอดภัยทางไฟฟ้าของเครื่องมือทางการแพทย์ โดยใช้เครื่องวิเคราะห์ความปลอดภัยทางไฟฟ้า (Electrical Safety Analyzer) ซึ่งครอบคลุมวิธีการ จำแนกประเภทของเครื่องมือแพทย์ อ้างอิงมาตรฐาน IEC 60601-1 และวิธีการทวนสอบความปลอดภัยทางไฟฟ้าของเครื่องมือแพทย์ อ้างอิงมาตรฐาน IEC 62353:2014

เอกสารฉบับนี้ สามารถประยุกต์ใช้ได้กับเครื่องมือห้องปฏิบัติการ หากผลการวัดเกินเกณฑ์จากเอกสารนี้ ให้ดำเนินการตรวจสอบตามมาตรฐาน IEC 61010-1 และไม่ครอบคลุมการทวนสอบความปลอดภัยทางไฟฟ้าเครื่องมือแพทย์ประเภทติดตั้งถาวร (Permanent installed equipment : PIE)

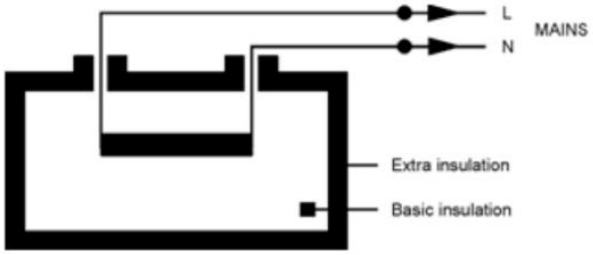
1.1 การจำแนกประเภทของเครื่องมือแพทย์ ตามมาตรฐาน IEC 60601-1

1.1.1 ประเภท Class I: เครื่องมือแพทย์ส่วนใหญ่จะจัดอยู่ในคลาสนี้ มีการใช้กราวด์เพื่อป้องกันกระแสไฟฟ้ารั่วไหลจากตัวเครื่องเข้าสู่ผู้ป่วยหรือผู้ใช้งาน



รูปที่ 1 ไดอะแกรมการป้องกัน Class I

1.1.2 ประเภท Class II: เครื่องมือแพทย์ใช้ฉนวนเป็นตัวป้องกันกระแสไฟฟ้ารั่วไหล ชิ้นส่วนที่ใช้ทำตัวเครื่อง และบริเวณที่เกี่ยวข้องกับไฟฟ้าที่สัมผัสกับผู้ป่วยหรือผู้ใช้งานมีลักษณะเป็นฉนวน



รูปที่ 2 ไดอะแกรมการป้องกัน Class II

1.1.3 ประเภท IP: เครื่องมือแพทย์ที่ใช้แบตเตอรี่ (Internal Power Supply) ตัวเครื่องเป็นฉนวนป้องกันกระแสไฟฟ้ารั่วไหล และบริเวณที่เกี่ยวข้องกับไฟฟ้าที่สัมผัสกับผู้ป่วยหรือผู้ใช้งานมีลักษณะเป็นฉนวน

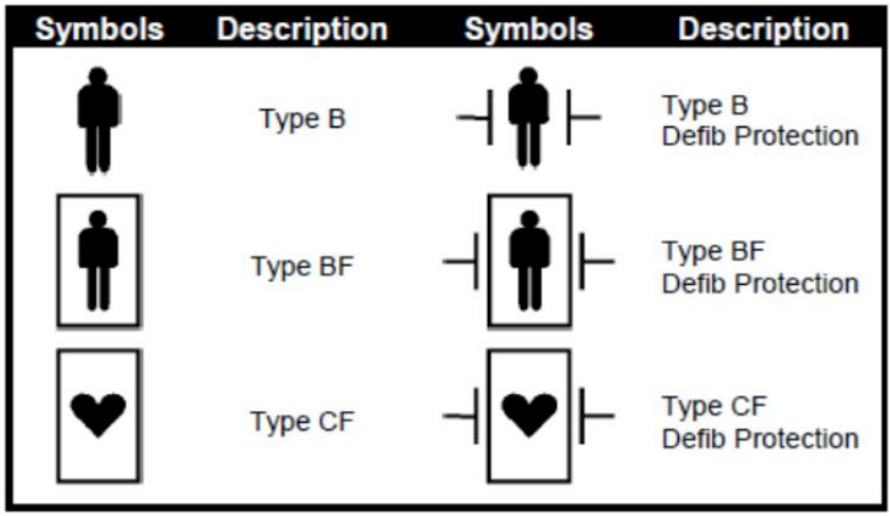
1.2 ส่วนที่ใช้กับผู้ป่วย (Applied Part types of Equipment) ตามมาตรฐาน IEC 60601-1 เป็นส่วนของเครื่องมือแพทย์ที่สัมผัสทางกายภาพกับผู้ป่วย โดยจำแนกเครื่องมือออกเป็น 3 ประเภท ดังนี้

1.2.1 Type B (Body) applied part: เป็นเครื่องมือแพทย์ที่มีความเสี่ยงน้อยที่สุด ใช้สัมผัสภายนอกร่างกายและไม่รุกล้ำเข้าไปในร่างกายผู้ป่วย รวมถึงไม่เกี่ยวข้องกับการทำงานของหัวใจ เช่น เตียงผู้ป่วย

1.2.2 Type BF (Body Floating) applied part: เป็นเครื่องมือแพทย์ที่สัมผัสภายนอกร่างกายและไม่รุกล้ำเข้าไปในร่างกายผู้ป่วย รวมถึงไม่เกี่ยวข้องกับการทำงานของหัวใจ มีระบบ Floating Ground เพื่อช่วยป้องกันกระแสไฟฟ้ารั่วไหลผ่าน Applied Part เข้าสู่ตัวผู้ป่วย เช่น ตู้อบทารกแรกเกิด

1.2.3 Type CF (Cardiac Floating) applied part: เป็นเครื่องมือแพทย์ที่สัมผัสร่างกายผู้ป่วย เกี่ยวข้องกับการทำงานของหัวใจ มีระบบ Floating Ground เพื่อช่วยป้องกันกระแสไฟฟ้ารั่วไหลผ่าน Applied Part เข้าสู่ตัวผู้ป่วย เช่น เครื่องตรวจคลื่นไฟฟ้าหัวใจ

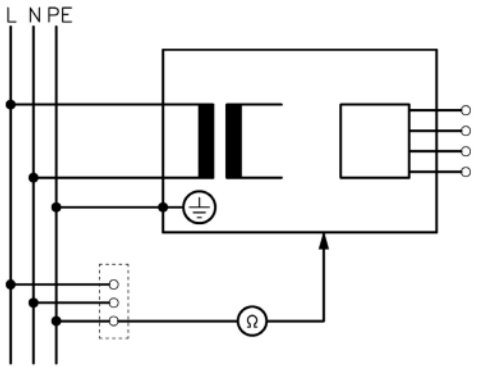
นอกจากนี้เครื่องมือแพทย์ Type B, BF และ CF ที่มีคำว่า *Defib Protection* ต่อท้าย หมายความว่า เครื่องมือแพทย์ชนิดนั้น สามารถใช้งานร่วมกับเครื่องกระตุกหัวใจด้วยไฟฟ้า (Defibrillator)



รูปที่ 3 สัญลักษณ์ส่วนของเครื่องมือแพทย์ที่สัมผัสทางกายภาพกับผู้ป่วย

1.3 การต่อเครื่องมือแพทย์กับแหล่งจ่ายไฟฟ้าหลัก (Mains Connection) เพื่อใช้ในการพิจารณาวิธีการในการทวนสอบความปลอดภัยทางไฟฟ้า สามารถแบ่งออกเป็น 4 ประเภท ดังนี้

1.3.1 Permanent Installed Equipment (PIE): เป็นเครื่องมือแพทย์ที่ถูกติดตั้งอย่างถาวรเข้ากับระบบไฟฟ้าหลัก โดยไม่สามารถถอดสายไฟของเครื่องมือแพทย์มาต่อเข้ากับเครื่องวิเคราะห์ความปลอดภัยทางไฟฟ้าได้ ซึ่งคู่มือนี้ไม่ครอบคลุมการทวนสอบความปลอดภัยทางไฟฟ้าเครื่องมือแพทย์ประเภทนี้



รูปที่ 4 แสดงวงจรเครื่องมือแพทย์ที่ถูกติดตั้งอย่างถาวรเข้ากับระบบไฟฟ้าหลัก

1.3.2 Non-detachable power supply cord (NPS): เป็นเครื่องมือแพทย์ที่มีสายไฟต่ออยู่ภายในเครื่อง ซึ่งสามารถเอาออกหรือเปิดได้โดยต้องใช้เครื่องมือช่วยเท่านั้น และมีปลายสายอีกด้านเป็นเต้าเสียบที่สามารถต่อเข้ากับเต้ารับของแหล่งจ่ายไฟหลัก

รูปที่ 5 แสดงเครื่องมือแพทย์ที่มีสายไฟแบบ NPS

1.3.3 Detachable power supply cord (DPS): เป็นเครื่องมือแพทย์ที่มีสายไฟสามารถถอดออกได้ โดยไม่ต้องใช้เครื่องมือช่วย และมีปลายทั้งสองด้านเป็นชนิดหล่อขึ้นรูป ซึ่งด้านหนึ่งจะเป็นเต้ารับที่ต่อกับเครื่องมือแพทย์และอีกด้านหนึ่งเป็นเต้าเสียบที่ต่อเข้ากับเต้ารับของแหล่งจ่ายไฟหลัก

รูปที่ 6 แสดงสายไฟสำหรับต่อกับเครื่องมือแพทย์แบบ DPS

1.3.4 Multiple socket outlet (MSO): เป็นเครื่องมือแพทย์ที่ต่อเข้ากับอุปกรณ์ที่มีเต้ารับ เช่น รางเต้ารับหรือเครื่องสำรองไฟฟ้า ที่ต่อเข้ากับแหล่งจ่ายไฟฟ้าหลัก ในการทวนสอบความปลอดภัยทางไฟฟ้าให้ต่อรวมอุปกรณ์เหล่านี้เข้ากับระบบทวนสอบเหมือนการใช้งานปกติ

รูปที่ 7 แสดงการต่อเครื่องมือแพทย์เข้ากับรางเต้ารับหรือเครื่องสำรองไฟฟ้า

ตารางที่ 1 คำอธิบายสัญลักษณ์ (Symbols and markings) ตามมาตรฐาน IEC 62353:2014

สัญลักษณ์	ความหมาย
	Supply Mains
	Protective Earth (Ground)
	Double Insulation
	Earth reference point
L, N	Supply mains terminals
PE	Protective earth terminal
	Mains Part
	Applied part
	F-type Applied part
AP1, AP2	Applied part with different functions
	Measuring Device
	Residual current meter with frequency response as MD
	Resistance measuring device
	Insulation measuring device
N.C.	Normal Condition
S.F.C.	Single Fault Condition
	Part of enclosure not protectively earthed
	Connection to Accessible Conductive Parts
	Optional connection

2. มาตรฐาน/เอกสารอ้างอิง:

2.1 IEC 60601-1 Medical electrical equipment - Part 1: General requirements for basic safety and essential performance

2.2 IEC 61010-1 Safety requirements for electrical equipment for measurement, control, and laboratory use - Part 1: General requirements

2.3 IEC 62353 Medical electrical equipment - Recurrent test and test after repair of medical electrical equipment

2.4 ECRI General Devices – IEC Version Procedure No. 483-20190530481-20161021 and Procedure of inspection and preventive maintenance medical device item

3. ข้อควรระวังในการทวนสอบ:

รายการ	วิธีการ
3.1 ก่อนการทวนสอบ	3.1.1 ศึกษาคู่มือ วิธีการใช้งานของเครื่องวิเคราะห์ความปลอดภัยทางไฟฟ้าและเครื่องมือแพทย์ที่ทวนสอบ 3.1.2 สวมอุปกรณ์ป้องกันส่วนบุคคล ก่อนทำความสะอาดเครื่องมือ 3.1.3 ตรวจสอบแหล่งจ่ายไฟฟ้าของสถานที่ที่ทำการทวนสอบ (Main Voltage) 3.1.4 ตรวจสอบ Class และ Type ของเครื่องมือแพทย์ 3.1.5 ตรวจสอบความครบถ้วนของอุปกรณ์ที่ใช้ทวนสอบ 3.1.6 เปิดเครื่องวิเคราะห์ความปลอดภัยทางไฟฟ้า ก่อนเชื่อมต่อกับเครื่องมือแพทย์
3.2 ระหว่างการทวนสอบ	3.2.1 ตรวจสอบการเชื่อมต่อ ของสายไฟ อุปกรณ์ ระหว่างเครื่องวิเคราะห์ความปลอดภัยทางไฟฟ้า และเครื่องมือแพทย์ 3.2.2 ระวังการสัมผัสเครื่องมือแพทย์ขณะทำการทวนสอบ 3.2.3 ตรวจสอบความถูกต้องของเครื่องวิเคราะห์ความปลอดภัยทางไฟฟ้า ให้ตรงกับพารามิเตอร์ที่ทำการทวนสอบ
3.3 หลังการทวนสอบ	3.3.1 ตรวจสอบความครบถ้วนของอุปกรณ์ประกอบของเครื่อง 3.3.2 ตรวจสอบความพร้อมใช้ของเครื่องก่อนการส่งคืน

4. เครื่องมืออุปกรณ์ที่ใช้ในการทวนสอบ:

4.1 เครื่องวิเคราะห์ความปลอดภัยทางไฟฟ้า (Electrical safety analyzer)

- สามารถจ่ายแรงดันไฟฟ้า ได้ 220 – 230 Vac
- สามารถจ่ายกระแสไฟฟ้า ได้อย่างน้อย 200 mA และแรงดันไฟฟ้า ไม่เกิน 24 V สำหรับการทวนสอบความต้านทาน (Protective Earth Resistance)

5. วิธีปฏิบัติการทวนสอบ:

5.1 การวัดแรงดันไฟฟ้าของสถานที่ที่ทำการทวนสอบ (Main Voltage)

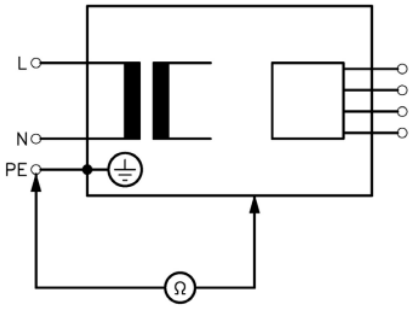
เป็นการตรวจสอบแรงดันไฟฟ้าของสถานที่ เพื่อตรวจสอบระบบแหล่งจ่ายไฟ ก่อนการทวนสอบความปลอดภัยทางไฟฟ้าของเครื่องมือแพทย์

รายการ	วิธีการ
5.1.1 การวัดแรงดันไฟฟ้าของสถานที่ที่ทำการทวนสอบ (Main Voltage) **หมายเหตุ** : กรณีสถานที่ที่ทำการทวนสอบไม่มีระบบกราวด์ ให้เปลี่ยนสถานที่ทวนสอบ	1. ต่อเครื่องวิเคราะห์ความปลอดภัยทางไฟฟ้า (Electrical safety analyzer) กับเต้ารับของสถานที่ที่ทำการทวนสอบ 2. เลือกฟังก์ชัน การวัดแรงดันไฟฟ้า 3. อ่านค่าแรงดันไฟฟ้าของสถานที่ จากเครื่องวิเคราะห์ความปลอดภัยทางไฟฟ้า (Electrical safety analyzer) และบันทึกผลใน FM-ESA-00: แบบบันทึกผลการทวนสอบความปลอดภัยทางไฟฟ้าของเครื่องมือแพทย์

สถานะ	Normal Mains	Reversed Mains	No Ground or Isolation Mains
Line too Neutral	≈ 230 Vac	≈ 230 Vac	≈ 230 Vac
Line to Earth	≈ 230 Vac	≈ 0 Vac	≠ 0 Vac หรือ ≠ 230 Vac
Neutral to Earth	≈ 0 Vac	≈ 230 Vac	≠ 230 Vac หรือ ≠ 0 Vac

5.2 Protective Earth Resistance

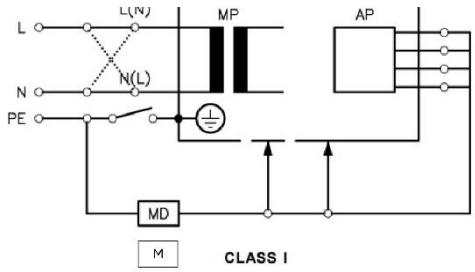
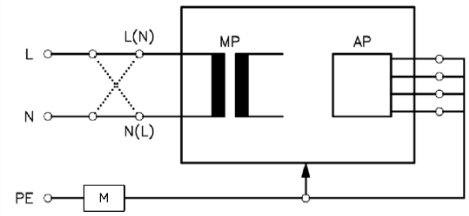
เป็นการวัดค่าความต้านทานระบบกราวด์ของเครื่องมือแพทย์ (Protective Earth Resistance) ประเภท Class I กรณี เครื่อง Class I ไม่มีจุดเชื่อมต่อกราวด์ ไม่ต้องทวนสอบในหัวข้อนี้

รายการ	วิธีการ
5.2.1 เครื่องมือแพทย์ Class I  **รูปที่ 8** วงจรทวนสอบ Protective Earth Resistance ของเครื่องมือแพทย์ Class I	1. เลือกฟังก์ชันวัดค่าความต้านทานของเครื่องวิเคราะห์ความปลอดภัยทางไฟฟ้า (Electrical safety analyzer) และ Set zero ความต้านทานของสายที่ใช้ในการวัดจากก่อนเริ่มการทวนสอบ 2. ต่อเครื่องมือแพทย์ เข้ากับเครื่องวิเคราะห์ความปลอดภัยทางไฟฟ้า (Electrical safety analyzer) ตามคู่มือของแต่ละเครื่อง หรือเชื่อมต่ออุปกรณ์วงจรการทวนสอบให้เป็นไปตามรูปที่ 8 3. อ่านค่าความต้านทาน และบันทึกผลใน FM-ESA-00: แบบบันทึกผลการทวนสอบความปลอดภัยทางไฟฟ้าของเครื่องมือแพทย์ **หมายเหตุ** : 1. กรณีเครื่องวิเคราะห์ความปลอดภัยทางไฟฟ้า (Electrical safety analyzer) สามารถเลือกมาตรฐานได้ให้เลือก IEC 62353 (Protective Earth Resistance) 2. กรณีมี MSO ให้เอาปลายสายของ MSO เข้าสู่ระบบ 3. กรณี UPS ไม่ใช่ชนิด true online ค่าความต้านทานอาจไม่ผ่านเกณฑ์

รายการ	วิธีการ	
5.2.2 เกณฑ์พิจารณา	**เครื่องมือแพทย์**	**เกณฑ์การยอมรับ**
	Class I	≤ 500 mΩ หรือ 0.5 Ω (ECRI)

5.3 การวัดค่ากระแสไฟฟ้ารั่วไหล (Equipment Leakage Currents)

เป็นการตรวจวัดกระแสไฟฟ้ารั่วไหลทั้งหมดของเครื่องมือแพทย์ ประเภท Class I และ II ซึ่งใช้วิธีการวัดแบบ Direct method ตามมาตรฐาน IEC 62353 ในเงื่อนไขแบบมีกราวด์ และไม่มีกราวด์

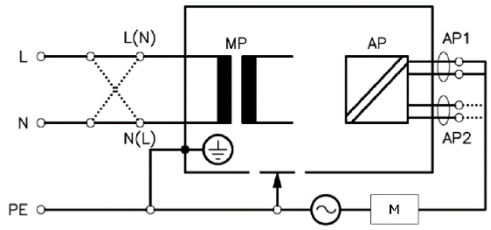
รายการ	วิธีการ
5.3.1 Direct method  **รูปที่ 9** วงจรทวนสอบ Equipment Leakage Currents ของ Class I  **รูปที่ 10** วงจรทวนสอบ Equipment Leakage Currents ของ Class II	1. ต่อเครื่องมือแพทย์และ Applied part เข้ากับเครื่องวิเคราะห์ความปลอดภัยทางไฟฟ้า (Electrical safety analyzer) Class I ดังรูปที่ 9 และ Class II ดังรูปที่ 10 2. เลือกฟังก์ชันวัดค่ากระแสไฟฟ้ารั่วไหล ของเครื่องวิเคราะห์ความปลอดภัยทางไฟฟ้า (Electrical safety analyzer) 3. เลือกทวนสอบตามเงื่อนไข ดังนี้ <u>Normal polarity</u> • Open earth • Close earth <u>Reverse polarity</u> • Open earth • Close earth 4. อ่านค่าจากเครื่องวิเคราะห์ความปลอดภัยทางไฟฟ้า (Electrical safety analyzer) และบันทึกผลใน FM-ESA-00: แบบบันทึกผลการทวนสอบความปลอดภัยทางไฟฟ้าของเครื่องมือแพทย์ **<u>หมายเหตุ</u>** : 1. กรณีเครื่องวิเคราะห์ความปลอดภัยทางไฟฟ้า (Electrical safety analyzer) สามารถเลือกมาตรฐานได้ให้เลือกมาตรฐาน IEC 62353 (Equipment Leakage Currents) 2. กรณี Applied part ไม่สามารถเชื่อมต่อกับเครื่องวิเคราะห์ความปลอดภัยทางไฟฟ้า (Electrical safety analyzer) ได้โดยตรง ให้ใช้ตัวนำไฟฟ้า เช่น แผ่นอลูมิเนียมฟอยล์ เจลนำไฟฟ้า หรือน้ำเกลือ 0.9% เป็นตัวกลาง

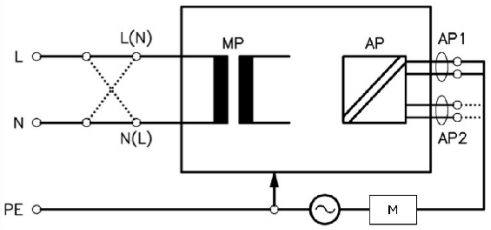
5.3.2 เกณฑ์พิจารณาด้วยวิธี Direct method

เครื่องมือแพทย์	Applied part		
	Type B	Type BF	Type CF
Class I	≤ 500 µA	≤ 500 µA	≤ 500 µA
Class II (touch currents)	≤ 100 µA	≤ 100 µA	≤ 100 µA

5.4 การวัดค่ากระแสไฟฟ้ารั่วไหลในส่วนที่ใช้กับผู้ป่วย (Applied part Leakage Currents)

เป็นการตรวจวัดกระแสไฟฟ้ารั่วไหลในส่วนที่ใช้กับผู้ป่วยของเครื่องมือแพทย์ ประเภท Class I, II และ Type BF, CF หลังการซ่อม แก้ไข ส่วนที่ใช้กับผู้ป่วย หรือ การกระทำใดที่ส่งผลกระทบต่อระบบไฟฟ้าของเครื่อง

<table>
<tr><th>รายการ</th><th>วิธีการ</th></tr>
<tr><td>5.4.1 Direct method
 

รูปที่ 11 วงจรทวนสอบ Applied part Leakage Currents ของ Class I
 

รูปที่ 12 วงจรทวนสอบ Applied part Leakage Currents ของ Class II</td><td>1. ต่อเครื่องมือแพทย์และ Applied part เข้ากับเครื่องวิเคราะห์ความปลอดภัยทางไฟฟ้า (Electrical safety analyzer) Class I ดังรูปที่ 11 และ Class II ดังรูปที่ 12
2. เลือกฟังก์ชัน Applied part Leakage Currents ของเครื่องวิเคราะห์ความปลอดภัยทางไฟฟ้า (Electrical safety analyzer)
3. เลือกจำนวนช่องสัญญาณของ Applied part ให้สอดคล้องกับเครื่องมือแพทย์ที่ทวนสอบ
4. กดจ่ายกระแสไฟฟ้าจากเครื่องวิเคราะห์ความปลอดภัยทางไฟฟ้า (Electrical safety analyzer) อ่านค่าและบันทึกผลใน FM-ESA-00: แบบบันทึกผลการทวนสอบความปลอดภัยทางไฟฟ้าของเครื่องมือแพทย์</td></tr>
<tr><td>5.4.2 เกณฑ์พิจารณาของวิธี Direct method</td><td colspan="2"><table>
<tr><th rowspan="2">เครื่องมือแพทย์</th><th colspan="3">Applied part</th></tr>
<tr><th>Type B</th><th>Type BF</th><th>Type CF</th></tr>
<tr><td>Class I และ Class II</td><td>N/A</td><td>≤ 5000 µA</td><td>≤ 50 µA</td></tr>
<tr><td>Defibrillation Paddles Type CF</td><td>-</td><td>-</td><td>≤ 100 µA</td></tr>
</table></td></tr>
</table>

6. แบบบันทึกผลการทวนสอบ:

6.1 FM-ESA-00: แบบบันทึกผลการทวนสอบความปลอดภัยทางไฟฟ้าของเครื่องมือแพทย์ (Electrical Safety Verification)

FM-ESA-00: แบบบันทึกผลการทวนสอบความปลอดภัยทางไฟฟ้าของเครื่องมือแพทย์

(Electrical Safety Verification)

หมายเลขบันทึก .....

ข้อมูลผู้รับบริการ (Customer)

หน่วยงาน :.....

ที่อยู่ (Address) :.....

แผนกผู้รับบริการ (Department) :.....

สภาวะแวดล้อมขณะทวนสอบ (Condition Environment)

อุณหภูมิ (Temperature): ..... ℃ ความชื้นสัมพัทธ์ (Humidity Relative): ..... %Rh

รายละเอียดของเครื่องมือมาตรฐาน (STD)

ชื่อเครื่อง	ยี่ห้อ (Manufacture)	รุ่น (Model)	หมายเลขเครื่อง (Serial Number)	วันที่สอบเทียบล่าสุด (Calibration Date)

รายละเอียดของเครื่องที่ทำการทวนสอบ (DUT)

ชื่อเครื่อง	ยี่ห้อ (Manufacture)	รุ่น (Model)	หมายเลขเครื่อง (Serial Number)	รหัสเครื่องมือ (ID Number)

ความละเอียดที่สามารถอ่านได้ (Resolution) : ☐ STD..... ☐ DUT.....

เงื่อนไขการทวนสอบ (Condition of verification) : ☐ ตามรอบระยะเวลา ☐ หลังการซ่อมแซม

ประเภท Class ของเครื่องมือแพทย์ ☐ I ☐ II ☐ IP (ใช้แบตเตอรี่)

ประเภท Type ของเครื่องมือแพทย์ ☐ B ☐ BF ☐ CF

ประเภทของการสายไฟหลัก ☐ NPS ☐ DPS ☐ MSO

ประเภท Type ของ Applied part

ลำดับที่	ชื่อ	Applied part			จำนวน
		Type B	Type BF	Type CF	
1.					
2.					
3.					

อุปกรณ์อื่นๆ (Accessories) :.....

วันที่ทำการทวนสอบ (Verified Date) : ..... ผู้ทำการทวนสอบ (Verified by) : .....

ผลการทวนสอบ

1. Mains Voltage

รายการทวนสอบ	เกณฑ์การทวนสอบ			ผลการทวนสอบ
	☐ Normal Mains	☐ Reverse Mains	☐ No Ground or Isolation Mains	
- Line to Neutral	≈ 230 Vac	≈ 230 Vac	≈ 230 Vac	Vac.
- Line to Earth	≈ 230 Vac	≈ 0 Vac	≠ 230 or 0 Vac	Vac.
- Neutral to Earth	≈ 0 Vac	≈ 230 Vac	≠ 0 or 230 Vac	Vac.

2. Protective Earth Resistance

เกณฑ์การทวนสอบ	ผลการทวนสอบ	
≤ 500 mΩ or 0.5 Ω (ECRI)	Ω	☐ Pass ☐ Fail

3. Equipment Leakage Currents

เกณฑ์การทวนสอบ (IEC 62353: 2014)				ผลการทวนสอบ	
Applied part types	☐ B	☐ BF	☐ CF	μA	☐ Pass ☐ Fail
☐ Class I	≤ 500 μA				
☐ Class II	≤ 100 μA				

4. Applied part Leakage Currents

(หลังการซ่อม แก้ไข ส่วนที่ใช้กับผู้ป่วย หรือ การกระทำใดที่ส่งผลกระทบต่อระบบไฟฟ้าของเครื่อง)

Applied part	เกณฑ์การทวนสอบ			ผลการทวนสอบ	
No.1	F-type Applied part	☐ BF	☐ CF	μA	☐ Pass ☐ Fail
	☐ Class I	≤ 5000 μA			
	☐ Class II	≤ 50 μA			
	☐ Defibrillation Paddles Type CF	N/A	≤ 100 μA		
No.2	F-type Applied part	☐ BF	☐ CF	μA	☐ Pass ☐ Fail
	☐ Class I	≤ 5000 μA			
	☐ Class II	≤ 50 μA			
	☐ Defibrillation Paddles Type CF	N/A	≤ 100 μA		

Applied part	เกณฑ์การทวนสอบ			ผลการทวนสอบ	
No.3	F-type Applied part	☐ BF	☐ CF	μA	☐ Pass ☐ Fail
	☐ Class I	≤ 5000 μA			
	☐ Class II	≤ 50 μA			
	☐ Defibrillation Paddles Type CF	N/A	≤ 100 μA		

หมายเหตุ (Remark) :

……. …….

……. …….

……. …….

NPS: Non-DETACHABLE POWERSUPPLY CORD

DPS: DETACHABLE POWER SUPPLY CORD

MSO: Multiple Socket-Outlet

รหัสวิธีการ : MED-VEN-00
ชื่อเครื่องมือ : เครื่องช่วยหายใจ (Ventilators)

1. ขอบข่าย : เอกสารฉบับนี้เป็นวิธีการทั่วไปสำหรับทวนสอบ เครื่องช่วยหายใจ (Ventilator) ทุกประเภท ยกเว้น jet ventilators, negative-pressure ventilators, portable ventilators และ anesthesia unit ventilators ซึ่งต้องมี 2 โหมดการทำงานหลัก คือ โหมดควบคุมด้วยปริมาตร และโหมดควบคุมด้วยแรงดัน โดยใช้เครื่องวิเคราะห์เครื่องช่วยหายใจ (Ventilator Analyzer) ที่มีการคำนวณค่าพารามิเตอร์ทางการหายใจแล้วเป็นสำคัญ ซึ่งครอบคลุมวิธีการตรวจสอบทางกายภาพ (Visual inspection/Physical inspection) รวมถึงการทวนสอบประสิทธิภาพการทำงาน (Performance Verification) และการบันทึกผลการทวนสอบในขอบข่ายดังนี้

1.1 Tidal Volume (VT) คือ ปริมาตรอากาศที่ไหลเข้าหรือออกจากปอดต่อการหายใจ 1 ครั้ง
- VTi สำหรับปริมาตรการหายใจเข้า
- VTe สำหรับปริมาตรการหายใจออก

1.2 Respiratory Rate (RR) คือ การวัดอัตราการหายใจเข้าออกในระยะเวลา 1 นาที

1.3 I: E Ratio คือ อัตราส่วนระหว่างเวลาที่ใช้ในการหายใจเข้าต่อหน่วยเวลาที่ใช้ในการหายใจออก

1.4 Peak Inspiratory Flow (PIF) คือ ค่าอัตราการไหลของอากาศที่เข้าสู่ปอดที่วัดได้สูงสุดในช่วงการหายใจเข้า

1.5 Peak Inspiratory Pressure (PIP) คือ ค่าความดันในทางเดินหายใจที่วัดได้สูงสุดในช่วงการหายใจเข้า

1.6 Positive End Expiratory Pressure (PEEP) คือ ค่าความดันคงเหลือในปอด เมื่อสิ้นสุดการหายใจออก

1.7 Fraction of Inspired Oxygen (FiO2) คือ ค่าความเข้มข้นของออกซิเจนที่หายใจเข้า

2. มาตรฐาน/เอกสารอ้างอิง:

2.1 ECRI: Intensive Care Ventilators Procedure No. 458-20170426: 2017

2.2 TP-MMD-07: 2016: คู่มือการทดสอบเครื่องมือวัดทางการแพทย์ เครื่องช่วยหายใจ (Ventilator)

2.3 SMM 04-1: วิธีการมาตรฐานสำหรับเครื่องมือแพทย์ เครื่องช่วยหายใจสำหรับผู้ป่วยวิกฤติ ส่วนที่ 1: วิธีการสอบเทียบเครื่องช่วยหายใจสำหรับผู้ป่วยวิกฤติ

3. ข้อควรระวังในการทวนสอบ:

รายการ	วิธีการ
3.1 ก่อนการทวนสอบ	3.1.1 ศึกษาคู่มือ วิธีการใช้งานของเครื่องมือที่จะทวนสอบ 3.1.2 สวมอุปกรณ์ป้องกันส่วนบุคคล ก่อนทำความสะอาดเครื่องมือ 3.1.3 บันทึกการตั้งค่าของเครื่อง ก่อนเริ่มการทวนสอบ (กรณีที่มีการตั้งค่าไว้จากผู้ใช้งาน) 3.1.4 ทำการเทียบค่า (Calibration) เซนเซอร์ออกซิเจนของเครื่องวิเคราะห์เครื่องช่วยหายใจ (Ventilator Analyzer) ตามคู่มือ ก่อนการทวนสอบทุกครั้ง

รายการ	วิธีการ
3.2 ระหว่างการทวนสอบ	3.2.1 เลือกใช้ปอดเทียม (Lung Simulator) ที่มีค่า Compliance ตามที่ผู้ผลิตเครื่องช่วยหายใจแนะนำให้ใช้สำหรับการทดสอบในรุ่นนั้นๆ 3.2.2 มีการตั้งค่าก๊าซ (Conversion factors gas) ที่ใช้ในการทวนสอบตามที่เครื่องวิเคราะห์เครื่องช่วยหายใจ (Ventilator Analyzer) และผู้ผลิตเครื่องช่วยหายใจในรุ่นนั้นๆ แนะนำสำหรับขณะทวนสอบตามคู่มือการบำรุงรักษา หรือเอกสารแนบท้ายของเครื่องวิเคราะห์เครื่องช่วยหายใจ (Ventilator Analyzer) ที่มีการแนะนำในเครื่องช่วยหายใจรุ่นต่างๆ
3.3 หลังการทวนสอบ	3.3.1 คืนค่าเครื่องมือให้อยู่ในโหมดเริ่มต้น กรณีที่ผู้ใช้งานตั้งค่าไว้ 3.3.2 ตรวจสอบความครบถ้วนของอุปกรณ์ประกอบของเครื่อง 3.3.3 ตรวจสอบความพร้อมใช้ของเครื่องก่อนการส่งคืน

4. เครื่องมืออุปกรณ์ที่ใช้ในการทวนสอบ:

4.1 เครื่องวิเคราะห์เครื่องช่วยหายใจ (Ventilator Analyzer) ที่มีการวัดค่าพารามิเตอร์ทางการหายใจ (Breath Parameter) ดังนี้

Parameter	Resolution	Range	Accuracy
Tidal Volume	0.1 ml	0 ml to 1200 ml	3% reading or 10 ml
Respiratory Rate	0.1 bpm	0.5 to 120 bpm	1 %
I: E Ratio	0.01	1:10 to 10:1	2%
Peak Inspiratory Pressure	0.1 cmH2O	±60 cmH2O	3 % or 1 cmH2O
Peak Inspiratory Flow	0.01 lpm	0 - 60 lpm	3 % or 2 lpm
Positive End Expiratory Pressure	0.1 cmH2O	-5 to 10 cmH2O	3 % or 0.5 cmH2O
Fraction of Inspired Oxygen	0.1 %	0 % to 100 %	1 %

4.2 ปอดเทียม (Lung Simulator) ที่มีค่า Compliance ตามที่ผู้ผลิตเครื่องช่วยหายใจแนะนำให้ใช้สำหรับการทวนสอบในรุ่นนั้นๆ

5. วิธีปฏิบัติการทวนสอบ:

5.1 การตรวจสอบทางกายภาพ (Visual inspection/Physical inspection)

รายการ	วิธีการ
5.1.1 โครงสร้างภายนอกของเครื่อง (Chassis / Housing)	โครงสร้างภายนอกสะอาด มีสภาพสมบูรณ์ ไม่มีการแตกหัก
5.1.2 ล้อและห้ามล้อ (Caster / Brakes)	ล้อสามารถหมุนได้ไม่ติดขัด ห้ามล้อสามารถล็อคได้
5.1.3 การยึดติด (Mount : Pole / Stand / Cart)	ความแน่นหนาของการยึดติดเครื่องมือกับอุปกรณ์ (ผนัง/รถเข็น/เสา)
5.1.4 อุปกรณ์รับสัญญาณ และตัวกรองอากาศ (Probes / Sensors / Electrodes / Filters)	มีสภาพสมบูรณ์ไม่ชำรุดเสียหาย/ระบบกรองอากาศสะอาดไม่อุดตัน
5.1.5 ชุดสายอุปกรณ์ (Tubes / Hoses / Cables)	มีสภาพสมบูรณ์ไม่ชำรุดเสียหาย ฉีก ขาด หรือรั่ว
5.1.6 สายไฟ ปลั๊กไฟ และชุดช่วยพยุงสาย (AC Plug / Power Cord / Strain Reliefs)	มีสภาพสมบูรณ์ไม่ชำรุดเสียหาย/ชุดช่วยพยุงสายสามารถใช้งานได้ ไม่มีรอยแตกร้าว พับ งอ
5.1.7 ระบบป้องกัน (Circuit Breaker / Fuse)	มีสภาพสมบูรณ์ไม่ชำรุดเสียหาย
5.1.8 ป้ายแสดงข้อมูลจำเพาะ (Labelling)	ป้ายแสดงรายละเอียดยี่ห้อ รุ่น หมายเลขเครื่องรวมถึงป้ายคำเตือนต่าง ๆ ต้องมองเห็นชัดเจน
5.1.9 อุปกรณ์เชื่อมต่อ (Fittings / Connectors)	มีสภาพสมบูรณ์ไม่ชำรุดเสียหาย ครบถ้วนตามการใช้งาน
5.1.10 ระบบการตรวจสอบตัวเองอัตโนมัติ (Self-Test)	เครื่องต้องสามารถตรวจสอบตัวเองได้เมื่อเปิดเครื่อง (ตามคู่มือของเครื่องนั้น ๆ)
5.1.11 หน้าจอแสดงผลและปุ่มกดต่างๆ (Indicators/Displays&Controls/Switches)	ไฟบนหน้าจอต้องติดและตัวอักษร/ สัญลักษณ์ต้องแสดงผลชัดเจน ปุ่มกดทุกปุ่มต้องสะอาดและไม่มีรอยชำรุดเสียหาย
5.1.12 การตั้งเวลาและวันที่ (Time/Date Settings)	เวลาและวันที่ต้องเป็นปัจจุบัน
5.1.13 แบตเตอรี่และการชาร์จ (Battery/Charger)	ยังทำงานได้ในระยะเวลา ที่กำหนดโดยคู่มือผู้ผลิต หรือผู้ใช้งาน
5.1.14 การขัดจังหวะแหล่งจ่ายไฟฟ้า (Power Continuity)	ต้องมีการทดสอบการขัดจังหวะการจ่ายของแหล่งจ่ายของไฟฟ้า โดยการสลับไปใช้พลังงานจากแบตเตอรี่อย่างต่อเนื่อง หรือถ้าไม่มีแบตเตอรี่ต้องมีที่สำรองไฟฟ้า Uninterruptible power supply (UPS) ที่สลับจ่ายไฟฟ้าได้อย่างต่อเนื่องไม่หยุดการทำงานของเครื่องช่วยหายใจ

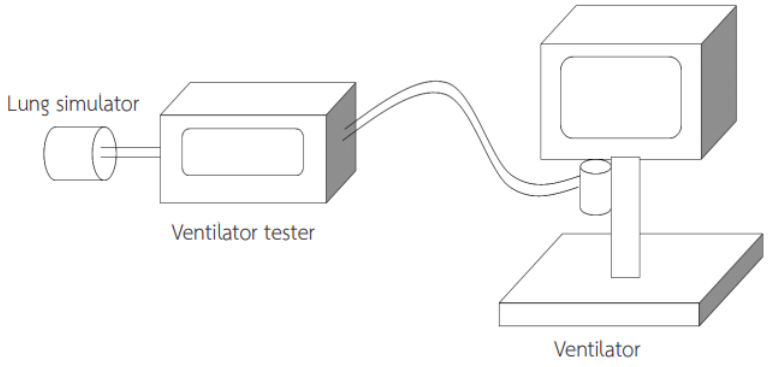
รายการ	วิธีการ
5.1.15 ความปลอดภัยไซเบอร์ (Cybersecurity)	มีรหัสผ่านเข้าถึงข้อมูลชั้นความลับที่เหมาะสม ช่อง USB ที่ไม่มีการใช้งานถูกถอดออก ถ้ามีการเชื่อมต่อเข้าระบบข้อมูลผู้ป่วย ต้องมีการอัพเดท Anti-virus ทำงานในเน็ตเวิร์คที่มีความปลอดภัย และข้อมูลการเชื่อมต่อตรงตามที่บันทึกไว้ เช่น ไอพี พอร์ตที่เชื่อมต่อ เป็นต้น
5.1.16 ตรวจสอบโหมดการทำงาน (Operational Modes)	ตรวจสอบโหมดการทำงานต่างๆ ของเครื่องช่วยหายใจว่ายังสามารถใช้งานตามคุณลักษณะเครื่องได้หรือไม่ เนื่องจากขั้นตอนการทวนสอบประสิทธิภาพการทำงานอาจไม่ได้วัดค่าในโหมดนั้นๆ
5.1.17 คอมเพรสเซอร์ (Compressor)	ทดสอบตามวิธีการของผู้ผลิต
5.1.18 แหล่งจ่ายก๊าซสำรอง (Gas Cylinders, Gauges, and Regulators)	ตรวจสอบความครบถ้วนของถัง Cylinders ของออกซิเจน อากาศทางการแพทย์ พร้อมทั้งเกจและวาล์วปรับแรงดันยึดแน่น และมีปริมาณเพียงพอในการเป็นแหล่งจ่ายต่อเครื่องช่วยหายใจกรณีสำรองใช้อย่างเหมาะสม
5.1.19 เครื่องสร้างอุณหภูมิอากาศในทางเดินหายใจ (Heated Humidifiers)	มีสภาพสมบูรณ์ไม่ชำรุดเสียหาย
5.1.20 (Accessories)	ตรวจสอบอุปกรณ์ประกอบที่จำเป็นต่อการใช้งานเครื่องช่วยหายใจ เช่น ท่อหายใจ ฟิลเตอร์ เซนเซอร์ และวาล์วต่างๆ เป็นแบบที่สามารถใช้กับเครื่องช่วยหายใจรุ่นนั้นได้ สามารถประกอบและทำงานได้ปกติ

5.2 การตรวจสอบความปลอดภัยทางไฟฟ้า

ดำเนินการตาม ESA-MED-00 : การตรวจสอบความปลอดภัยทางไฟฟ้าของเครื่องมือทางการแพทย์ (Electrical Safety Verification)

5.3 การทวนสอบประสิทธิภาพการทำงาน (Performance Verification)

เป็นการทวนสอบค่าความถูกต้องของค่าพารามิเตอร์ทางการหายใจ ตรวจสอบการแจ้งเตือน และการทำงานฟังก์ชันพิเศษ โดยทำการต่อท่อหายใจ (Breathing Circuit) เข้ากับเครื่องวิเคราะห์เครื่องช่วยหายใจ (Ventilator Analyzer) และต่อกับปอดเทียมตามคู่มือเครื่องวิเคราะห์เครื่องช่วยหายใจ (Ventilator Analyzer) ดังรูปที่ 13



รูปที่ 13 แสดงการต่อเครื่องช่วยหายใจเข้ากับเครื่องวิเคราะห์เครื่องช่วยหายใจ (Ventilator Analyzer) และปอดเทียม

ในการทวนสอบความถูกต้องของค่าพารามิเตอร์นั้น บางพารามิเตอร์ไม่สามารถตั้งค่าที่เครื่องช่วยหายใจในบางโหมดการทำงานได้ หรือสามารถตั้งค่าได้แต่ไม่อาจอ่านค่าจากเครื่องช่วยหายใจได้ดังตารางที่ 2

ตารางที่ 2 ตารางแสดงรายการที่ต้องทำการทวนสอบในขณะที่เครื่องช่วยหายใจทำงานในแต่ละโหมด

รายการทวนสอบ	โหมดควบคุมปริมาตร		โหมดควบคุมความดัน	
	การวัด	การควบคุม	การวัด	การควบคุม
PIP	-	-	✓	✓
VTi	✓	✓	-	-
VTe	✓	-	✓	-
PEEP	✓	✓	✓	✓
FiO2	✓	✓	✓	✓

รายการที่ต้องทำการทวนสอบในขณะที่เครื่องช่วยหายใจทำงานในแต่ละโหมด อ้างอิงการสำรวจจากคู่มือ SMM-04-1 วิธีการสอบเทียบเครื่องช่วยหายใจสำหรับผู้ป่วยวิกฤติ ของสถาบันมาตรวิทยาแห่งชาติ ซึ่งการวัดหมายถึงค่าที่เครื่องช่วยหายใจสามารถแสดงได้ และการควบคุมหมายถึงการที่สามารถตั้งค่าได้ที่เครื่องช่วยหายใจ

5.3.1 ทวนสอบความถูกต้องของค่าพารามิเตอร์ในโหมดควบคุมด้วยปริมาตร

เป็นการทวนสอบความถูกต้องของค่าพารามิเตอร์ทางการหายใจโดยใช้โหมดการทำงานของเครื่องช่วยหายใจที่ควบคุมด้วยปริมาตร โดยทำการทวนสอบอย่างน้อย 3 ค่า ให้ครอบคลุมจุดที่ใช้งาน และทำการบันทึกค่าที่ตั้งในเครื่องช่วยหายใจ ค่าที่แสดงในเครื่องช่วยหายใจ และค่าที่อ่านได้จากเครื่องวิเคราะห์เครื่องช่วยหายใจ (Ventilator Analyzer) ถ้าสามารถตั้งค่า หรือมีค่าที่แสดง หรืออย่างใดอย่างหนึ่ง

รายการ	วิธีการ
5.3.1.1 ความถูกต้องของค่าพารามิเตอร์ในโหมดควบคุมด้วยปริมาตร (Volume control)	1.ตั้งค่าพารามิเตอร์ทางการหายใจ ทุกพารามิเตอร์ (ที่สามารถตั้งค่าได้) ที่เครื่องช่วยหายใจ (Ventilators) ดังนี้ - **Tidal volume:** ปริมาตรอากาศที่ไหลเข้าหรือออกจากปอดต่อการหายใจ 1 ครั้ง เช่น 200, 500 และ 800 ml - **Respiration rate:** อัตราการหายใจ เช่น 10, 20 และ 30 breaths per minute - **I: E ratio:** อัตราส่วนระหว่างเวลาที่ใช้ในการหายใจเข้าต่อหน่วยเวลาที่ใช้ในการหายใจออก เช่น 1: 1, 1: 2 และ 1: 3 - **PIF (Peak Inspiratory Flow):** อัตราการไหลของอากาศที่เข้าสู่ปอดที่วัดได้สูงสุดในช่วงการหายใจเข้า เช่น 20, 40 และ 60 liters per minute - **PIP (Peak Inspiratory Pressure):** ความดันในทางเดินหายใจที่วัดได้สูงสุดในช่วงการหายใจเข้า เช่น 10, 20 และ 40 cmH2O

รายการ	วิธีการ
	- **PEEP (Positive End-Expiratory Pressure):** ความดันคงเหลือในปอด เมื่อสิ้นสุดการหายใจออก เช่น 5, 10 และ 15 cmH2O - **FiO2 (Fraction of Inspired Oxygen):** ความเข้มข้นของออกซิเจนหายใจเข้า หากเซ็นเซอร์วัดออกซิเจนอยู่ภายนอกเครื่องวิเคราะห์ให้ทำการติดตั้งเซ็นเซอร์ก่อนเข้าปอดเทียม เช่น 21, 60 และ 100 percent 2.อ่านและบันทึกใน FM-VEN-00: แบบบันทึกผลการทวนสอบเครื่องช่วยหายใจ (Ventilators)

5.3.2 ทวนสอบค่าในโหมดควบคุมด้วยแรงดัน

เป็นการทวนสอบความถูกต้องของค่าพารามิเตอร์ทางการหายใจโดยใช้โหมดการทำงานของเครื่องช่วยหายใจที่ควบคุมด้วยแรงดัน ดำเนินการทวนสอบค่าพารามิเตอร์ทางการหายใจด้วยวิธีการเหมือนข้อ 5.3.1

5.3.3 ตรวจสอบการแจ้งเตือน และการทำงานฟังก์ชันพิเศษ

ตรวจสอบการแจ้งเตือนพารามิเตอร์ที่ตั้งค่าการแจ้งเตือนไว้ การแจ้งเตือนอุปกรณ์ล้มเหลว และการทำงานฟังก์ชันการหายใจเอง (Spontaneous breath)

รายการ	วิธีการ
5.3.3.1 การแจ้งเตือนพารามิเตอร์ทางการหายใจ	1. ตรวจสอบการตั้งค่าการแจ้งเตือนที่ มากกว่า (Upper Limit) และน้อยกว่า (Lower Limit) ของพารามิเตอร์ทางการหายใจ ดังนี้ - Tidal volume - Respiration rate - I: E ratio - PIF - PIP - PEEP - FiO2 2. ตั้งค่าพารามิเตอร์ทางการหายใจ ทุกพารามิเตอร์ (ที่สามารถตั้งค่าได้) ให้มีค่าต่ำกว่า การแจ้งเตือนน้อยกว่า (Lower Limit) ที่เครื่องช่วยหายใจ (Ventilators) ตั้งค่าไว้ 3. สังเกตการณ์แจ้งเตือน และบันทึกใน FM-VEN-00: แบบบันทึกผลการทวนสอบเครื่องช่วยหายใจ (Ventilators) 4. ทำซ้ำ ข้อ 2-3 โดยเปลี่ยนการตั้งค่าให้มากกว่า (Upper Limit)

รายการ	วิธีการ
5.3.3.2 การแจ้งเตือนอุปกรณ์ล้มเหลว	1. ตรวจสอบการแจ้งเตือนด้วยเสียง แสง และแสดงข้อความรายละเอียดอุปกรณ์ที่ล้มเหลว ในหัวข้อต่างๆ ดังนี้ - ถอดแหล่งจ่ายไฟหลักจากอาคาร (Loss of AC power) - ถอดแบตเตอรี่ของเครื่องช่วยหายใจ โดยที่เครื่องยังต่อเข้ากับแหล่งจ่ายไฟหลักของอาคารอยู่ (Loss of battery power) - ถอดสายอากาศทางการแพทย์ (Loss of air supply) - ถอดสายออกซิเจนทางการแพทย์ (Loss of oxygen supply) - ถอดสายวงจรหายใจ หรือข้อต่อบางข้อต่อที่ทำให้มีอากาศรั่วไหลออกจากระบบเครื่องช่วยหายใจสู่ผู้ป่วย (Breathing circuit disconnection) 2. สังเกตการณ์แจ้งเตือน และบันทึกใน FM-VEN-00: แบบบันทึกผลการทวนสอบเครื่องช่วยหายใจ (Ventilators)
5.3.3.3 Spontaneous breath trig **เป็นการทวนสอบระบบรับรู้และตอบสนองการหายใจได้เองของผู้ป่วย	1. ตั้งค่าการทำงานของเครื่องช่วยหายใจ ในโหมดการหายใจเอง (Spontaneous breath) 2. บีบปอดเทียมเพื่อกระตุ้นการทำงาน (Trig) ของระบบรับรู้และตอบสนองการ หายใจได้เองของผู้ป่วยที่เครื่องช่วยหายใจ 3. สังเกตการแสดงหน้าจอว่ามีการหายใจเอง และมีการปรับการแสดงอัตราการหายใจใหม่ที่สอดคล้องกับการ Trig และบันทึกใน FM-VEN-00: แบบบันทึกผลการทวนสอบเครื่องช่วยหายใจ (Ventilators)

6. แบบบันทึกผลการทวนสอบ:

6.1 FM-VEN-00: แบบบันทึกผลการทวนสอบเครื่องช่วยหายใจ (Ventilators)

7. เกณฑ์การยอมรับ:

รายการ	เกณฑ์การยอมรับ
7.1.1 Tidal volume	±10% ของค่าที่ตั้ง และของค่าที่แสดง
7.1.2 Respiration rate	±10% ของค่าที่ตั้ง และของค่าที่แสดง
7.1.3 I: E ratio	±10% ของค่าที่ตั้ง และของค่าที่แสดง
7.1.4 PIF	±10% ของค่าที่ตั้ง และของค่าที่แสดง
7.1.5 PIP	±10% ของค่าที่ตั้ง และของค่าที่แสดง
7.1.6 PEEP	±10% ของค่าที่ตั้ง และของค่าที่แสดง
7.1.7 FIO	±10% ของค่าที่ตั้ง และของค่าที่แสดง

หมายเหตุ : เกณฑ์ยอมรับ ±10% หมายถึง รายการการทวนสอบที่หน้าจอแสดงผล จะต้องมีค่าไม่เกิน ±10% ของค่าที่อ่านจากเครื่องมือวิเคราะห์ และค่าที่ตั้ง จะต้องไม่เกิน ±10% ของค่ามาตรฐาน

กรณีต้องการวัดซ้ำเพื่อดูการเบี่ยงเบนของการทำซ้ำได้ของเครื่องช่วยหายใจนั้นให้วัดเป็นจำนวนครั้งตามความเหมาะสมเพื่อประเมินค่าความผิดพลาดที่คาดว่าสูงที่สุดในการตัดสินใจตามเกณฑ์การยอมรับ

$$\textbf{เกณฑ์ที่ยอมรับจากที่หน้าจอแสดงผล (\%)} = \frac{\text{ค่าหน้าจอแสดงผล} - \text{ค่าที่อ่านจากเครื่องมือวิเคราะห์}}{\text{ค่าที่อ่านจากเครื่องมือวิเคราะห์}} \times 100$$

$$\textbf{เกณฑ์ที่ยอมรับจากค่าที่ตั้ง (\%)} = \frac{(\text{ค่าที่ตั้ง} - \text{ค่าที่อ่านจากเครื่องมือวิเคราะห์})}{\text{ค่าที่อ่านจากเครื่องมือวิเคราะห์}} \times 100$$

FM-VEN-00: แบบบันทึกผลการทวนสอบเครื่องช่วยหายใจ (Ventilators)

หมายเลขบันทึก .....

ข้อมูลผู้รับบริการ (Customer)

หน่วยงาน :.....

ที่อยู่ (Address) :.....

แผนกผู้รับบริการ (Department) :.....

สภาวะแวดล้อมขณะทวนสอบ (Condition Environment)

อุณหภูมิ (Temperature): ..... ℃ ความชื้นสัมพัทธ์ (Humidity Relative): ..... %Rh

รายละเอียดของเครื่องมือมาตรฐาน (STD)

ชื่อเครื่อง	ยี่ห้อ (Manufacture)	รุ่น (Model)	หมายเลขเครื่อง (Serial Number)	วันที่สอบเทียบล่าสุด (Calibration Date)

รายละเอียดของเครื่องที่ทำการทวนสอบ (DUT)

ชื่อเครื่อง	ยี่ห้อ (Manufacture)	รุ่น (Model)	หมายเลขเครื่อง (Serial Number)	รหัสเครื่องมือ (ID Number)

ความละเอียดที่สามารถอ่านได้ (Resolution) : ☐ STD..... ☐ DUT.....

ประเภทเครื่องมือ (Function) : ☐ Analog ☐ Digital

เงื่อนไขการทวนสอบ (Condition of verification) : ☐ ตามรอบระยะเวลา ☐ หลังการซ่อมแซม

ฟังก์ชันของเครื่องที่มี : ☐ Volume control ☐ Pressure control ☐ Humidifier

อุปกรณ์อื่นๆ (Accessories) :.....

วันที่ทำการทวนสอบ (Verified Date) : ..... ผู้ทำการทวนสอบ (Verified by) : .....

ผลการทวนสอบ

1. การตรวจสอบทางกายภาพ (Visual inspection/Physical inspection)

	หัวข้อการทวนสอบ	ปกติ	ไม่ปกติ	N/A	หมายเหตุ
1	โครงสร้างภายนอกของเครื่อง				
2	ล้อและห้ามล้อ				
3	การยึดติด				
4	อุปกรณ์รับสัญญาณ และตัวกรองอากาศ				
5	ชุดสายอุปกรณ์				
6	สายไฟ ปลั๊กไฟ และชุดช่วยพยุงสาย				
7	ระบบป้องกัน				
8	ป้ายแสดงข้อมูลจำเพาะ				
9	อุปกรณ์เชื่อมต่อ				
10	ระบบการตรวจสอบตัวเองอัตโนมัติ				
11	หน้าจอแสดงผลและปุ่มกดต่างๆ				
12	การตั้งเวลาและวันที่				
13	แบตเตอรี่และการชาร์จ				
14	การขัดแหล่งจ่ายไฟฟ้า				
15	ความปลอดภัยไซเบอร์				
16	ตรวจสอบโหมดการทำงาน				
17	คอมเพรสเซอร์				
18	แหล่งจ่ายก๊าซสำรอง				
19	เครื่องสร้างอุณหภูมิอากาศในทางเดินหายใจ				
20	อุปกรณ์ประกอบ				รายละเอียดรายการ (หมายเลขเครื่องถ้ามี)

2. การทวนสอบประสิทธิภาพการทำงาน (Performance Verification)

2.1 การตรวจสอบความปลอดภัยทางไฟฟ้า

☐ N/A

☐ FM-ESA-00 (หมายเลขบันทึก.....)

2.2 ทวนสอบความถูกต้องของค่าพารามิเตอร์การหายใจในโหมดควบคุมด้วยปริมาตร

พารามิเตอร์ทางการหายใจ	ค่าที่ตั้ง (DUT Setting)	ค่าที่แสดง (DUT display)	ค่าที่อ่านได้ (STD Reading)	%Error of setting	%Error of display
Tidal volume					
Respiration rate					
I: E ratio					
PIF					
PIP					
PEEP					
FIO2					

2.3 ทวนสอบความถูกต้องของค่าพารามิเตอร์การหายใจในโหมดควบคุมด้วยแรงดัน

พารามิเตอร์ทางการหายใจ	ค่าที่ตั้ง (DUT Setting)	ค่าที่แสดง (DUT display)	ค่าที่อ่านได้ (STD Reading)	%Error of setting	%Error of display
Tidal volume					
Respiration rate					
I: E ratio					
PIF					
PIP					
PEEP					
FIO2					

หมายเหตุ (Remark) :

.....

.....

.....

รหัสวิธีการ : MED-ESU-00
ชื่อเครื่องมือ : เครื่องตัดจี้ด้วยไฟฟ้า (Electrosurgical Units)

1. ขอบข่าย: เอกสารฉบับนี้เป็นวิธีการทั่วไปสำหรับทวนสอบ เครื่องตัดจี้ด้วยไฟฟ้า (Electrosurgical Units) โดยใช้เครื่องวิเคราะห์เครื่องตัดจี้ด้วยไฟฟ้า (Electrosurgical Unit Analyzer) ซึ่งครอบคลุมวิธีการตรวจสอบทางกายภาพ (Visual inspection/Physical inspection) รวมถึงการทวนสอบประสิทธิภาพการทำงาน (Performance Verification) และการบันทึกผลการทวนสอบในขอบข่าย ดังนี้

1.1 RF Output Power

1.2 Contact Quality Monitor

1.3 RF Output Isolation

2. เอกสาร/มาตรฐานอ้างอิง:

2.1 ECRI: Electrosurgical Units. Procedure No. 411-20170106: 2019

2.2 TP-MMD-12: 2018: คู่มือการทดสอบเครื่องมือวัดทางการแพทย์ เครื่องตัดจี้ด้วยไฟฟ้า (Electrosurgical Units)

3. ข้อควรระวังในการทวนสอบ

รายการ	วิธีการ
3.1 ก่อนการทวนสอบ	3.1.1 ศึกษาคู่มือ วิธีการใช้งานของเครื่องมือที่จะทวนสอบ 3.1.2 สวมอุปกรณ์ป้องกันส่วนบุคคล ก่อนทำความสะอาดเครื่องมือ 3.1.3 บันทึกการตั้งค่าของเครื่อง ก่อนเริ่มการทวนสอบ (กรณีที่มีการตั้งค่าไว้จากผู้ใช้งาน) 3.1.4 ตรวจสอบค่าความต้านทาน (Loading) ของแต่ละโหมด 3.1.5 ตรวจสอบความถูกต้องของการต่อแผ่นเพลตและสายหัวจี้
3.2 ระหว่างการทวนสอบ	3.2.1 ระวังความปลอดภัยจากจุดเชื่อมต่อต่างๆ ระหว่างเครื่องมาตรฐาน และเครื่องที่ทำการทวนสอบ 3.2.2 ขณะปล่อยค่าพลังงานระวังการสัมผัส หรือ ช็อตลงกราวด์ 3.2.3 ตรวจสอบการเลือกโหมดทวนสอบ ระหว่างเครื่องมาตรฐานและเครื่องที่ทำการทวนสอบ ให้ตรงกัน 3.2.4 ในโหมด CQM เครื่องตัดจี้ด้วยไฟฟ้า (Electrosurgical Units) บางยี่ห้ออาจจำเป็นต้องในตัวแปลงสายในการเชื่อมต่อ 3.2.5 ไม่ควรนำอุปกรณ์อิเล็กทรอนิกส์อื่นๆ วางใกล้บริเวณที่ทำการทวนสอบ
3.3 หลังการทวนสอบ	3.3.1 คืนค่าเครื่องมือให้อยู่ในโหมดเริ่มต้น กรณีที่ผู้ใช้งานตั้งค่าไว้ 3.3.2 ตรวจสอบความครบถ้วนของอุปกรณ์ประกอบของเครื่อง 3.3.3 ตรวจสอบความพร้อมใช้ของเครื่องก่อนการส่งคืน

4. เครื่องมืออุปกรณ์ที่ใช้ในการทวนสอบ:

4.1 เครื่องวิเคราะห์เครื่องตัดจี้ด้วยไฟฟ้า (Electrosurgical Unit Analyzer)

การวัดกำลังงาน (Output Power)

- พิสัยการวัด (Range) สามารถวัดค่าได้ครอบคลุม: 0 ถึง 400 W
- ความแม่น (Accuracy): ≤ ±5% ของค่าที่อ่านได้
- ความต้านทานโหลด: 25 Ω ถึง 1000 Ω

การวัด Contact Quality Monitor (CQM)

- สามารถปรับค่าความต้านทาน (Load) ได้ครอบคลุม: 5 Ω ถึง 400 Ω
- ความแม่น (Accuracy): ≤ ±15% ของค่าที่อ่านได้

การวัด High Frequency Leakage Currents และ Isolation

- พิสัยการวัด (Range) สามารถวัดค่าได้ครอบคลุม: 20 mA ถึง 2000 mA
- ความแม่น (Accuracy): ≤ ±10% ของค่าที่อ่านได้
- Fix Load 200 Ω 400 W for 30 sec

5. วิธีปฏิบัติการทวนสอบ:

5.1 การตรวจสอบทางกายภาพ (Visual inspection/Physical inspection)

รายการ	วิธีการ
5.1.1 โครงสร้างภายนอกของเครื่อง (Chassis / Housing)	โครงสร้างภายนอกสะอาด มีสภาพสมบูรณ์ ไม่มีการแตกหัก
5.1.2 ล้อและห้ามล้อ (Caster / Brakes)	ล้อสามารถหมุนได้ไม่ติดขัด ห้ามล้อสามารถล็อคได้
5.1.3 การยึดติด (Mount : Pole / Stand / Cart)	ความแน่นหนาของการยึดติดเครื่องมือกับอุปกรณ์ (ผนัง/รถเข็น/เสา)
5.1.4 อุปกรณ์รับสัญญาณ และตัวกรองอากาศ (Probes / Sensors / Electrodes / Filters)	มีสภาพสมบูรณ์ไม่ชำรุดเสียหาย/ระบบกรองอากาศสะอาดไม่อุดตัน
5.1.5 ชุดสายอุปกรณ์ (Tubes / Hoses / Cables)	มีสภาพสมบูรณ์ไม่ชำรุดเสียหาย ฉีก ขาด หรือรั่ว
5.1.6 สายไฟ ปลั๊กไฟ และชุดช่วยพยุงสาย (AC Plug / Power Cord / Strain Reliefs)	มีสภาพสมบูรณ์ไม่ชำรุดเสียหาย/ชุดช่วยพยุงสายสามารถใช้งานได้ ไม่มีรอยแตกร้าว พับ งอ
5.1.7 ระบบป้องกัน (Circuit Breaker / Fuse)	มีสภาพสมบูรณ์ไม่ชำรุดเสียหาย
5.1.8 ป้ายแสดงข้อมูลจำเพาะ (Labelling)	ป้ายแสดงรายละเอียดยี่ห้อ รุ่น หมายเลขเครื่องรวมถึงป้ายคำเตือนต่าง ๆ ต้องมองเห็นชัดเจน
5.1.9 อุปกรณ์เชื่อมต่อ (Fittings / Connectors)	มีสภาพสมบูรณ์ไม่ชำรุดเสียหาย ครบถ้วนตามการใช้งาน
5.1.10 ระบบการตรวจสอบตัวเองอัตโนมัติ (Self-Test)	เครื่องต้องสามารถตรวจสอบตัวเองได้เมื่อเปิดเครื่อง (ตามคู่มือของเครื่องนั้น ๆ)

รายการ	วิธีการ
5.1.11 หน้าจอแสดงผลและปุ่มกดต่างๆ (Indicators/Displays& Controls/Switches)	ไฟบนหน้าจอต้องติดและตัวอักษร/ สัญลักษณ์ต้องแสดงผลชัดเจน ปุ่มกดทุกปุ่มต้องสะอาดและไม่มีรอยชำรุดเสียหาย
5.1.12 การตั้งเวลาและวันที่ (Time/Date Settings)	เวลาและวันที่ต้องเป็นปัจจุบัน
5.1.13 แบตเตอรี่และการชาร์จ (Battery/Charger)	ยังทำงานได้ในระยะเวลา ที่กำหนดโดยคู่มือผู้ผลิต หรือผู้ใช้งาน
5.1.14 ฟังก์ชันอื่นๆ ตามคู่มือผู้ผลิต (Manufacturer Recommendations)	ตรวจสอบตามคำแนะนำ ของคู่มือผู้ผลิตเครื่องนั้นๆ • สวิตช์เท้าเหยียบ (Footswitch)

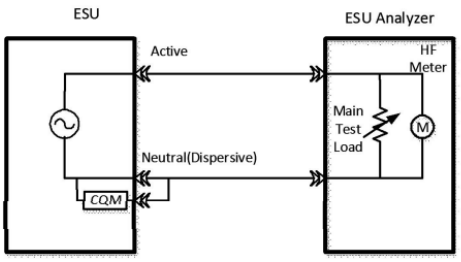
5.2 การตรวจสอบความปลอดภัยทางไฟฟ้า

ดำเนินการตาม ESA-MED-00 : การตรวจสอบความปลอดภัยทางไฟฟ้าของเครื่องมือทางการแพทย์ (Electrical Safety Verification)

5.3 การทวนสอบประสิทธิภาพการทำงาน (Performance Verification)

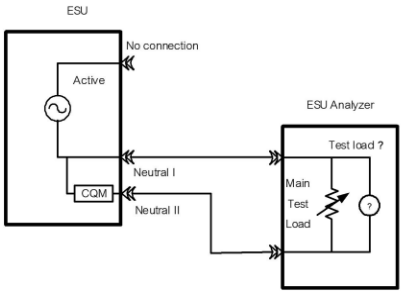
5.3.1 RF Output Power

เป็นการทวนสอบความถูกต้องของค่าพลังงานเครื่องตัดจี้ด้วยไฟฟ้า (Electrosurgical Units) อย่างน้อย 3 ระดับ คือ ต่ำ กลาง สูง ในโหมด Cut และ Coagulation โดยใช้หัวจี้ (Active Electrode) แบบ Bipolar และ/หรือ Monopolar

รายการ	วิธีการ
5.3.1.1 RF Output Power  **รูปที่ 14** การวัด RF Output Power **<u>หมายเหตุ</u>** : วิธีการติดตั้งทำตามคำแนะนำของ Electrosurgical Units Analyzer แต่ละยี่ห้อ 1. Electrosurgical Unit: Cut/Coag Mode 2. Electrosurgical Units Analyzer: Energy Mode	1. ติดตั้งเครื่องตัดจี้ด้วยไฟฟ้า (Electrosurgical Units) เข้ากับเครื่องวิเคราะห์เครื่องตัดจี้ด้วยไฟฟ้า (Electrosurgical Unit Analyzer) ตามคู่มือการใช้งานของเครื่องวิเคราะห์เครื่องตัดจี้ด้วยไฟฟ้า (Electrosurgical Unit Analyzer) 2. ตั้งค่าความต้านทานและโหมด Cut หรือ Coag (ถ้ามี) ของเครื่องวิเคราะห์เครื่องตัดจี้ด้วยไฟฟ้า (Electrosurgical Unit Analyzer) ให้สอดคล้องกับค่าความต้านทานและโหมดของเครื่องตัดจี้ด้วยไฟฟ้า (Electrosurgical Units) 3. ตั้งค่าพลังงานของเครื่องตัดจี้ด้วยไฟฟ้า (Electrosurgical Units) ในโหมดที่ทำการทวนสอบ 5. กดปล่อยค่าพลังงานจากเครื่องตัดจี้ด้วยไฟฟ้า (Electrosurgical Units) และอ่านค่าพลังงานที่ได้จากเครื่องวิเคราะห์เครื่องตัดจี้ด้วยไฟฟ้า (Electrosurgical Unit Analyzer) 6. ทำการทวนสอบให้ครอบคลุมช่วงพลังงานและโหมดการใช้งาน 7. บันทึกผลใน FM-ESU-00: แบบบันทึกผลการทวนสอบเครื่องตัดจี้ด้วยไฟฟ้า (Electrosurgical Units)

5.3.2 Contact Quality Monitor

เป็นการทวนสอบการแจ้งเตือน dispersive electrodes เมื่อค่าความต้านทานไม่เหมาะสมต่อการใช้งาน โดยการเพิ่มค่าความต้านทานจากเครื่องวิเคราะห์เครื่องตัดจี้ด้วยไฟฟ้า (Electrosurgical Unit Analyzer) ในเครื่องมือบางยี่ห้อ อาจจำเป็นต้องใช้ตัวแปลงสำหรับสาย CQM เพื่อต่อเข้ากัน ตรวจสอบความพร้อมของเครื่องมือก่อนการทวนสอบ

รายการ	วิธีการ
5.3.2.1 การแจ้งเตือน	1.ทวนสอบโดยใช้ monopolar active electrodes เชื่อมต่อสาย dispersive electrodes 2.ถอดสาย dispersive electrodes ออกจากเครื่อง เครื่องต้องมีเสียงหรือสัญญาณแจ้งเตือนและเครื่องต้องไม่สามารถใช้งานได้
5.3.2.2 Contact Quality Monitor  **รูปที่ 15** การวัด Contact Quality Monitor **<u>หมายเหตุ</u>** : วิธีการติดตั้งทำตามคำแนะนำของ Electrosurgical Units Analyzer แต่ละยี่ห้อ 1. Electrosurgical Unit: Cut/Coag Mode 2. Electrosurgical Units Analyzer: CQM Mode	**สำหรับ single dispersive electrodes** 1. ติดตั้งเครื่องตัดจี้ด้วยไฟฟ้า (Electrosurgical Units) เข้ากับเครื่องวิเคราะห์เครื่องตัดจี้ด้วยไฟฟ้า (Electrosurgical Unit Analyzer) ตามคู่มือการใช้งานของเครื่องวิเคราะห์เครื่องตัดจี้ด้วยไฟฟ้า (Electrosurgical Unit Analyzer) 2. ตั้งค่าความต้านทานของโหลดจากเครื่องวิเคราะห์เครื่องตัดจี้ด้วยไฟฟ้า (Electrosurgical Unit Analyzer) ไว้ที่ 1 โอห์ม 3. ปรับค่าความต้านทานของโหลด**เพิ่มขึ้น** จนกระทั่งเครื่องตัดจี้ด้วยไฟฟ้า (Electrosurgical Units) ตัดการทำงานและมีสัญญาณเตือน 4. บันทึกผลใน FM-ESU-00: แบบบันทึกผลการทวนสอบเครื่องตัดจี้ด้วยไฟฟ้า (Electrosurgical Units) **สำหรับ Dual dispersive electrodes** 1. ติดตั้งเครื่องตัดจี้ด้วยไฟฟ้า (Electrosurgical Units) เข้ากับเครื่องวิเคราะห์เครื่องตัดจี้ด้วยไฟฟ้า (Electrosurgical Unit Analyzer) ตามคู่มือการใช้งานของเครื่องวิเคราะห์เครื่องตัดจี้ด้วยไฟฟ้า (Electrosurgical Unit Analyzer) 2. ตั้งค่าความต้านทานของโหลดจากเครื่องวิเคราะห์เครื่องตัดจี้ด้วยไฟฟ้า (Electrosurgical Unit Analyzer) ไว้ที่ 50 โอห์ม 3. ปรับค่าความต้านทานของโหลด**เพิ่มขึ้น** จนกระทั่งเครื่องตัดจี้ด้วยไฟฟ้า (Electrosurgical Units) ตัดการทำงานและมีสัญญาณเตือน 4. บันทึกผลใน FM-ESU-00: แบบบันทึกผลการทวนสอบเครื่องตัดจี้ด้วยไฟฟ้า (Electrosurgical Units) 5. ทำตาม ข้อ 2 – 4 โดยปรับค่าความต้านทานของโหลด**ลดลง**

5.3.3 RF Output Isolation

เป็นการทวนสอบค่าพลังงานเครื่องตัดจี้ด้วยไฟฟ้า (Electrosurgical Units) เมื่อระบบ Isolation ของเครื่องมือเกิดความผิดพลาด หรือใช้ไม่ได้ การทวนสอบนี้ห้ามทำการทวนสอบนี้กับเครื่องที่มีการต่อกราวด์กับ dispersive electrodes โดยตรง หรือมี dispersive electrodes ที่เชื่อมต่อกับกราวด์ผ่านตัวเก็บประจุ (เช่น ground referenced units)

รายการ	วิธีการ
5.3.3.1 RF Output Isolation **ก่อนการทวนสอบให้ศึกษาคู่มือ หากไม่มั่นใจว่าเครื่องตัดจี้ด้วยไฟฟ้า (Electrosurgical Units) เป็นระบบ Isolation หรือไม่ **เครื่องมือต้องไม่ถูกใช้งานก่อนการทวนสอบด้วยค่าพลังงานสูงสุดเพราะจะทำให้เกิดความเครียด (Stress the unit) **หมายเหตุ :** วิธีการติดตั้งทำตามคำแนะนำของ Electrosurgical Units Analyzer แต่ละยี่ห้อ	1. ติดตั้งเครื่องตัดจี้ด้วยไฟฟ้า (Electrosurgical Units) เข้ากับเครื่องวิเคราะห์เครื่องตัดจี้ด้วยไฟฟ้า (Electrosurgical Unit Analyzer) ตามคู่มือการใช้งานของเครื่องวิเคราะห์เครื่องตัดจี้ด้วยไฟฟ้า (Electrosurgical Unit Analyzer) 2. ตั้งค่าเครื่องตัดจี้ด้วยไฟฟ้า (Electrosurgical Units) ในโหมด Pure CUT และตั้งค่าพลังงานไว้ที่สูงสุดที่เครื่องสามารถทำได้ 3. วัดค่ากระแสไฟฟ้ารั่วไหลที่ active และ dispersive electrodes เทียบกับกราวด์ บันทึกผลใน FM-ESU-00: แบบบันทึกผลการทวนสอบเครื่องตัดจี้ด้วยไฟฟ้า (Electrosurgical Units) 4. ทำตามข้อ 2 -3 โดยเปลี่ยนโหมดของเครื่องตัดจี้ด้วยไฟฟ้า (Electrosurgical Units) เป็น COAG

6. แบบบันทึกผลการทวนสอบ:

6.1 FM-ESU-00: แบบบันทึกผลการทวนสอบเครื่องตัดจี้ด้วยไฟฟ้า (Electrosurgical Units)

7. เกณฑ์การยอมรับ:

รายการ	เกณฑ์การยอมรับ
7.1 RF Output Power	±5 W หรือ ±20% ของค่าที่ตั้ง (ขึ้นอยู่กับว่าค่าใดสูงกว่า)
7.2 Contact Quality Monitor (CQM) (หมายเหตุ: ทวนสอบเฉพาะเครื่องที่มีระบบ CQM)	> 10 Ω สำหรับ single dispersive electrodes
	5 Ω - 150 Ω สำหรับ สำหรับ Dual dispersive electrodes
7.3 RF Output Isolation	≤ 150 mA หรือ ≤ 4.5 W

FM-ESU-00: แบบบันทึกผลการทวนสอบเครื่องตัดจี้ด้วยไฟฟ้า (Electrosurgical Units)

หมายเลขบันทึก .....

ข้อมูลผู้รับบริการ (Customer)

หน่วยงาน :.....

ที่อยู่ (Address) :.....

แผนกผู้รับบริการ (Department) :.....

สภาวะแวดล้อมขณะทวนสอบ (Condition Environment)

อุณหภูมิ (Temperature): ..... ℃ ความชื้นสัมพัทธ์ (Humidity Relative): ..... %Rh

รายละเอียดของเครื่องมือมาตรฐาน (STD)

ชื่อเครื่อง	ยี่ห้อ (Manufacture)	รุ่น (Model)	หมายเลขเครื่อง (Serial Number)	วันที่สอบเทียบล่าสุด (Calibration Date)

รายละเอียดของเครื่องที่ทำการทวนสอบ (DUT)

ชื่อเครื่อง	ยี่ห้อ (Manufacture)	รุ่น (Model)	หมายเลขเครื่อง (Serial Number)	รหัสเครื่องมือ (ID Number)

ความละเอียดที่สามารถอ่านได้ (Resolution) : ☐ STD..... ☐ DUT.....

ประเภทเครื่องมือ (Function) : ☐ Analog ☐ Digital

เงื่อนไขการทวนสอบ (Condition of verification) : ☐ ตามรอบระยะเวลา ☐ หลังการซ่อมแซม

ฟังก์ชันของเครื่องที่มี : ☐ Active Electrode ☐ Dispersive Electrode

อุปกรณ์อื่นๆ (Accessories) :.....

วันที่ทำการทวนสอบ (Verified Date) : ..... ผู้ทำการทวนสอบ (Verified by) : .....

ผลการทวนสอบ

1. การตรวจสอบทางกายภาพ (Visual inspection/Physical inspection)

หัวข้อการทวนสอบ		ปกติ	ไม่ปกติ	N/A	หมายเหตุ
1	โครงสร้างภายนอกของเครื่อง				
2	ล้อและห้ามล้อ				
3	การยึดติด				
4	อุปกรณ์รับสัญญาณ และตัวกรองอากาศ				
5	ชุดสายอุปกรณ์				
6	สายไฟ ปลั๊กไฟ และชุดช่วยพยุงสาย				
7	ระบบป้องกัน				
8	ป้ายแสดงข้อมูลจำเพาะ				
9	อุปกรณ์เชื่อมต่อ				
10	ระบบการตรวจสอบตัวเองอัตโนมัติ				
11	หน้าจอแสดงผลและปุ่มกดต่างๆ				
12	การตั้งเวลาและวันที่				
13	แบตเตอรี่และการชาร์จ				
14	สัญญาณเตือน (เสียง/แสง)				
15	ฟังก์ชันอื่นๆ ตามคู่มือผู้ผลิต				

2. การทวนสอบประสิทธิภาพการทำงาน

2.1 การตรวจสอบความปลอดภัยทางไฟฟ้า

☐ N/A

☐ FM-ESA-00 (หมายเลขบันทึก.....)

2.2 RF Output Power

2.2.1 Monopolar: Maximum Output.....watt Test Load ..... Ω

โหมดทวนสอบ	ค่าที่ตั้ง (DUT Setting) (Watt)	ค่าที่อ่าน (STD Reading) (Watt)	Error (STD-DUT) (Watt)	Percent Error (%) (Error/DUT) *100	หมายเหตุ
Cut					
Coag					

2.2.2 Bipolar: Maximum Output.....watt Test Load ..... Ω

โหมดทวนสอบ	ค่าที่ตั้ง (DUT Setting) (Watt)	ค่าที่อ่าน (STD Reading) (Watt)	Error (STD-DUT) (Watt)	Percent Error (%) (Error/DUT)*100	หมายเหตุ
Cut					
Coag					

2.3 Contact Quality Monitor (CQM)

☐ single dispersive electrodes Alarm at..... Ω

☐ dual dispersive electrodes Alarm at..... Ω

Alarm at..... Ω

2.4 RF Output Isolation

☐ Maximum Output.....watt Test Load ..... Ω

โหมดทวนสอบ	Electrode	ค่าที่อ่าน (STD Reading) (mA)	หมายเหตุ
Cut	Active		
	Dispersive		
Coag	Active		
	Dispersive		

หมายเหตุ (Remark) :

.....

.....

.....

รหัสวิธีการ : MED-INP-00

ชื่อเครื่องมือ : เครื่องให้สารละลายทางหลอดเลือดดำ (Infusion pump)

1. ขอบข่าย: เอกสารฉบับนี้เป็นวิธีการทั่วไปสำหรับทวนสอบ เครื่องให้สารละลายทางหลอดเลือดดำ (Infusion pump) โดยใช้เครื่องวิเคราะห์การทำงานของเครื่องให้สารละลายทางหลอดเลือดดำ (Infusion pump analyzer) ซึ่งครอบคลุมวิธีการตรวจสอบทางกายภาพ (Visual inspection/Physical inspection) รวมถึงการทวนสอบประสิทธิภาพการทำงาน (Performance Verification) และการบันทึกผลการทวนสอบในขอบข่าย ดังนี้

1.1 การป้องกันการไหลอิสระ (Free Flow Protection)

1.2 อัตราการไหล (Flow rate)

1.3 ค่าแรงดันอุดตัน (Occlusion pressure)

1.4 การตรวจจับฟองอากาศ (Air in line)

2. เอกสาร/มาตรฐานอ้างอิง:

2.1 ECRI: Large-Volume Infusion Pumps. Procedure No. 416-20190716: 2019

2.2 TP-MMD-02: 2016: คู่มือการทดสอบเครื่องมือวัดทางการแพทย์ เครื่องควบคุมการให้สารละลายทางหลอดเลือดดำ (Infusion Pumps)

3. ข้อควรระวังในการทวนสอบ

รายการ	วิธีการ
3.1 ก่อนการทวนสอบ	3.1.1 ศึกษาคู่มือ วิธีการใช้งานของเครื่องมือที่จะทวนสอบ 3.1.2 สวมอุปกรณ์ป้องกันส่วนบุคคล ก่อนทำความสะอาดเครื่องมือ 3.1.3 บันทึกการตั้งค่าของเครื่อง ก่อนเริ่มการทวนสอบ (กรณีที่มีการตั้งค่าไว้จากผู้ใช้งาน) 3.1.4 ตรวจสอบความถูกต้องของชุดสายให้สารละลาย (IV Set) ให้ตรงกับเครื่อง และโหมดที่ทำการทวนสอบ 3.1.5 ตรวจสอบความถูกต้องของการติดตั้งของชุดสายให้สารละลาย (IV Set) เป็นไปตามคู่มือผู้ผลิต
3.2 ระหว่างการทวนสอบ	3.2.1 ตรวจสอบข้อต่อต่างๆ ระหว่างเครื่องมือมาตรฐาน และเครื่องมือที่ทำการทวนสอบเพื่อป้องกันการรั่วไหลของระบบ 3.2.2 ตรวจสอบความเพียงพอของแบตเตอรี่ กรณีเครื่องไม่ใช้ไฟ AC
3.3 หลังการทวนสอบ	3.3.1 คืนค่าเครื่องมือให้อยู่ในโหมดเริ่มต้น กรณีที่ผู้ใช้งานตั้งค่าไว้ 3.3.2 ตรวจสอบความครบถ้วนของอุปกรณ์ประกอบของเครื่อง 3.3.3 ตรวจสอบความพร้อมใช้ของเครื่องก่อนการส่งคืน

4. เครื่องมืออุปกรณ์ที่ใช้ในการทวนสอบ:

4.1 เครื่องวิเคราะห์การทำงานของเครื่องให้สารละลายทางหลอดเลือดดำ (Infusion Pump Analyzer)

- พิสัยการวัด (Range) สามารถวัดค่าได้ครอบคลุม: 0 ถึง 300 ml/hr
- ความแม่น (Accuracy): อัตราการไหล ≤ ± 2% ของค่าที่อ่านได้
- ความแม่น (Accuracy): แรงดัน ≤ ±25 mmHg ของค่าที่ตั้ง

4.2 ชุดสายให้สารละลาย (IV Set)

4.3 น้ำกลั่น

4.4 กระบอกฉีดอินซูลินแบบ U-100

5. วิธีปฏิบัติการทวนสอบ:

5.1 การตรวจสอบทางกายภาพ (Visual inspection/Physical inspection)

รายการ	วิธีการ
5.1.1 โครงสร้างภายนอกของเครื่อง (Chassis / Housing)	โครงสร้างภายนอกสะอาด มีสภาพสมบูรณ์ ไม่มีการแตกหัก
5.1.2 ล้อและห้ามล้อ (Caster / Brakes)	ล้อสามารถหมุนได้ไม่ติดขัด ห้ามล้อสามารถล็อคได้
5.1.3 การยึดติด (Mount : Pole / Stand / Cart)	ความแน่นหนาของการยึดติดเครื่องมือกับอุปกรณ์ (ผนัง/รถเข็น/เสา)
5.1.4 อุปกรณ์รับสัญญาณ และตัวกรองอากาศ (Probes / Sensors / Electrodes / Filters)	มีสภาพสมบูรณ์ไม่ชำรุดเสียหาย/ระบบกรองอากาศสะอาดไม่อุดตัน
5.1.5 ชุดสายอุปกรณ์ (Tubes / Hoses / Cables)	มีสภาพสมบูรณ์ไม่ชำรุดเสียหาย ฉีก ขาด หรือรั่ว
5.1.6 สายไฟ ปลั๊กไฟ และชุดช่วยพยุงสาย (AC Plug / Power Cord / Strain Reliefs)	มีสภาพสมบูรณ์ไม่ชำรุดเสียหาย/ชุดช่วยพยุงสายสามารถใช้งานได้ ไม่มีรอยแตกร้าว พับ งอ
5.1.7 ระบบป้องกัน (Circuit Breaker / Fuse)	มีสภาพสมบูรณ์ไม่ชำรุดเสียหาย
5.1.8 ป้ายแสดงข้อมูลจำเพาะ (Labelling)	ป้ายแสดงรายละเอียดยี่ห้อ รุ่น หมายเลขเครื่องรวมถึงป้ายคำเตือนต่าง ๆ ต้องมองเห็นชัดเจน
5.1.9 อุปกรณ์เชื่อมต่อ (Fittings / Connectors)	มีสภาพสมบูรณ์ไม่ชำรุดเสียหาย ครบถ้วนตามการใช้งาน
5.1.10 ระบบการตรวจสอบตัวเองอัตโนมัติ (Self-Test)	เครื่องต้องสามารถตรวจสอบตัวเองได้เมื่อเปิดเครื่อง (ตามคู่มือของเครื่องนั้น ๆ)
5.1.11 หน้าจอแสดงผลและปุ่มกดต่างๆ (Indicators/Displays&Controls/Switches)	ไฟบนหน้าจอต้องติดและตัวอักษร/ สัญลักษณ์ต้องแสดงผลชัดเจน ปุ่มกดทุกปุ่มต้องสะอาดและไม่มีรอยชำรุดเสียหาย
5.1.12 การตั้งเวลาและวันที่ (Time/Date Settings)	เวลาและวันที่ต้องเป็นปัจจุบัน

รายการ	วิธีการ
5.1.13 แบตเตอรี่และการชาร์จ (Battery/Charger)	ยังทำงานได้ในระยะเวลา ที่กำหนดโดยคู่มือผู้ผลิต หรือผู้ใช้งาน
5.1.14 สัญญานเตือน (Audible, Visual)	มีสัญญาณเตือน แสง/เสียง ตามคู่มือผู้ผลิตเครื่องนั้นๆ
5.1.15 ฟังก์ชันอื่นๆ ตามคู่มือผู้ผลิต (Manufacturer Recommendations)	ตรวจสอบตามคำแนะนำ ของคู่มือผู้ผลิตเครื่องนั้นๆ • Flow-Stop Mechanism(s)

5.2 การตรวจสอบความปลอดภัยทางไฟฟ้า

ดำเนินการตาม ESA-MED-00 : การตรวจสอบความปลอดภัยทางไฟฟ้าของเครื่องมือทางการแพทย์ (Electrical Safety Verification)

5.3 การทวนสอบประสิทธิภาพการทำงาน (Performance Verification)

5.3.1 Free Flow Protection

ดำเนินการติดตั้งสายให้สารละลาย (IV set) เข้ากับเครื่องให้สารละลายทางหลอดเลือดดำ (Infusion pump) พร้อมทั้งไล่ฟองอากาศในสายให้สารละลาย (IV set) ให้หมด

รายการ	วิธีการ
5.3.1.1 โหมด Power on	1. กดเปิดเครื่องให้สารละลายทางหลอดเลือดดำ (Infusion pump) โดยที่ยังไม่กดปุ่ม start หลังจากนั้นทำการเปิด roller clamp ที่สายให้สารละลาย (IV set) 2. สังเกตต้องไม่มีการหยด/ไหลอย่างต่อเนื่องของสารละลายใน drip chamber และปลายสายให้สารละลาย (IV set) 5. บันทึกผลใน FM-INP-00: แบบบันทึกผลการทวนสอบเครื่องให้สารละลายทางหลอดเลือดดำ (Infusion pump)
5.3.1.2 โหมด Open door	1. ตั้งค่าอัตราการไหลของเครื่องให้สารละลายทางหลอดเลือดดำ (Infusion pump) ไปที่ 100 ml/hr ทิ้งไว้สักครู่ 2. ทำการเปิดประตูเครื่องให้สารละลายทางหลอดเลือดดำ (Infusion pump) ขณะที่เครื่องกำลังทำงาน 3. ต้องมีเสียงแจ้งเตือนของเครื่องให้สารละลายทางหลอดเลือดดำ (Infusion pump) และต้องไม่มีการหยด/ไหลอย่างต่อเนื่องของสารละลายใน drip chamber และปลายสายให้สารละลาย (IV set) 4. ทำการกดปิดการแจ้งเตือน 5. บันทึกผลใน FM-INP-00: แบบบันทึกผลการทวนสอบเครื่องให้สารละลายทางหลอดเลือดดำ (Infusion pump)

รายการ	วิธีการ
5.3.1.3 โหมด Close door	1. ปิดประตูเครื่องเครื่องให้สารละลายทางหลอดเลือดดำ (Infusion pump) 2. สังเกตต้องไม่มีการหยด/ไหลอย่างต่อเนื่องของสารละลายใน drip chamber และปลายสายให้สารละลาย (IV set) 3. บันทึกผลใน FM-INP-00: แบบบันทึกผลการทวนสอบเครื่องให้สารละลายทางหลอดเลือดดำ (Infusion pump)

5.3.2 ทวนสอบค่าอัตราการไหล (Flow rate)

เป็นการทวนสอบค่าอัตราการไหล (Flow rate) ของเครื่องให้สารละลายทางหลอดเลือดดำ (Infusion pump) อย่างน้อย 3 จุด จุดละ 1 ครั้ง ให้ครอบคลุมจุดที่ผู้รับบริการใช้งาน

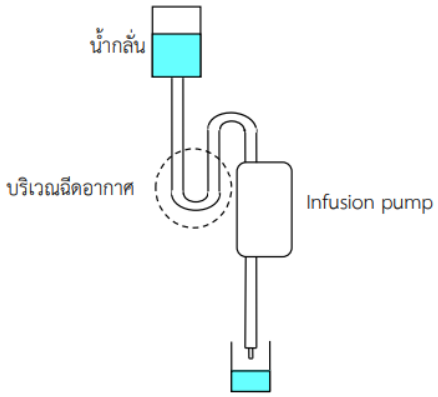
รายการ	วิธีการ
5.3.2.1 อัตราการไหล (Flow rate) **หากทวนสอบในอัตราการไหลที่ต่ำกว่า 20 ml/hr ใช้เวลาในการเก็บค่าอย่างน้อย 1 ชั่วโมง **หากทวนสอบในอัตราการไหลที่มากกว่า 20 ml/hr ใช้เวลาในการเก็บค่าอย่างน้อย 30 นาที **หรือใช้เวลาตามคู่มือเครื่องวิเคราะห์การทำงานของเครื่องให้สารละลายทางหลอดเลือดดำ (Infusion pump Analyzer)	1. ติดตั้งสายให้สารละลาย (IV set) เข้ากับเครื่องให้สารละลายทางหลอดเลือดดำ (Infusion pump) พร้อมทั้งไล่ฟองอากาศในสายให้สารละลาย (IV set) ให้หมด 2. ต่อปลายสายให้สารละลาย (IV set) เข้ากับเครื่องวิเคราะห์การทำงานของเครื่องให้สารละลายทางหลอดเลือดดำ (Infusion pump Analyzer) 3. ตั้งค่าเครื่องวิเคราะห์การทำงานของเครื่องให้สารละลายทางหลอดเลือดดำ (Infusion pump Analyzer) ไว้ที่โหมดทวนสอบอัตราการไหล (Flow rate) 4. ทำการตั้งค่าอัตราการไหล (Flow rate) ที่เครื่องให้สารละลายทางหลอดเลือดดำ (Infusion pump) ไว้ที่จุดแรกที่ต้องการทวนสอบ 5. รอจนกระทั่งค่าอัตราการไหลที่อ่านได้จากเครื่องวิเคราะห์การทำงานของเครื่องให้สารละลายทางหลอดเลือดดำ (Infusion pump Analyzer) มีค่าคงที่ 6. อ่านค่าและบันทึกผลอัตราการไหล (Flow rate) ที่ได้ใน FM-INP-00: แบบบันทึกผลการทวนสอบเครื่องให้สารละลายทางหลอดเลือดดำ (Infusion pump) 7. ทำซ้ำข้อ 3.-5. โดยเปลี่ยนอัตราการไหลของเครื่องให้สารละลายทางหลอดเลือดดำ (Infusion pump) จนครบ 3 จุด

5.3.3 ทวนสอบค่าแรงดันอุดตัน (Occlusion pressure)

เป็นการทวนสอบเพื่อหาค่า Occlusion Pressure โดยทำการวัดค่าแรงดันสูงสุดที่เกิดขึ้น เนื่องจากระบบการไหลของ สารละลายเกิดการอุดตันแล้วนำผลที่ได้มาเทียบกับค่า Occlusion Pressure ที่กำหนดไว้ของเครื่องให้สารละลายทางหลอดเลือดดำ (Infusion pump) ในแต่ละรุ่น

รายการ	วิธีการ
5.3.3.1 ค่าแรงดันอุดตัน (Occlusion pressure)	1. ตั้งเครื่องวิเคราะห์การทำงานของเครื่องให้สารละลายทางหลอดเลือดดำ (Infusion pump Analyzer) ไว้ที่โหมดทวนสอบแรงดันอุดตัน (Occlusion) 2. ตั้งค่าอัตราการไหล (Flow rate) ของเครื่องให้สารละลายทางหลอดเลือดดำ (Infusion pump) ที่ 100 ml/hr 3. กด start เพื่อเริ่มการทำงานของเครื่องให้สารละลายทางหลอดเลือดดำ (Infusion pump) และเครื่องวิเคราะห์การทำงานของเครื่องให้สารละลายทางหลอดเลือดดำ (Infusion pump Analyzer) พร้อมกัน 4. รอจนกระทั่งเกิดเสียงแจ้งเตือน Occlusion alarm จากเครื่องให้สารละลายทางหลอดเลือดดำ 5. ทำการอ่านค่าและบันทึกผลแรงดันที่เครื่องวิเคราะห์ฯ ใน FM-INP-00: แบบบันทึกผลการทวนสอบเครื่องให้สารละลายทางหลอดเลือดดำ (Infusion pump) 6. ทำการ reset เครื่อง และทำซ้ำข้อ 1.-5. จนครบ 3 ครั้ง

5.3.4 การทวนสอบ Air in line

รายการ	วิธีการ
 **รูปที่ 16** การติดตั้ง IV set ร่วมกับเครื่อง Infusion Pump เพื่อทวนสอบ Air in line	1. ตั้งค่าอัตราการไหลของเครื่องให้สารละลายทางหลอดเลือดดำไปที่ 100 ml/hr 2. สูบอากาศเข้ากระบอกฉีดอินซูลินในปริมาตร 10 ยูนิต (เท่ากับ 100 µl) 3. ฉีดอากาศเข้า IV set ในปริมาตร 100 µl 4. สังเกตเสียงแจ้งเตือน ต้องดังเมื่อฟองอากาศเข้าไปภายในเครื่อง 5. บันทึกผลใน FM-INP-00: แบบบันทึกผลการทวนสอบเครื่องให้สารละลายทางหลอดเลือดดำ (Infusion pump)

5.3.5 ทวนสอบการทำงานของแบตเตอรี่

รายการ	วิธีการ
5.3.5.1 การทำงานของแบตเตอรี่	1. ตั้งค่าอัตราการไหลของเครื่องให้สารละลายไว้ที่ ≥ 100 ml/hr 2. เครื่องสามารถทำงานได้อย่างปกติ โดยใช้พลังงานจากแบตเตอรี่ในระยะเวลาไม่ต่ำกว่า 30 นาที 3. บันทึกผลใน FM-INP-00: แบบบันทึกผลการทวนสอบเครื่องให้สารละลายทางหลอดเลือดดำ (Infusion pump)

6. แบบบันทึกผลการทวนสอบ:

6.1 FM-INP-00: แบบบันทึกผลการทวนสอบเครื่องให้สารละลายทางหลอดเลือดดำ (Infusion pump)

7. เกณฑ์การยอมรับ:

รายการ	เกณฑ์การยอมรับ
7.1 Free Flow Protection	
• โหมด Power on	ไม่ไหล
• โหมด Open door	ไม่ไหลและมีแจ้งเตือน
• โหมด Close door	ไม่ไหล
7.2 อัตราการไหล	± 10%
7.3 Occlusion pressure	
• กรณีไม่สามารถตั้งค่าได้	Max ≤ 1,000 mmHg และ (Max-Min) ≤± 51 mmHg
• กรณีที่สามารถตั้งค่าได้	Max ≤ 1,000 mmHg และ (Average-set) ≤± 51 mmHg
• กรณีที่สามารถกำหนดช่วงได้	Max ≤ 1,000 mmHg และ Average ≤ set interval

หมายเหตุ Max = ค่าสูงสุดที่ได้จากการบันทึกผล
Min = ค่าต่ำสุดที่ได้จากการบันทึกผล
Average = ค่าเฉลี่ยที่ได้จากการบันทึกผล
Set = ค่าที่ตั้งให้เครื่องแจ้งเตือน เมื่อมีแรงดันอุดตัน
set interval = ช่วงการแจ้งเตือน เมื่อมีแรงดันอุดตัน (ตามคำแนะนำของผู้ผลิต มีเฉพาะบางรุ่น)

FM-INP-00: แบบบันทึกผลการทวนสอบเครื่องให้สารละลายทางหลอดเลือดดำ (Infusion pump)

หมายเลขบันทึก .....

ข้อมูลผู้รับบริการ (Customer)

หน่วยงาน :.....

ที่อยู่ (Address) :.....

แผนกผู้รับบริการ (Department) :.....

สภาวะแวดล้อมขณะทวนสอบ (Condition Environment)

อุณหภูมิ (Temperature): ..... ℃ ความชื้นสัมพัทธ์ (Humidity Relative): ..... %Rh

รายละเอียดของเครื่องมือมาตรฐาน (STD)

ชื่อเครื่อง	ยี่ห้อ (Manufacture)	รุ่น (Model)	หมายเลขเครื่อง (Serial Number)	วันที่สอบเทียบล่าสุด (Calibration Date)

รายละเอียดของเครื่องที่ทำการทวนสอบ (DUT)

ชื่อเครื่อง	ยี่ห้อ (Manufacture)	รุ่น (Model)	หมายเลขเครื่อง (Serial Number)	รหัสเครื่องมือ (ID Number)

ความละเอียดที่สามารถอ่านได้ (Resolution) : ☐ STD..... ☐ DUT.....

ประเภทเครื่องมือ (Function) : ☐ Analog ☐ Digital

เงื่อนไขการทวนสอบ (Condition of verification) : ☐ ตามรอบระยะเวลา ☐ หลังการซ่อมแซม

ชุดสายให้สารละลาย (IV Set) : ยี่ห้อ (Manufacture).....รุ่น (Model).....(.....Drops/ml)

ฟังก์ชันของเครื่องที่มี : ☐ Drop Sensor

การตั้งค่าเครื่อง : ☐ 15 Drops/ml ☐ 19/20 Drops/ml ☐ 60 Drops/ml

อุปกรณ์อื่นๆ (Accessories) :.....

วันที่ทำการทวนสอบ (Verified Date) : ..... ผู้ทำการทวนสอบ (Verified by) : .....

ผลการทวนสอบ

1. การตรวจสอบทางกายภาพ (Visual inspection/Physical inspection)

หัวข้อการทวนสอบ		ปกติ	ไม่ปกติ	N/A	หมายเหตุ
1	โครงสร้างภายนอกของเครื่อง				
2	ล้อและห้ามล้อ				
3	การยึดติด				
4	อุปกรณ์รับสัญญาณ และตัวกรองอากาศ				
5	ชุดสายอุปกรณ์				
6	สายไฟ ปลั๊กไฟ และชุดช่วยพยุงสาย				
7	ระบบป้องกัน				
8	ป้ายแสดงข้อมูลจำเพาะ				
9	อุปกรณ์เชื่อมต่อ				
10	ระบบการตรวจสอบตัวเองอัตโนมัติ				
11	หน้าจอแสดงผลและปุ่มกดต่างๆ				
12	การตั้งเวลาและวันที่				
13	แบตเตอรี่และการชาร์จ				
14	สัญญาณเตือน (เสียง/แสง)				
15	ฟังก์ชันอื่นๆ ตามคู่มือผู้ผลิต				

2. การทวนสอบประสิทธิภาพการทำงาน

2.1 การตรวจสอบความปลอดภัยทางไฟฟ้า

☐ N/A

☐ FM-ESA-00 (หมายเลขบันทึก.....)

2.2 การป้องกันการไหลอิสระ (Free Flow Protection)

หัวข้อการทวนสอบ	เกณฑ์	ปกติ	ไม่ปกติ	N/A	หมายเหตุ
- Power on	ไม่ไหล				
- Open door	ไม่ไหลและมีเสียงแจ้งเตือน				
- Close door	ไม่ไหล				

2.3 อัตราการไหล (Flow rate)

ค่าที่ตั้ง (DUT Setting) (ml/hr)	ค่าที่อ่าน (STD Reading) (ml/hr)	Error (STD-DUT) (ml/hr)	Percent Error (%) (Error/DUT)*100	หมายเหตุ

2.4 แรงดันอุดตัน (Occlusion pressure)

ค่าที่ตั้ง (STD Setting) (mmHg)	ค่าที่อ่าน (DUT Reading) (mmHg)			ค่าเฉลี่ย (Average) (mmHg)	หมายเหตุ
	ครั้งที่ 1	ครั้งที่ 2	ครั้งที่ 3		

เกณฑ์การยอมรับ : กรณีไม่สามารถตั้งค่าได้ : Max ≤ 1,000 mmHg และ (Max-Min) ≤± 51 mmHg

กรณีที่สามารถตั้งค่าได้ : Max ≤ 1,000 mmHg และ (Average-set) ≤± 51 mmHg

กรณีที่สามารถกำหนดช่วงได้ : Max ≤ 1,000 mmHg และ Average ≤ set interval

หมายเหตุ : Max = ค่าสูงสุดที่ได้จากการบันทึกผล

Min = ค่าต่ำสุดที่ได้จากการบันทึกผล

Average = ค่าเฉลี่ยที่ได้จากการบันทึกผล

Set = ค่าที่ตั้งให้เครื่องแจ้งเตือน เมื่อมีแรงดันอุดตัน

Set interval = ช่วงการแจ้งเตือน เมื่อมีแรงดันอุดตัน (ตามคำแนะนำของผู้ผลิต มีเฉพาะบางรุ่น)

2.5 ทวนสอบ Air in line

Setting Air in line (µl) ☐ Pass ☐ Fail (หมายเหตุ).....

2.6 ทวนสอบการทำงานของแบตเตอรี่

Setting Battery > 30 minutes ☐ Pass ☐ Fail (หมายเหตุ).....

หมายเหตุ (Remark) :

.....

.....

.....

รหัสวิธีการ : MED-MPM-00

ชื่อเครื่องมือ : เครื่องติดตามสัญญาณชีพผู้ป่วย (Multiparameter physiologic Monitors)

1. ขอบข่าย: เอกสารฉบับนี้เป็นวิธีการทั่วไปสำหรับทวนสอบ เครื่องติดตามสัญญาณชีพผู้ป่วย (Multiparameter physiologic Monitors) โดยใช้เครื่องจำลองสัญญาณชีพผู้ป่วย (Patient Simulator) ซึ่งครอบคลุมวิธีการตรวจสอบทางกายภาพ (Visual inspection/Physical inspection) รวมถึงการทวนสอบประสิทธิภาพการทำงาน (Performance Verification) และการบันทึกผลการทวนสอบในขอบข่าย ดังนี้

1.1 วัดค่าคลื่นไฟฟ้าของหัวใจ (full : ECG)

1.2 วัดค่าความอิ่มตัวของออกซิเจนในเลือด (SpO_2)

1.3 วัดความดันโลหิตแบบไม่รุกล้ำ (Non-Invasive Blood Pressure)

1.4 วัดค่าอุณหภูมิ (Temperature)

1.5 วัดระดับออกซิเจนและคาร์บอนไดออกไซด์ผ่านผิวหนัง (Transcutaneous Oxygen/Carbon Dioxide)

1.6 วัดค่าความเข้มข้นของก๊าซคาร์บอนไดออกไซด์ (Capnometers)

เอกสารฉบับนี้สามารถใช้ได้กับ เครื่องเฝ้าระวังข้างเตียง (Bedside Monitor) เครื่องติดตามสัญญาณชีพผู้ป่วยแบบเคลื่อนย้าย (Transport Monitor) หรือเครื่องวัดสัญญาณชีพ (Vital signs Monitors) และนำไปประยุกต์ใช้ได้กับชุดควบคุมศูนย์กลางระบบติดตามสัญญาณชีพผู้ป่วย (Central stations) แต่ไม่ครอบคลุมถึงการวัดอัตราการเต้นของหัวใจ (Heart Rate) ของเครื่องกระตุกหัวใจด้วยไฟฟ้า (Defibrillator) ที่มีแหล่งที่มาจากแพดเดิล (Paddles)

2. เอกสาร/มาตรฐานอ้างอิง:

2.1 ECRI: Multiparameter Physiologic Monitors Procedure No. 493-20170503:2017

2.2 TP-MMD-09: 2018: คู่มือการทดสอบเครื่องมือวัดทางการแพทย์ เครื่องเฝ้าระวังผู้ป่วย (Patient monitor)

2.3 SMM02-1 Edition 1.0 2021: Non-invasive Sphygmomanometers Part 1: The Calibration Method for Non-invasive Sphygmomanometers

3. ข้อควรระวังในการทวนสอบ

รายการ	วิธีการ
3.1 ก่อนการทวนสอบ	3.1.1 ศึกษาคู่มือ วิธีการใช้งานของเครื่องมือที่จะทวนสอบ 3.1.2 สวมอุปกรณ์ป้องกันส่วนบุคคล ก่อนทำความสะอาดเครื่องมือ 3.1.3 บันทึกการตั้งค่าของเครื่อง ก่อนเริ่มการทวนสอบ (กรณีที่มีการตั้งค่าไว้จากผู้ใช้งาน) 3.1.4 หากเครื่องที่ทำการทวนสอบใช้พลังงานจากแบตเตอรี่ ตรวจสอบว่าแบตเตอรี่อยู่ในสภาพที่สมบูรณ์และไม่อยู่ในระดับต่ำ

รายการ	วิธีการ
3.2 ระหว่างการทวนสอบ	3.2.1 ตรวจสอบการเชื่อมต่อของอุปกรณ์ต่างๆ ระหว่างเครื่องมาตรฐาน และเครื่องที่ทำการทวนสอบ 3.2.2 ตรวจสอบความถูกต้องแหล่งที่มาของอัตราการเต้นของหัวใจในแต่ละพารามิเตอร์ (ECG/SpO_2/NIBP) 3.2.3 ตรวจสอบโหมดการทวนสอบให้ตรงกันระหว่างเครื่องมือมาตรฐานและเครื่องมือที่ทำการทวนสอบ
3.3 หลังการทวนสอบ	3.3.1 คืนค่าเครื่องมือให้อยู่ในโหมดเริ่มต้น กรณีที่ผู้ใช้งานตั้งค่าไว้ 3.3.2 ตรวจสอบความครบถ้วนของอุปกรณ์ประกอบของเครื่อง 3.3.3 ตรวจสอบความพร้อมใช้ของเครื่องก่อนการส่งคืน

4. เครื่องมืออุปกรณ์ที่ใช้ในการทวนสอบ:

4.1 เครื่องจำลองสัญญาณชีพผู้ป่วย (Patient Simulator)

สัญญาณคลื่นไฟฟ้าของหัวใจ (ECG Simulator)

- พิสัยการวัด (Range) สามารถวัดค่าได้ครอบคลุม : 30 bpm ถึง 250 bpm in 1 bpm step
- ความแม่น (Accuracy) : ±1% ของค่าที่ตั้งไว้

ค่าความอิ่มตัวของออกซิเจนในเลือด (SpO_2 Simulator)

- พิสัยการวัด (Range) สามารถวัดค่าได้ครอบคลุม :70% ถึง 100% in 1% step
- ความแม่น (Accuracy): ≤ 2.5% ของค่าที่ตั้งไว้

ค่าความดันโลหิต (NIBP Simulator/Pressure Guage)

- พิสัยการวัด (Range) สามารถวัดค่าได้ครอบคลุม: 0 mmHg ถึง 330 mmHg
- ความแม่น (Accuracy): ≤ 0.8 mmHg

4.2 นาฬิกาจับเวลา (Digital Stop Watch)

- ความละเอียดในการแสดงผลอย่างน้อย 1 วินาที

4.3 เครื่องสร้างอุณหภูมิ (แหล่งกำเนิดอุณหภูมิอ้างอิง)

- พิสัยการทำงานไม่น้อยกว่าช่วง 35.0 ºC ถึง 42.0 ºC

4.4 เครื่องวัดอุณหภูมิ

- มีพิสัยการวัดไม่น้อยกว่าช่วง 35.0 ºC ถึง 42.0 ºC

4.5 ก๊าซมาตรฐานอ้างอิง (ออกซิเจนและคาร์บอนไดออกไซด์)

5. วิธีปฏิบัติการทวนสอบ:

5.1 การตรวจสอบทางกายภาพ (Visual inspection/Physical inspection)

รายการ	วิธีการ
5.1.1 โครงสร้างภายนอกของเครื่อง (Chassis / Housing)	โครงสร้างภายนอกสะอาด มีสภาพสมบูรณ์ ไม่มีการแตกหัก
5.1.2 ล้อและห้ามล้อ (Caster / Brakes)	ล้อสามารถหมุนได้ไม่ติดขัด ห้ามล้อสามารถล็อคได้
5.1.3 การยึดติด (Mount : Pole / Stand / Cart)	ความแน่นหนาของการยึดติดเครื่องมือกับอุปกรณ์ (ผนัง/รถเข็น/เสา)
5.1.4 อุปกรณ์รับสัญญาณ และตัวกรองอากาศ (Probes / Sensors / Electrodes / Filters)	มีสภาพสมบูรณ์ไม่ชำรุดเสียหาย/ระบบกรองอากาศสะอาดไม่อุดตัน
5.1.5 ชุดสายอุปกรณ์ (Tubes / Hoses / Cables)	มีสภาพสมบูรณ์ไม่ชำรุดเสียหาย ฉีก ขาด หรือรั่ว
5.1.6 สายไฟ ปลั๊กไฟ และชุดช่วยพยุงสาย (AC Plug / Power Cord / Strain Reliefs)	มีสภาพสมบูรณ์ไม่ชำรุดเสียหาย/ชุดช่วยพยุงสายสามารถใช้งานได้ ไม่มีรอยแตกร้าว พับ งอ
5.1.7 ระบบป้องกัน (Circuit Breaker / Fuse)	มีสภาพสมบูรณ์ไม่ชำรุดเสียหาย
5.1.8 ป้ายแสดงข้อมูลจำเพาะ (Labelling)	ป้ายแสดงรายละเอียดยี่ห้อ รุ่น หมายเลขเครื่องรวมถึงป้ายคำเตือนต่าง ๆ ต้องมองเห็นชัดเจน
5.1.9 อุปกรณ์เชื่อมต่อ (Fittings / Connectors)	มีสภาพสมบูรณ์ไม่ชำรุดเสียหาย ครบถ้วนตามการใช้งาน
5.1.10 ระบบการตรวจสอบตัวเองอัตโนมัติ (Self-Test)	เครื่องต้องสามารถตรวจสอบตัวเองได้เมื่อเปิดเครื่อง (ตามคู่มือของเครื่องนั้น ๆ)
5.1.11 หน้าจอแสดงผลและปุ่มกดต่างๆ (Indicators/Displays & Controls/Switches)	ไฟบนหน้าจอต้องติดและตัวอักษร/ สัญลักษณ์ต้องแสดงผลชัดเจน ปุ่มกดทุกปุ่มต้องสะอาดและไม่มีรอยชำรุดเสียหาย
5.1.12 การตั้งเวลาและวันที่ (Time/Date Settings)	เวลาและวันที่ต้องเป็นปัจจุบัน
5.1.13 แบตเตอรี่และการชาร์จ (Battery/Charger)	ยังทำงานได้ในระยะเวลา ที่กำหนดโดยคู่มือผู้ผลิต หรือผู้ใช้งาน
5.1.14 สัญญานเตือน (Audible, Visual)	มีสัญญาณเตือน แสง/เสียง ตามคู่มือผู้ผลิตเครื่องนั้นๆ
5.1.15 ฟังก์ชันอื่นๆ ตามคู่มือผู้ผลิต (Manufacturer Recommendations)	ตรวจสอบตามคำแนะนำ ของคู่มือผู้ผลิดเครื่องนั้นๆ • Printer / Recorder

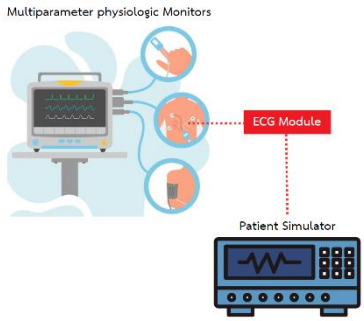
5.2 การตรวจสอบความปลอดภัยทางไฟฟ้า

ดำเนินการตาม ESA-MED-00 : การตรวจสอบความปลอดภัยทางไฟฟ้าของเครื่องมือทางการแพทย์ (Electrical Safety Verification)

5.3 การทวนสอบประสิทธิภาพการทำงาน (Performance Verification)

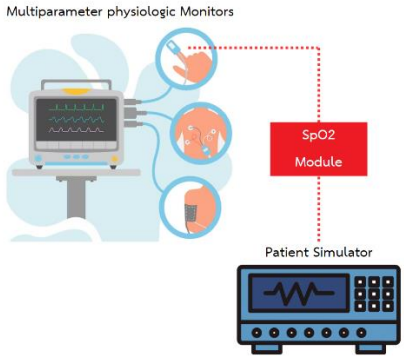
5.3.1 คลื่นไฟฟ้าของหัวใจ (ECG)

เป็นการทวนสอบความแม่นในการแสดงค่าอัตราการเต้นของหัวใจ และสัญญาณเตือนของเครื่องติดตามสัญญาณชีพผู้ป่วย (Multiparameter physiologic Monitors) เมื่ออัตราการเต้นของหัวใจมีค่าต่ำ (Lower) และ/หรือ สูงกว่า (Upper) ค่าที่ตั้งไว้ ทวนสอบอย่างน้อย 3 ค่าโดยให้ครอบคลุมช่วงการใช้งาน

รายการ	วิธีการ
5.3.1.1 ค่าอัตราการเต้นของหัวใจ (ECG Rate)  **รูปที่ 17** แสดงการต่อโมดูลการทวนสอบ ECG **<u>หมายเหตุ</u> : Mode การทวนสอบ** 1.Multiparameter physiologic Monitors: ECG 2.Patient Simulator: ECG Rate	1. ตั้งค่าอัตราการเต้นของหัวใจจากเครื่องจำลองสัญญาณชีพผู้ป่วย (Patient Simulator) ที่ค่าต่ำของช่วงการใช้งาน 2. อ่านค่าอัตราการเต้นของหัวใจจากเครื่องติดตามสัญญาณชีพผู้ป่วย (Multiparameter physiologic Monitors) 3.บันทึกผลใน FM-MPM-00: แบบบันทึกผลการทวนสอบเครื่องติดตามสัญญาณชีพผู้ป่วย (Multiparameter physiologic Monitors) 4. ทำซ้ำข้อ 1.-3. โดยเปลี่ยนการตั้งค่าอัตราการเต้นของหัวใจ เป็นค่ากลางและค่าสูงตามลำดับ
5.3.1.2 สัญญาณเตือน (Rate Alarm)	1. ตรวจสอบค่าระดับการเตือนของอัตราการเต้นของหัวใจ ทั้งค่าต่ำ (Lower) และ/หรือ สูงกว่า (Upper) ที่ตั้งไว้ในเครื่องติดตามสัญญาณชีพผู้ป่วย (Multiparameter physiologic Monitors) 2. ตั้งค่าอัตราการเต้นของหัวใจจากเครื่องจำลองสัญญาณชีพผู้ป่วย (Patient Simulator) ให้ต่ำกว่าค่าระดับการเตือนค่าต่ำ (Lower) 3. สังเกตเครื่องติดตามสัญญาณชีพผู้ป่วย (Multiparameter physiologic Monitors) ว่ามีเสียงหรือสัญญาณเตือนหรือไม่ 4.บันทึกผลใน FM-MPM-00: แบบบันทึกผลการทวนสอบเครื่องติดตามสัญญาณชีพผู้ป่วย (Multiparameter physiologic Monitors) 5.ทำซ้ำข้อ 2.-4. โดยเปลี่ยนการตั้งค่าอัตราการเต้นของหัวใจ ให้มากกว่าระดับการเตือนสูงกว่า (Upper)

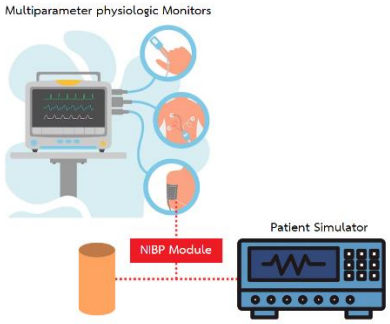
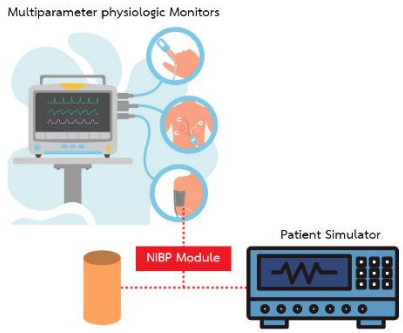
5.3.2 ความอิ่มตัวของออกซิเจนในเลือด (SpO_2)

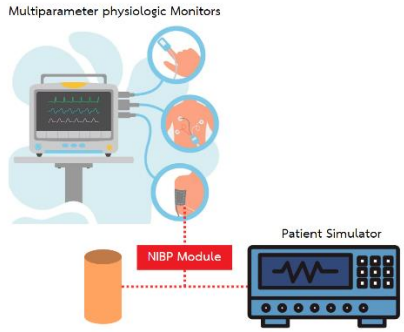
เป็นการทวนสอบความแม่นในการอ่านค่าความอิ่มตัวออกซิเจนในเลือด (SpO_2) และสัญญาณเตือนเครื่องติดตามสัญญาณชีพผู้ป่วย (Multiparameter physiologic Monitors) เมื่อค่าความอิ่มตัวออกซิเจนในเลือดมีค่าต่ำกว่าค่าที่ตั้งไว้ ทวนสอบอย่างน้อย 3 ค่าโดยให้ครอบคลุมช่วงการใช้งาน

รายการ	วิธีการ
5.3.2.1 ความอิ่มตัวของออกซิเจนในเลือด (SpO_2 Accuracy)  **รูปที่ 18** แสดงการต่อโมดูลการทวนสอบ SpO_2 **<u>หมายเหตุ</u> : Mode การทวนสอบ** 1.Multiparameter physiologic Monitors: SpO_2 2.Patient Simulator: SpO_2	1. ตรวจสอบยี่ห้อโพรบของเครื่องจำลองสัญญาณชีพผู้ป่วย (Patient Simulator) และเครื่องติดตามสัญญาณชีพผู้ป่วย (Multiparameter physiologic Monitors) ให้ตรงกัน 2. ตั้งค่าความอิ่มตัวออกซิเจนในเลือดจากเครื่องจำลองสัญญาณชีพผู้ป่วย (Patient Simulator) ที่ค่าต่ำ 3. อ่านค่าที่ได้จากเครื่องติดตามสัญญาณชีพผู้ป่วย (Multiparameter physiologic Monitors) 4.บันทึกผลใน FM-MPM-00: แบบบันทึกผลการทวนสอบเครื่องติดตามสัญญาณชีพผู้ป่วย (Multiparameter physiologic Monitors) 5. ทำซ้ำข้อ 2.-4. โดยเปลี่ยนค่าความอิ่มตัวออกซิเจนในเลือดจากเครื่องจำลองสัญญาณชีพผู้ป่วย (Patient Simulator) ที่ค่ากลางและสูง ให้ครอบคลุมช่วงการใช้งาน
5.3.2.2 SpO_2 Alarm	1. ตรวจสอบค่าระดับการเตือนของค่าความอิ่มตัวออกซิเจนในเลือดที่ค่าต่ำ (Lower) ที่ตั้งไว้ ในเครื่องติดตามสัญญาณชีพผู้ป่วย (Multiparameter physiologic Monitors) 2. ตั้งค่าความอิ่มตัวออกซิเจนในเลือดที่เครื่องจำลองสัญญาณชีพผู้ป่วย (Patient Simulator) ให้ต่ำกว่าค่าระดับการเตือนที่ตั้งไว้ 3. <u>กรณีที่ไม่สามารถตรวจสอบระดับการเตือนได้</u> ให้ตั้งค่าความอิ่มตัวออกซิเจนในเลือดที่เครื่องจำลองสัญญาณชีพผู้ป่วย (Patient Simulator) ที่ 94% 4. สังเกตเครื่องติดตามสัญญาณชีพผู้ป่วย (Multiparameter physiologic Monitors) ว่ามีเสียงหรือสัญญาณเตือนหรือไม่ 5. บันทึกผลใน FM-MPM-00: แบบบันทึกผลการทวนสอบเครื่องติดตามสัญญาณชีพผู้ป่วย (Multiparameter physiologic Monitors)

5.3.3 ความดันโลหิต (NIBP)

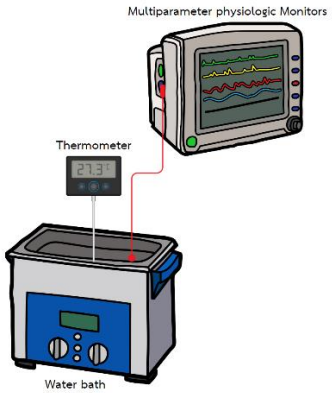
เป็นการทวนสอบอัตราการรั่วของความดันในระบบ และความแม่นของการอ่านค่าความดัน ทวนสอบอย่างน้อย 3 ค่าให้ครอบคลุมช่วงการใช้งานทั้งแบบ Static และ Dynamics Pressure ของเครื่องติดตามสัญญาณชีพผู้ป่วย (Multiparameter physiologic Monitors) ซึ่งอาจจำเป็นต้องเข้าสู่ Service mode หรือ Calibration mode หรือ Maintenance Mode

รายการ	วิธีการ
5.3.3.1 Air Leakage  **รูปที่ 19** แสดงการต่อโมดูลการทวนสอบ Air Leakage **<u>หมายเหตุ</u> : Mode การทวนสอบ** 1.Multiparameter physiologic Monitors: อาจจะต้องเข้า Service Mode 2.Patient Simulator: Air Leakage	1. ตรวจสอบค่าความดันสูงสุดที่เครื่องติดตามสัญญาณชีพผู้ป่วย (Multiparameter physiologic Monitors) นั้นสามารถทำได้ (ดูจากคู่มือของเครื่อง) 2. ตั้งค่าเครื่องจำลองสัญญาณชีพผู้ป่วย (Patient Simulator) ในโหมดทวนสอบอัตราการรั่วในระบบ (Air Leakage) และตั้งค่าความดันให้สอดคล้องกัน 3.เพิ่มความดันในระบบรอจนกว่าได้ความดันถึงค่าที่ตั้งไว้ (รอ 30 วินาทีให้ค่าความดันคงที่) บันทึกค่าจากที่เครื่องติดตามสัญญาณชีพผู้ป่วย (Multiparameter physiologic Monitors) 4. จับเวลา 1 นาที จากนั้นอ่านค่าความดันที่เหลือ 5. บันทึกผลใน FM-MPM-00: แบบบันทึกผลการทวนสอบเครื่องติดตามสัญญาณชีพผู้ป่วย (Multiparameter physiologic Monitors)
5.3.3.2 Static Pressure  **รูปที่ 20** แสดงการต่อโมดูลการทวนสอบ Static Pressure **<u>หมายเหตุ</u> : Mode การทวนสอบ** 1.Multiparameter physiologic Monitors: อาจจะต้องเข้า Service Mode 2.Patient Simulator: Static Mode	1. ตั้งค่าเครื่องจำลองสัญญาณชีพผู้ป่วย (Patient Simulator) ในโหมดทวนสอบค่าความดัน (Static Mode) 2. เครื่องติดตามสัญญาณชีพผู้ป่วย (Multiparameter physiologic Monitors) เข้าสู่ Service Mode เพื่ออ่านค่าความดัน 3. ตั้งค่าความดันที่เครื่องจำลองสัญญาณชีพผู้ป่วย (Patient Simulator) ในค่าต่ำ เพิ่มความดันในระบบจนถึงค่าที่ตั้งไว้ 4. อ่านค่าที่ได้จากเครื่องติดตามสัญญาณชีพผู้ป่วย (Multiparameter physiologic Monitors) 5. บันทึกผลใน FM-MPM-00: แบบบันทึกผลการทวนสอบเครื่องติดตามสัญญาณชีพผู้ป่วย (Multiparameter physiologic Monitors) 6. ทำซ้ำข้อ 3. ถึง 5. โดยเปลี่ยนค่าความดัน เป็นค่ากลางและสูง ให้ครอบคลุมช่วงการใช้งาน

รายการ	วิธีการ
5.3.3.4 Dynamic pressure ** **การวัดค่าความดันโลหิตแบบ Dynamics ไม่ใช่วิธีการสำหรับการทวนสอบความแม่นยำ (Accuracy) เป็นเพียงการทวนสอบความเสถียรของการทำงาน (stability of performance)  **รูปที่ 21** แสดงการต่อโมดูลการทวนสอบ Dynamic pressure **<u>หมายเหตุ</u> : Mode การทวนสอบ** 1.Multiparameter physiologic Monitors: BP 2.Patient Simulator: Dynamics Mode	1. ตั้งค่าเครื่องจำลองสัญญาณชีพผู้ป่วย (Patient Simulator) ในโหมดทวนสอบค่าความดัน (Dynamics Mode) 2. ตั้งค่าความดันจากเครื่องจำลองสัญญาณชีพผู้ป่วย (Patient Simulator) ที่ค่าต่ำ และ Heart Rate ที่ 80 bpm เพิ่มความดันในระบบจนถึงค่าความดันที่ตั้งไว้ 3. อ่านค่าที่ได้จากเครื่องติดตามสัญญาณชีพผู้ป่วย (Multiparameter physiologic Monitors) 4. บันทึกผลใน FM-MPM-00: แบบบันทึกผลการทวนสอบเครื่องติดตามสัญญาณชีพผู้ป่วย (Multiparameter physiologic Monitors) 5. ทำซ้ำข้อ 3. ถึง 5. โดยเปลี่ยนค่าความดัน โดยไม่เปลี่ยนค่าอัตราการเต้นของหัวใจ จากเครื่องจำลองสัญญาณชีพผู้ป่วย (Patient Simulator) ที่ค่ากลาง และสูง ให้ครอบคลุมช่วงการใช้งาน
5.3.3.5 Heart Rate** (จากการอ่านค่าความดัน) **<u>หมายเหตุ</u> : Mode การทวนสอบ** 1.Multiparameter physiologic Monitors: BP 2.Patient Simulator: Dynamics Mode	1. ตั้งค่าเครื่องจำลองสัญญาณชีพผู้ป่วย (Patient Simulator) ในโหมดทวนสอบค่าความดัน (Dynamics Mode) 2. ตั้งค่าความดันจากเครื่องจำลองสัญญาณชีพผู้ป่วย (Patient Simulator) ที่ 120/80 mmHg และ Heart Rate ที่ค่าต่ำ เพิ่มความดันในระบบจนถึงค่าความดันที่ตั้งไว้ 3. อ่านค่าที่ได้จากเครื่องติดตามสัญญาณชีพผู้ป่วย (Multiparameter physiologic Monitors) 4. บันทึกผลใน FM-MPM-00: แบบบันทึกผลการทวนสอบเครื่องติดตามสัญญาณชีพผู้ป่วย (Multiparameter physiologic Monitors) 5. ทำซ้ำข้อ 3.-5. โดยไม่เปลี่ยนค่าความดัน และเปลี่ยนค่าอัตราการเต้นของหัวใจ จากเครื่องจำลองสัญญาณชีพผู้ป่วย (Patient Simulator) ที่ค่ากลาง และสูง ให้ครอบคลุมช่วงการใช้งาน

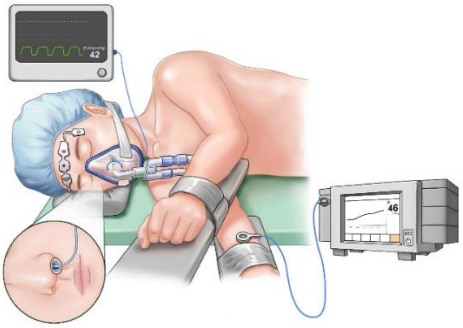
5.3.4 วัดค่าอุณหภูมิ (Temperature)

เป็นการทวนสอบความแม่นของการอ่านค่าอุณหภูมิเครื่องติดตามสัญญาณชีพผู้ป่วย (Multiparameter physiologic Monitors โดยใช้เครื่องวัดอุณหภูมิมาตรฐาน และแหล่งกำเนิดอุณหภูมิอ้างอิง ทวนสอบอย่างน้อย 3 จุด ต่ำ กลาง สูง ให้ครอบคลุมช่วงการใช้งาน หรือจุดอุณหภูมิเป็นไปตามข้อกำหนดมาตรฐานที่ผู้ผลิตอ้างอิง

รายการ	วิธีการ
5.3.4.1 วัดค่าอุณหภูมิ (Temperature)  **รูปที่ 22** แสดงการต่อโมดูลการทวนสอบอุณหภูมิ **<u>หมายเหตุ</u>** : ในกรณีหัววัดอุณหภูมิของเครื่องติดตามสัญญาณชีพผู้ป่วย (Multiparameter physiologic Monitors) ต้องใช้งานควบคู่กับฝาครอบ ให้ทำตามคำแนะนำของผู้ผลิต	1. ติดตั้งเครื่องวัดอุณหภูมิมาตรฐาน กับแหล่งกำเนิดอุณหภูมิอ้างอิง โดยให้ตำแหน่งของเครื่องวัดอุณหภูมิมาตรฐาน อยู่ในพื้นที่ใช้งาน (Working space) ของแหล่งกำเนิดอุณหภูมิอ้างอิง 2. จุ่มหัววัดอุณหภูมิ ของเครื่องติดตามสัญญาณชีพผู้ป่วย (Multiparameter physiologic Monitors) ลงในแหล่งกำเนิดอุณหภูมิอ้างอิง ให้ตำแหน่งที่ใกล้เคียงกับ เครื่องวัดอุณหภูมิมาตรฐาน มีความลึกไม่น้อยกว่าระยะที่ผู้ผลิตแนะนำ และตั้งค่าอุณหภูมิของแหล่งกำเนิดอุณหภูมิอ้างอิง ที่ค่าต่ำ 3. เมื่ออุณหภูมิ ของแหล่งกำเนิดอุณหภูมิอ้างอิงเสถียร (ค่าการเปลี่ยนแปลงของอุณหภูมิไม่ควรมากกว่า 0.02 °C) อ่านค่าจากเครื่องวัดอุณหภูมิมาตรฐาน และเครื่องติดตามสัญญาณชีพผู้ป่วย (Multiparameter physiologic Monitors) 4. บันทึกผลใน FM-MPM-00: แบบบันทึกผลการทวนสอบเครื่องติดตามสัญญาณชีพผู้ป่วย (Multiparameter physiologic Monitors) 5. ทำซ้ำข้อ 2.-4. โดยเปลี่ยนค่าอุณหภูมิของแหล่งกำเนิดอุณหภูมิอ้างอิง ที่ค่ากลาง และสูง
5.3.4.2 Temperature Alarm	1. ตรวจสอบระดับการเตือนของค่าอุณหภูมิ ที่ตั้งไว้ในเครื่องติดตามสัญญาณชีพผู้ป่วย (Multiparameter physiologic Monitors) ทั้งค่าต่ำ และค่าสูง 2. ตั้งค่าอุณหภูมิ ของแหล่งกำเนิดอุณหภูมิอ้างอิง ให้ต่ำกว่าค่าระดับการเตือนที่ตั้งไว้ สังเกตการแจ้งเตือน 3. บันทึกผลใน FM-MPM-00: แบบบันทึกผลการทวนสอบเครื่องติดตามสัญญาณชีพผู้ป่วย (Multiparameter physiologic Monitors) 4. ทำซ้ำข้อ 2.-3. โดยเปลี่ยนค่าอุณหภูมิของแหล่งกำเนิดอุณหภูมิอ้างอิง ให้สูงกว่าค่าระดับการเตือนที่ตั้งไว้

5.3.5 วัดระดับออกซิเจนและคาร์บอนไดออกไซด์ผ่านผิวหนัง (TcPO2/CO2)

เป็นการทวนสอบความถูกต้องและประสิทธิภาพของการแสดงผล กรณีที่เครื่องติดตามสัญญาณชีพผู้ป่วย (Multiparameter physiologic Monitors) มีฟังก์ชันในการวัดระดับออกซิเจนและคาร์บอนไดออกไซด์ผ่านผิวหนัง (Transcutaneous Oxygen/Carbon Dioxide) ซึ่งในการทวนสอบจำเป็นต้องใช้ก๊าซอ้างอิงสำหรับการทวนสอบค่าความถูกต้องของออกซิเจนและคาร์บอนไดออกไซด์

รายการ	วิธีการ
5.3.5.1 Temperature Control and Temperature Display Accuracy  **รูปที่ 23** แสดงการใช้งาน TcPO2/CO2	1. จำลองอุณภูมิของผิวหนังและใช้เซ็นเซอร์ TcPO2/CO2 วัดค่าโดยใช้แหล่งกำเนิดอุณหภูมิอ้างอิง ตั้งค่าอุณหภูมิที่ 30 °C 2. สังเกตไฟแสดงสถานะการทำงานของฮีตเตอร์ และหน้าจอแสดงอุณหภูมิของเครื่องติดตามสัญญาณชีพผู้ป่วย (Multiparameter physiologic Monitors) 3.เมื่ออุณหภูมิเพิ่มจนถึงค่าที่ตั้งไว้ เครื่องติดตามสัญญาณชีพผู้ป่วย (Multiparameter physiologic Monitors) จะหยุดการทำงานของฮีตเตอร์ 4. บันทึกผลใน FM-MPM-00: แบบบันทึกผลการทวนสอบเครื่องติดตามสัญญาณชีพผู้ป่วย (Multiparameter physiologic Monitors)
5.3.5.2 Oxygen Display Accuracy	1. นำเซ็นเซอร์ TcPO2/CO2 ต่อกับก๊าซออกซิเจนอ้างอิง 2. อ่านค่าที่ได้จากเครื่องติดตามสัญญาณชีพผู้ป่วย (Multiparameter physiologic Monitors) 3.บันทึกผลใน FM-MPM-00: แบบบันทึกผลการทวนสอบเครื่องติดตามสัญญาณชีพผู้ป่วย (Multiparameter physiologic Monitors)
5.3.5.4 Carbon Dioxide Display Accuracy	1. นำเซ็นเซอร์ TcPO2/CO2 ต่อกับก๊าซคาร์บอนไดออกไซด์อ้างอิง 2. อ่านค่าที่ได้จากเครื่องติดตามสัญญาณชีพผู้ป่วย (Multiparameter physiologic Monitors) 3.บันทึกผลใน FM-MPM-00: แบบบันทึกผลการทวนสอบเครื่องติดตามสัญญาณชีพผู้ป่วย (Multiparameter physiologic Monitors)

5.3.6 ค่าความเข้มข้นของก๊าซคาร์บอนไดออกไซด์ (Capnometers)

เป็นการทวนสอบความถูกต้องและประสิทธิภาพของการแสดงผล กรณีที่เครื่องติดตามสัญญาณชีพผู้ป่วย (Multiparameter physiologic Monitors) มีฟังก์ชันในการวัดค่าความเข้มข้นของก๊าซคาร์บอนไดออกไซด์ (Capnometers) ซึ่งในการทวนสอบจำเป็นต้องใช้ก๊าซอ้างอิงสำหรับการทวนสอบค่าความถูกต้องของคาร์บอนไดออกไซด์

รายการ	วิธีการ
5.3.6.1 Carbon Dioxide Concentration Accuracy (Capnometers)	1. ติดตั้งชุดวัดค่าความเข้มข้นของก๊าซคาร์บอนไดออกไซด์ เข้ากับก๊าซคาร์บอนไดออกไซด์อ้างอิง 2. อ่านค่าที่ได้จากเครื่องติดตามสัญญาณชีพผู้ป่วย (Multiparameter physiologic Monitors) 3.บันทึกผลใน FM-MPM-00: แบบบันทึกผลการทวนสอบเครื่องติดตามสัญญาณชีพผู้ป่วย (Multiparameter physiologic Monitors)

6. แบบบันทึกผลการทวนสอบ:

6.1 FM-MPM-00: แบบบันทึกผลการทวนสอบเครื่องติดตามสัญญาณชีพผู้ป่วย (Multiparameter physiologic Monitors)

7. เกณฑ์การยอมรับ:

รายการ	เกณฑ์การยอมรับ
7.1 ค่าคลื่นไฟฟ้าของหัวใจ (ECG)	± 5 % หรือ ±5% หรือ ±5 bpm (แล้วแต่ค่าไหนสูงกว่า)
7.2 ค่าความอิ่มตัวของออกซิเจนในเลือด (SpO_2)	±2 %
7.3 ค่าความดันโลหิต (NIBP)	
7.3.1 Air Leakage	≤ 15 mmHg/min
7.3.2 Static pressure Accuracy	±3 mmHg
7.3.3 Dynamic pressure Accuracy	± 10 mmHg
7.4 ค่าอุณหภูมิ (Temperature)	Accuracy ±0.3 °C / Alarms ±0.6 °C
7.5 TcPO2/CO2	
7.5.1 Temperature Display Accuracy	±0.3 °C
7.5.2 Oxygen Display Accuracy	±5 mmHg or ±10% ขึ้นอยู่กับค่าใดมากกว่า
7.5.3 Carbon Dioxide Display Accuracy	±5 mmHg or ±10% ขึ้นอยู่กับค่าใดมากกว่า
7.6 Capnometers	> ±0.4 vol% หรือ ±10% ขึ้นอยู่กับค่าใดมากกว่า

FM-MPM-00: แบบบันทึกผลการทวนสอบเครื่องติดตามสัญญาณชีพผู้ป่วย

(Multiparameter physiologic Monitors)

หมายเลขบันทึก .....

ข้อมูลผู้รับบริการ (Customer)

หน่วยงาน :.....

ที่อยู่ (Address) :.....

แผนกผู้รับบริการ (Department) :.....

สภาวะแวดล้อมขณะทวนสอบ (Condition Environment)

อุณหภูมิ (Temperature): ..... ℃ ความชื้นสัมพัทธ์ (Humidity Relative): ..... %Rh

รายละเอียดของเครื่องมือมาตรฐาน (STD)

ชื่อเครื่อง	ยี่ห้อ (Manufacture)	รุ่น (Model)	หมายเลขเครื่อง (Serial Number)	วันที่สอบเทียบล่าสุด (Calibration Date)

รายละเอียดของเครื่องที่ทำการทวนสอบ (DUT)

ชื่อเครื่อง	ยี่ห้อ (Manufacture)	รุ่น (Model)	หมายเลขเครื่อง (Serial Number)	รหัสเครื่องมือ (ID Number)

ความละเอียดที่สามารถอ่านได้ (Resolution) : ☐ STD..... ☐ DUT.....

ประเภทเครื่องมือ (Function) : ☐ Analog ☐ Digital

เงื่อนไขการทวนสอบ (Condition of verification) : ☐ ตามรอบระยะเวลา ☐ หลังการซ่อมแซม

ชุดสายให้สารละลาย (IV Set) : ยี่ห้อ (Manufacture).....รุ่น (Model).....(.....Drops/ml)

ฟังก์ชันของเครื่องที่มี : ☐ ECG จำนวน Lead.....เส้น ☐ SpO_2 ☐ NIBP ☐ Temp

☐ TcPO2/CO2 ☐ Capnometers

อุปกรณ์อื่นๆ (Accessories) :.....

วันที่ทำการทวนสอบ (Verified Date) : ..... ผู้ทำการทวนสอบ (Verified by) : .....

ผลการทวนสอบ

1. การตรวจสอบทางกายภาพ (Visual inspection/Physical inspection)

หัวข้อการทวนสอบ		ปกติ	ไม่ปกติ	N/A	หมายเหตุ
1	โครงสร้างภายนอกของเครื่อง				
2	ล้อและห้ามล้อ				
3	การยึดติด				
4	อุปกรณ์รับสัญญาณ และตัวกรองอากาศ				
5	ชุดสายอุปกรณ์				
6	สายไฟ ปลั๊กไฟ และชุดช่วยพยุงสาย				
7	ระบบป้องกัน				
8	ป้ายแสดงข้อมูลจำเพาะ				
9	อุปกรณ์เชื่อมต่อ				
10	ระบบการตรวจสอบตัวเองอัตโนมัติ				
11	หน้าจอแสดงผลและปุ่มกดต่างๆ				
12	การตั้งเวลาและวันที่				
13	แบตเตอรี่และการชาร์จ				
14	สัญญาณเตือน (เสียง/แสง)				
15	ฟังก์ชันอื่นๆ ตามคู่มือผู้ผลิต				

2. การทวนสอบประสิทธิภาพการทำงาน

2.1 การตรวจสอบความปลอดภัยทางไฟฟ้า

☐ N/A

☐ FM-ESA-00 (หมายเลขบันทึก.....)

2.2 คลื่นไฟฟ้าของหัวใจ (ECG)

☐ Lead I ☐ Lead II ☐ Lead III ☐ aVL ☐ aVR ☐ aVF ☐ V1-V6

ค่าที่ตั้ง (STD Setting) (BPM)	ค่าที่อ่านได้ (DUT Reading) (BPM)			ค่าเฉลี่ย (Average) (BPM)	Error (STD-DUT) (BPM)	Percent Error (%) (MEA-SET)/SET*100	หมายเหตุ
	ครั้งที่ 1	ครั้งที่ 2	ครั้งที่ 3				

Rate Alarm (ECG)

☐ ค่าต่ำ (Alarm Lower) ..... ☐ สูงกว่า (Alarm Upper) .....

2.3 ค่าความอิ่มตัวของออกซิเจนในเลือด (SpO_2)

ค่าที่ตั้ง (STD Setting) (%)	**ค่าที่อ่านได้ (DUT Reading) (%)**			**ค่าเฉลี่ย (Average) (%)**	**Error (STD-DUT) (%)**	**Percent Error (%) (MEA-SET)/SET*100**	**หมายเหตุ**
	ครั้งที่ 1	ครั้งที่ 2	ครั้งที่ 3				

หมายเหตุ : ตั้งค่าอัตราชีพจร (Pulse Rate) ที่ 60 bpm

Rate Alarm (SpO_2)

☐ ค่าต่ำ (Alarm Lower) .....

2.4 ค่าความดันโลหิต (NIBP)

Air Leakage

ค่าที่ตั้ง (DUT Setting) (mmHg)	**ค่าที่อ่านได้ (DUT Reading) (mmHg)**		**ค่าความแตกต่าง (mmHg)**
	ครั้งที่ 1	ครั้งที่ 2	

หมายเหตุ : จับเวลา 1 นาที

Static pressure Accuracy

ค่าที่ตั้ง (STD Setting) (mmHg)	**ค่าที่อ่านได้ (DUT Reading) (mmHg)**			**ค่าเฉลี่ย (Average) (mmHg)**	**Error (STD-DUT) (mmHg)**	**Percent Error (%) (MEA-SET)/SET*100**	**หมายเหตุ**
	ครั้งที่ 1	ครั้งที่ 2	ครั้งที่ 3				

Dynamic pressure Accuracy

ค่าที่ตั้ง (STD Setting) (mmHg)		ค่าที่อ่านได้ (DUT Reading) (mmHg)			ค่าเฉลี่ย (Average) (mmHg)	Error (STD-DUT) (mmHg)	Percent Error (%) (MEA-SET)/SET*100	หมายเหตุ
		ครั้งที่ 1	ครั้งที่ 2	ครั้งที่ 3				
ค่าต่ำ								
ค่ากลาง								
ค่าสูง								

หมายเหตุ : ตั้งค่าอัตราชีพจร (Pulse Rate) ที่ 80 bpm

Heart Rate

ค่าที่ตั้ง (STD Setting) (BPM)	ค่าที่อ่านได้ (DUT Reading) (BPM)			ค่าเฉลี่ย (Average) (BPM)	Error (STD-DUT) (BPM)	Percent Error (%) (MEA-SET)/SET*100	หมายเหตุ
	ครั้งที่ 1	ครั้งที่ 2	ครั้งที่ 3				

หมายเหตุ : ตั้งค่าความดันโลหิต ที่ 120/80 mmHg

2.5 ค่าอุณหภูมิ (Temperature)

ค่าที่ตั้ง (STD Setting) (℃)	ค่าที่อ่านได้ (DUT Reading) (℃)			ค่าเฉลี่ย (Average) (℃)	Error (STD-DUT) (℃)	Percent Error (%) (MEA-SET)/SET*100	หมายเหตุ
	ครั้งที่ 1	ครั้งที่ 2	ครั้งที่ 3				

Temperature Alarm

☐ ค่าต่ำ (Alarm Lower) ..... ☐ สูงกว่า (Alarm Upper) .....

2.6 TcPO2/CO2

Temperature Display Accuracy

ค่าที่ตั้ง (STD Setting) (°C)	ค่าที่อ่านได้ (DUT Reading) (°C)			ค่าเฉลี่ย (Average) (°C)	Error (STD-DUT) (°C)	Percent Error (%) (MEA-SET)/SET*100	หมายเหตุ
	ครั้งที่ 1	ครั้งที่ 2	ครั้งที่ 3				

Oxygen Display Accuracy

ค่าที่ตั้ง (STD Setting) (%)	ค่าที่อ่านได้ (DUT Reading) (%)			ค่าเฉลี่ย (Average) (%)	Error (STD-DUT) (%)	Percent Error (%) (MEA-SET)/SET*100	หมายเหตุ
	ครั้งที่ 1	ครั้งที่ 2	ครั้งที่ 3				

Carbon Dioxide Display Accuracy

ค่าที่ตั้ง (STD Setting) (%)	ค่าที่อ่านได้ (DUT Reading) (%)			ค่าเฉลี่ย (Average) (%)	Error (STD-DUT) (%)	Percent Error (%) (MEA-SET)/SET*100	หมายเหตุ
	ครั้งที่ 1	ครั้งที่ 2	ครั้งที่ 3				

2.7 Capnometers

ค่าที่ตั้ง (STD Setting) (%)	ค่าที่อ่านได้ (DUT Reading) (%)			ค่าเฉลี่ย (Average) (%)	Error (STD-DUT) (%)	Percent Error (%) (MEA-SET)/SET*100	หมายเหตุ
	ครั้งที่ 1	ครั้งที่ 2	ครั้งที่ 3				

หมายเหตุ (Remark) :

.....

.....

.....

รหัสวิธีการ : MED-PUO-00

ชื่อเครื่องมือ : เครื่องวัดเปอร์เซ็นต์ความอิ่มตัวของออกซิเจนในเลือด (Pulse Oximeters)

1. ขอบข่าย: เอกสารฉบับนี้เป็นวิธีการทั่วไปสำหรับทวนสอบ เครื่องวัดเปอร์เซ็นต์ความอิ่มตัวของออกซิเจนในเลือด (Pulse Oximeters) โดยใช้เครื่องจำลองสัญญาณเปอร์เซ็นต์ความอิ่มตัวของออกซิเจนในเลือด (SpO_2 simulator) ซึ่งครอบคลุมวิธีการตรวจสอบทางกายภาพ (Visual inspection/Physical inspection) รวมถึงการทวนสอบประสิทธิภาพการทำงาน (Performance Verification) และการบันทึกผลการทวนสอบในขอบข่าย ดังนี้

1.1 วัดค่าความอิ่มตัวของออกซิเจนในเลือด (SpO_2)

1.2 วัดค่าอัตราชีพจร (Pulse Rate)

2. เอกสาร/มาตรฐานอ้างอิง:

2.1 ECRI: Pulse Oximeters Procedure No. 451-20181210:2018

3. ข้อควรระวังในการทวนสอบ:

รายการ	วิธีการ
3.1 ก่อนการทวนสอบ	3.1.1 ศึกษาคู่มือ วิธีการใช้งานของเครื่องมือที่จะทวนสอบ 3.1.2 สวมอุปกรณ์ป้องกันส่วนบุคคล ก่อนทำความสะอาดเครื่องมือ 3.1.3 บันทึกการตั้งค่าของเครื่องก่อนเริ่มการทวนสอบ (กรณีที่มีการตั้งค่าไว้จากผู้ใช้งาน) 3.1.4 ตรวจสอบอุปกรณ์และชุดสายต่างๆ ให้อยู่ในสภาพสมบูรณ์ ไม่มีการชำรุดหรือฉีกขาด
3.2 ระหว่างการทวนสอบ	3.2.1 ตั้งค่ายี่ห้อให้ตรงกัน ระหว่างเครื่องวัดเปอร์เซ็นต์ความอิ่มตัวของออกซิเจนในเลือด (Pulse Oximeters) และเครื่องจำลองสัญญาณ เปอร์เซ็นต์ความอิ่มตัวของออกซิเจนในเลือด (SpO_2 simulator) 3.2.2 ระวังการเชื่อมต่อ ระหว่างโพรบ และนิ้วเทียม
3.3 หลังการทวนสอบ	3.3.1 คืนค่าเครื่องมือให้อยู่ในโหมดเริ่มต้น กรณีที่ผู้ใช้งานตั้งค่าไว้ 3.3.2 ตรวจสอบความครบถ้วนของอุปกรณ์ประกอบของเครื่อง 3.3.3 ตรวจสอบความพร้อมใช้ของเครื่องก่อนการส่งคืน

4. เครื่องมืออุปกรณ์ที่ใช้ในการทวนสอบ:

4.1 เครื่องจำลองสัญญาณเปอร์เซ็นต์ความอิ่มตัวของออกซิเจนในเลือด (SpO_2 simulator)

ค่าความอิ่มตัวของออกซิเจนในเลือด (SpO_2)

- พิสัยการวัด (Range) สามารถวัดค่าได้ครอบคลุม :70% ถึง 100% in 1% step
- ความแม่น (Accuracy): ≤ 2.5% ของค่าที่ตั้งไว้

อัตราชีพจร (Pulse Rate)

- พิสัยการวัด (Range) สามารถวัดค่าได้ครอบคลุม : 30 bpm ถึง 250 bpm in 1 bpm step
- ความแม่น (Accuracy) : ±1% ของค่าที่ตั้งไว้

5. วิธีปฏิบัติการทวนสอบ:

5.1 การตรวจสอบทางกายภาพ (Visual inspection/Physical inspection)

รายการ	วิธีการ
5.1.1 โครงสร้างภายนอกของเครื่อง (Chassis / Housing)	โครงสร้างภายนอกสะอาด มีสภาพสมบูรณ์ ไม่มีการแตกหัก
5.1.2 ล้อและห้ามล้อ (Caster / Brakes)	ล้อสามารถหมุนได้ไม่ติดขัด ห้ามล้อสามารถล็อคได้
5.1.3 การยึดติด (Mount: Pole / Stand / Cart)	ความแน่นหนาของการยึดติดเครื่องมือกับอุปกรณ์ (ผนัง/รถเข็น/เสา)
5.1.4 อุปกรณ์รับสัญญาณ และตัวกรองอากาศ (Probes / Sensors / Electrodes / Filters)	มีสภาพสมบูรณ์ไม่ชำรุดเสียหาย/ระบบกรองอากาศสะอาดไม่อุดตัน
5.1.5 ชุดสายอุปกรณ์ (Tubes / Hoses / Cables)	มีสภาพสมบูรณ์ไม่ชำรุดเสียหาย ฉีก ขาด หรือรั่ว
5.1.6 สายไฟ ปลั๊กไฟ และชุดช่วยพยุงสาย (AC Plug / Power Cord / Strain Reliefs)	มีสภาพสมบูรณ์ไม่ชำรุดเสียหาย/ชุดช่วยพยุงสายสามารถใช้งานได้ ไม่มีรอยแตกร้าว พับ งอ
5.1.7 ระบบป้องกัน (Circuit Breaker / Fuse)	มีสภาพสมบูรณ์ไม่ชำรุดเสียหาย
5.1.8 ป้ายแสดงข้อมูลจำเพาะ (Labelling)	ป้ายแสดงรายละเอียดยี่ห้อ รุ่น หมายเลขเครื่องรวมถึงป้ายคำเตือนต่าง ๆ ต้องมองเห็นชัดเจน
5.1.9 อุปกรณ์เชื่อมต่อ (Fittings / Connectors)	มีสภาพสมบูรณ์ไม่ชำรุดเสียหาย ครบถ้วนตามการใช้งาน
5.1.10 ระบบการตรวจสอบตัวเองอัตโนมัติ (Self-Test)	เครื่องต้องสามารถตรวจสอบตัวเองได้เมื่อเปิดเครื่อง (ตามคู่มือของเครื่องนั้น ๆ)
5.1.11 หน้าจอแสดงผลและปุ่มกดต่างๆ (Indicators/Displays & Controls/Switches)	ไฟบนหน้าจอต้องติดและตัวอักษร/ สัญลักษณ์ต้องแสดงผลชัดเจน ปุ่มกดทุกปุ่มต้องสะอาดและไม่มีรอยชำรุดเสียหาย
5.1.12 การตั้งเวลาและวันที่ (Time/Date Settings)	เวลาและวันที่ต้องเป็นปัจจุบัน

รายการ	วิธีการ
5.1.13 แบตเตอรี่และการชาร์จ (Battery/Charger)	ยังทำงานได้ในระยะเวลา ที่กำหนดโดยคู่มือผู้ผลิต หรือผู้ใช้งาน
5.1.14 สัญญานเตือน (Audible, Visual)	มีสัญญาณเตือน แสง/เสียง ตามคู่มือผู้ผลิตเครื่องนั้นๆ
5.1.15 ฟังก์ชันอื่นๆ ตามคู่มือผู้ผลิต (Manufacturer Recommendations)	ตรวจสอบตามคำแนะนำ ของคู่มือผู้ผลิตเครื่องนั้นๆ

5.2 การตรวจสอบความปลอดภัยทางไฟฟ้า

ดำเนินการตาม ESA-MED-00 : การตรวจสอบความปลอดภัยทางไฟฟ้าของเครื่องมือทางการแพทย์ (Electrical Safety Verification)

5.3 การทวนสอบประสิทธิภาพการทำงาน (Performance Verification)

5.3.1 ค่าความอิ่มตัวของออกซิเจนในเลือด (SpO_2)

เป็นการทวนสอบความแม่นในการอ่านค่าความอิ่มตัวออกซิเจนในเลือด SpO_2) และสัญญาณเตือนเครื่องวัดเปอร์เซ็นต์ความอิ่มตัวของออกซิเจนในเลือด (Pulse Oximeters) เมื่อค่าความอิ่มตัวออกซิเจนในเลือดมีค่าต่ำกว่าค่าที่ตั้งไว้ ทวนสอบอย่างน้อย 3 ค่าโดยให้ครอบคลุมช่วงการใช้งาน

รายการ	วิธีการ
5.3.1.1 ความอิ่มตัวของออกซิเจนในเลือด (SpO_2 Accuracy)	1. ตรวจสอบยี่ห้อโพรบของเครื่องจำลองสัญญาณเปอร์เซ็นต์ ความอิ่มตัวของออกซิเจนในเลือด (SpO_2 simulator) และเครื่องวัดเปอร์เซ็นต์ความอิ่มตัวของออกซิเจนในเลือด (Pulse Oximeters) ให้ตรงกัน 2. ตั้งค่าความอิ่มตัวออกซิเจนในเลือดจากเครื่องจำลองสัญญาณเปอร์เซ็นต์ความอิ่มตัวของออกซิเจนในเลือด (SpO_2 simulator) ที่ค่าต่ำ 3. อ่านค่าที่ได้จากเครื่องวัดเปอร์เซ็นต์ความอิ่มตัวของออกซิเจน ในเลือด (Pulse Oximeters) 4. บันทึกผลใน FM- PUO-00: แบบบันทึกผลการทวนสอบเครื่องวัดเปอร์เซ็นต์ความอิ่มตัวของออกซิเจนในเลือด (Pulse Oximeters) 5. ทำซ้ำข้อ 2.- 4. โดยเปลี่ยนค่าความอิ่มตัวออกซิเจนในเลือดจากเครื่องจำลองสัญญาณเปอร์เซ็นต์ความอิ่มตัวของออกซิเจนในเลือด (SpO_2 simulator) ที่ค่ากลาง และสูง ให้ครอบคลุมช่วงการใช้งาน

รายการ	วิธีการ
5.3.1.2 SpO_2 Alarm	1. ตรวจสอบค่าระดับการเตือนของค่าความอิ่มตัวออกซิเจนในเลือดที่ค่าต่ำ (Lower) ที่ตั้งไว้ในเครื่องวัดเปอร์เซ็นต์ความอิ่มตัว ของออกซิเจนในเลือด (Pulse Oximeters) 2. ตั้งค่าความอิ่มตัวออกซิเจนในเลือดที่เครื่องจำลองสัญญาณเปอร์เซ็นต์ความอิ่มตัวของออกซิเจนในเลือด (SpO_2 simulator) ให้ต่ำกว่าค่าระดับการเตือนที่ตั้งไว้ 3. กรณีที่ไม่สามารถตรวจสอบระดับการเตือนได้ ให้ตั้งค่าความอิ่มตัว ออกซิเจนในเลือดที่เครื่องจำลองสัญญาณเปอร์เซ็นต์ความอิ่มตัวของ ออกซิเจนในเลือด (SpO_2 simulator) ที่ 94% 4. สังเกตเครื่องวัดเปอร์เซ็นต์ความอิ่มตัวของออกซิเจนในเลือด (Pulse Oximeters) ว่ามีเสียงหรือสัญญาณเตือนหรือไม่ 5. บันทึกผลใน FM-PUO-00: แบบบันทึกผลการทวนสอบ เครื่องวัดเปอร์เซ็นต์ความอิ่มตัวของออกซิเจนในเลือด (Pulse Oximeters)

5.3.2 อัตราชีพจร (Pulse Rate)

รายการ	วิธีการ
5.3.2.1 อัตราชีพจร (Pulse Rate)	1. ตรวจสอบยี่ห้อโพรบของเครื่องจำลองสัญญาณเปอร์เซ็นต์ ความอิ่มตัวของออกซิเจนในเลือด (SpO_2 simulator) และเครื่องวัดเปอร์เซ็นต์ความอิ่มตัวของออกซิเจนในเลือด (Pulse Oximeters) ให้ตรงกัน 2. ตั้งค่าอัตราชีพจร (Pulse Rate) จากเครื่องจำลองสัญญาณเปอร์เซ็นต์ความอิ่มตัวของออกซิเจนในเลือด (SpO_2 simulator) ที่ค่าต่ำ 3. อ่านค่าที่ได้จากเครื่องวัดเปอร์เซ็นต์ความอิ่มตัวของออกซิเจนในเลือด (Pulse Oximeters) 4. บันทึกผลใน FM- PUO-00: แบบบันทึกผลการทวนสอบเครื่องวัดเปอร์เซ็นต์ความอิ่มตัวของออกซิเจนในเลือด (Pulse Oximeters) 5. ทำซ้ำข้อ 2.-4. โดยเปลี่ยนค่าอัตราชีพจร (Pulse Rate) จากเครื่องจำลองสัญญาณเปอร์เซ็นต์ความอิ่มตัวของออกซิเจนในเลือด (SpO_2 simulator) ที่ค่ากลาง และสูง ให้ครอบคลุมช่วงการใช้งาน

6. แบบบันทึกผลการทวนสอบ:

6.1 FM-PUO-00: แบบบันทึกผลการทวนสอบเครื่องวัดเปอร์เซ็นต์ความอิ่มตัวของออกซิเจนในเลือด (Pulse Oximeters)

7. เกณฑ์การยอมรับ:

รายการ	วิธีการ
7.1 ค่าความอิ่มตัวของออกซิเจนในเลือด (SpO_2)	±2 %
7.2 อัตราชีพจร (Pulse Rate)	± 5 BPM

FM-PUO-00: แบบบันทึกผลการทวนสอบเครื่องวัดเปอร์เซ็นต์ความอิ่มตัวของออกซิเจนในเลือด (Pulse Oximeters)

หมายเลขบันทึก .....

ข้อมูลผู้รับบริการ (Customer)

หน่วยงาน :.....

ที่อยู่ (Address) :.....

แผนกผู้รับบริการ (Department) :.....

สภาวะแวดล้อมขณะทวนสอบ (Condition Environment)

อุณหภูมิ (Temperature): ..... ℃ ความชื้นสัมพัทธ์ (Humidity Relative): ..... %Rh

รายละเอียดของเครื่องมือมาตรฐาน (STD)

ชื่อเครื่อง	ยี่ห้อ (Manufacture)	รุ่น (Model)	หมายเลขเครื่อง (Serial Number)	วันที่สอบเทียบล่าสุด (Calibration Date)

รายละเอียดของเครื่องที่ทำการทวนสอบ (DUT)

ชื่อเครื่อง	ยี่ห้อ (Manufacture)	รุ่น (Model)	หมายเลขเครื่อง (Serial Number)	รหัสเครื่องมือ (ID Number)

ความละเอียดที่สามารถอ่านได้ (Resolution) : ☐ STD..... ☐ DUT.....

ประเภทเครื่องมือ (Function) : ☐ Analog ☐ Digital

เงื่อนไขการทวนสอบ (Condition of verification) : ☐ ตามรอบระยะเวลา ☐ หลังการซ่อมแซม

ฟังก์ชันของเครื่องที่มี : ☐ .....

อุปกรณ์อื่นๆ (Accessories) :.....

วันที่ทำการทวนสอบ (Verified Date) : ..... ผู้ทำการทวนสอบ (Verified by) : .....

ผลการทวนสอบ

1. การตรวจสอบทางกายภาพ (Visual inspection/Physical inspection)

หัวข้อการทวนสอบ		ปกติ	ไม่ปกติ	N/A	หมายเหตุ
1	โครงสร้างภายนอกของเครื่อง				
2	ล้อและห้ามล้อ				
3	การยึดติด				
4	อุปกรณ์รับสัญญาณ และตัวกรองอากาศ				
5	ชุดสายอุปกรณ์				
6	สายไฟ ปลั๊กไฟ และชุดช่วยพยุงสาย				
7	ระบบป้องกัน				
8	ป้ายแสดงข้อมูลจำเพาะ				
9	อุปกรณ์เชื่อมต่อ				
10	ระบบการตรวจสอบตัวเองอัตโนมัติ				
11	หน้าจอแสดงผลและปุ่มกดต่างๆ				
12	การตั้งเวลาและวันที่				
13	แบตเตอรี่และการชาร์จ				
14	สัญญาณเตือน (เสียง/แสง)				
15	ฟังก์ชันอื่นๆ ตามคู่มือผู้ผลิต				

2. การทวนสอบประสิทธิภาพการทำงาน

2.1 การตรวจสอบความปลอดภัยทางไฟฟ้า

☐ N/A

☐ FM-ESA-00 (หมายเลขบันทึก.....)

2.2 ค่าความอิ่มตัวของออกซิเจนในเลือด (SpO_2)

ค่าที่ตั้ง (STD Setting) (%)	ค่าที่อ่านได้ (DUT Reading) (%)			ค่าเฉลี่ย (Average) (%)	Error (STD-DUT) (%)	Percent Error (%) (MEA-SET)/SET*100	หมายเหตุ
	ครั้งที่ 1	ครั้งที่ 2	ครั้งที่ 3				

2.3 อัตราชีพจร (Pulse Rate)

ค่าที่ตั้ง (STD Setting) (BPM)	ค่าที่อ่านได้ (DUT Reading) ((BPM)			ค่าเฉลี่ย (Average) (BPM)	Error (STD-DUT) (BPM)	Percent Error (%) (MEA-SET)/SET*100	หมายเหตุ
	ครั้งที่ 1	ครั้งที่ 2	ครั้งที่ 3				

หมายเหตุ (Remark) :

.....

.....

.....

รหัสวิธีการ : MED-DEF-00

ชื่อเครื่องมือ : เครื่องกระตุกหัวใจด้วยไฟฟ้า (Defibrillator)

1. ขอบข่าย: เอกสารฉบับนี้เป็นวิธีการทั่วไปสำหรับทวนสอบ เครื่องกระตุกหัวใจด้วยไฟฟ้า (Defibrillator) โดยใช้เครื่องวิเคราะห์เครื่องกระตุกหัวใจด้วยไฟฟ้า (Defibrillator Analyzer) ซึ่งครอบคลุมวิธีการตรวจสอบทางกายภาพ (Visual inspection/Physical inspection) รวมถึงการทวนสอบประสิทธิภาพการทำงาน (Performance Verification) และการบันทึกผลการทวนสอบในขอบข่าย ดังนี้

1.1 ค่าพลังงานที่ปล่อยออกมาในโหมดปล่อยพลังงานด้วยการควบคุมของผู้ใช้งาน (Manual Mode Defibrillator Output)

1.2 วิเคราะห์โหมดอัตโนมัติและพลังงานที่ปล่อยออกมา (Automated Mode Analysis and Defibrillator Output)

1.3 พลังงานจากการปล่อยพลังงานหลายครั้งและเวลาในการชาร์จ (Multiple Discharge Output Energy and Charge Time)

1.4 การปล่อยพลังงานในโหมดใช้กับเด็ก (Pediatric Mode Output Energy)

1.5 การจำกัดพลังงานของแพดเดิลโดยตรง (Internal Paddle Energy Limit)

1.6 พลังงานที่เหลือหลังจากไม่ได้ปล่อยพลังงานภายใน 50 วินาที ในโหมดปล่อยพลังงานด้วยการควบคุมของผู้ใช้งาน (Energy after 50 sec - Manual Mode)

1.7 อัตราการเต้นของหัวใจ (Heart Rate)

1.8 อัตราการเต้นของการกระตุ้นไฟฟ้า (Pacing Rate)

1.9 กระแสไฟของการกระตุ้นไฟฟ้า (Pacing Amplitude)

กรณีเครื่องกระตุกหัวใจด้วยไฟฟ้า (Defibrillator) ที่มีฟังก์ชันในการวัดความดันโลหิตแบบไม่รุกล้ำ (Non-Invasive Blood Pressure) และการวัดค่าความอิ่มตัวของออกซิเจนในเลือด (SpO_2) ให้ทำตามวิธีการ MED-MPM-00 : เครื่องติดตามสัญญาณชีพผู้ป่วย (Multiparameter physiologic Monitors)

2. เอกสาร/มาตรฐานอ้างอิง:

2.1 ECRI: Defibrillators and Noninvasive Pacemakers Procedure No. 408-20170630: 2017

2.2 TP-MMD-06: 2016: คู่มือการทดสอบเครื่องมือวัดทางการแพทย์ เครื่องกระตุกหัวใจ (Defibrillator)

3. ข้อควรระวังในการทวนสอบ

รายการ	วิธีการ
3.1 ก่อนการทวนสอบ	3.1.1 ศึกษาคู่มือ วิธีการใช้งานของเครื่องมือที่จะทวนสอบ 3.1.2 สวมอุปกรณ์ป้องกันส่วนบุคคล ก่อนทำความสะอาดเครื่องมือ 3.1.3 บันทึกการตั้งค่าของเครื่อง ก่อนเริ่มการทวนสอบ (กรณีที่มีการตั้งค่าไว้จากผู้ใช้งาน) 3.1.4 ตรวจสอบอุปกรณ์ประกอบของเครื่อง

รายการ	วิธีการ
3.2 ระหว่างการทวนสอบ	3.2.1 ระวังความปลอดภัยของจุดเชื่อมต่อต่างๆ ระหว่างเครื่องมาตรฐาน และเครื่องที่ทำการทวนสอบ 3.2.2 ขณะปล่อยค่าพลังงานระวังการสัมผัส Paddle 3.2.3 ตรวจสอบความถูกต้องแหล่งที่มาของอัตราการเต้นของหัวใจ (Paddle หรือ ECG Cable)
3.3 หลังการทวนสอบ	3.3.1 คืนค่าเครื่องมือให้อยู่ในโหมดเริ่มต้น กรณีที่ผู้ใช้งานตั้งค่าไว้ 3.3.2 ตรวจสอบความครบถ้วนของอุปกรณ์ประกอบของเครื่อง 3.3.3 ตรวจสอบความพร้อมใช้ของเครื่องก่อนการส่งคืน

4. เครื่องมืออุปกรณ์ที่ใช้ในการทวนสอบ:

4.1 เครื่องวิเคราะห์เครื่องกระตุกหัวใจด้วยไฟฟ้า (Defibrillator Analyzer)

Energy Mode - Default patient test load 50 Ω

- พิสัยการวัด (Range) สามารถวัดค่าได้ครอบคลุม: พลังงาน 5 ถึง 250 J
- ความแม่น (Accuracy): ± 1 % ของค่าที่อ่านได้

Heart Rate

- พิสัยการวัด (Range) สามารถวัดค่าได้ครอบคลุม: อัตราการเต้นของหัวใจ 30 – 300 BPM
- ความแม่น (Accuracy): ± 1 BPM

Pacer Mode

- พิสัยการวัด (Range) สามารถวัดค่าได้ครอบคลุม: 20 to 200 PPM
- ความแม่น (Accuracy): ± 1 % ของค่าที่อ่านได้

4.2 นาฬิกาจับเวลา มีความละเอียดในการแสดงผลอย่างน้อย 1 วินาที

5. วิธีปฏิบัติการทวนสอบ:

5.1 การตรวจสอบทางกายภาพ (Visual inspection/Physical inspection)

รายการ	วิธีการ
5.1.1 โครงสร้างภายนอกของเครื่อง (Chassis / Housing)	โครงสร้างภายนอกสะอาด มีสภาพสมบูรณ์ ไม่มีการแตกหัก
5.1.2 ล้อและห้ามล้อ (Caster / Brakes)	ล้อสามารถหมุนได้ไม่ติดขัด ห้ามล้อสามารถล็อคได้
5.1.3 การยึดติด (Mount : Pole / Stand / Cart)	ความแน่นหนาของการยึดติดเครื่องมือกับอุปกรณ์ (ผนัง/รถเข็น/เสา)
5.1.4 อุปกรณ์รับสัญญาณ และตัวกรองอากาศ (Probes / Sensors / Electrodes / Filters)	มีสภาพสมบูรณ์ไม่ชำรุดเสียหาย/ระบบกรองอากาศสะอาดไม่อุดตัน
5.1.5 ชุดสายอุปกรณ์ (Tubes / Hoses / Cables)	มีสภาพสมบูรณ์ไม่ชำรุดเสียหาย ฉีก ขาด หรือรั่ว

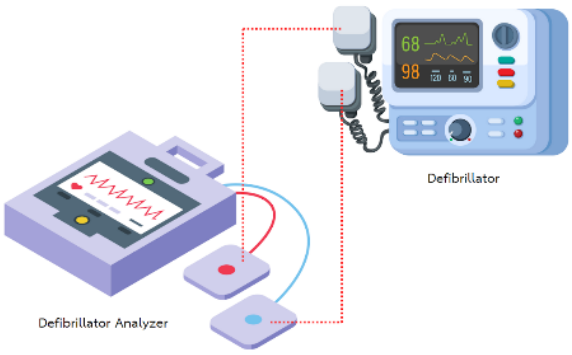
รายการ	วิธีการ
5.1.6 สายไฟ ปลั๊กไฟ และชุดช่วยพยุงสาย (AC Plug / Power Cord / Strain Reliefs)	มีสภาพสมบูรณ์ไม่ชำรุดเสียหาย/ชุดช่วยพยุงสายสามารถใช้งานได้ ไม่มีรอยแตกร้าว พับ งอ
5.1.7 ระบบป้องกัน (Circuit Breaker / Fuse)	มีสภาพสมบูรณ์ไม่ชำรุดเสียหาย
5.1.8 ป้ายแสดงข้อมูลจำเพาะ (Labelling)	ป้ายแสดงรายละเอียดยี่ห้อ รุ่น หมายเลขเครื่องรวมถึงป้ายคำเตือนต่าง ๆ ต้องมองเห็นชัดเจน
5.1.9 อุปกรณ์เชื่อมต่อ (Fittings / Connectors)	มีสภาพสมบูรณ์ไม่ชำรุดเสียหาย ครบถ้วนตามการใช้งาน
5.1.10 ระบบการตรวจสอบตัวเองอัตโนมัติ (Self-Test)	เครื่องต้องสามารถตรวจสอบตัวเองได้เมื่อเปิดเครื่อง (ตามคู่มือของเครื่องนั้น ๆ)
5.1.12 การตั้งเวลาและวันที่ (Time/Date Settings)	เวลาและวันที่ต้องเป็นปัจจุบัน
5.1.13 แบตเตอรี่และการชาร์จ (Battery/Charger)	ยังทำงานได้ในระยะเวลา ที่กำหนดโดยคู่มือผู้ผลิต หรือผู้ใช้งาน
5.1.14 สัญญานเตือน (Audible, Visual)	มีสัญญาณเตือน แสง/เสียง ตามคู่มือผู้ผลิตเครื่องนั้นๆ
5.1.15 ฟังก์ชันอื่นๆ ตามคู่มือผู้ผลิต (Manufacturer Recommendations)	ตรวจสอบตามคำแนะนำ ของคู่มือผู้ผลิดเครื่องนั้นๆ • Paddles • Receptacles • ECG Recorder

5.2 การตรวจสอบความปลอดภัยทางไฟฟ้า

ดำเนินการตาม ESA-MED-00 : การตรวจสอบความปลอดภัยทางไฟฟ้าของเครื่องมือทางการแพทย์ (Electrical Safety Verification)

5.3 การทวนสอบประสิทธิภาพการทำงาน (Performance Verification)

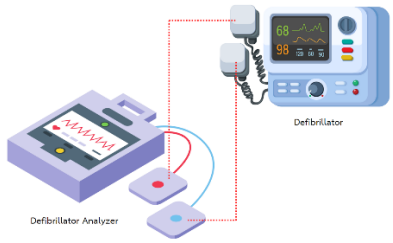
การทวนสอบประสิทธิภาพการทำงานของเครื่องกระตุกหัวใจด้วยไฟฟ้า (Defibrillator) โดยใช้เครื่องวิเคราะห์เครื่องกระตุกหัวใจด้วยไฟฟ้า (Defibrillator Analyzer) ทวนสอบในฟังก์ชัน ต่างๆที่เครื่องมี โดยติดตั้งดังรูปที่ 24



รูปที่ 24 การติดตั้งเครื่องกระตุกหัวใจด้วยไฟฟ้า เพื่อการทวนสอบ

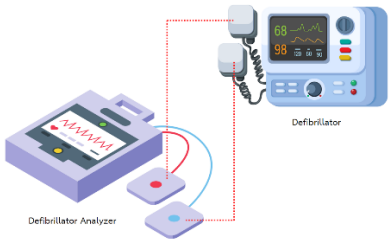
5.3.1 ค่าพลังงานที่ปล่อยออกมาในโหมดปล่อยพลังงานด้วยการควบคุมของผู้ใช้งาน (Manual Mode Defibrillator Output)

เป็นการทวนสอบความถูกต้องของพลังงานเครื่องกระตุกหัวใจด้วยไฟฟ้า (Defibrillator) ที่ตั้งไว้ในโหมด Manual อย่างน้อย 3 ค่า โดยให้ครอบคลุมย่านการใช้งาน

รายการ	วิธีการ
5.3.1.1 Manual Mode Defibrillator Output  **<u>หมายเหตุ</u> : Mode การทวนสอบ** 1. Defibrillator: Manual Mode 2. Defibrillator Analyzer: Energy Mode	1. ตั้งค่าเครื่องกระตุกหัวใจด้วยไฟฟ้า (Defibrillator) และเครื่องวิเคราะห์เครื่องกระตุกหัวใจด้วยไฟฟ้า (Defibrillator Analyzer) ให้อยู่ในโหมดทวนสอบพลังงาน 2. ตั้งค่าพลังงานต่ำสุดที่ใช้งานในโหมด Manual ของเครื่องกระตุกหัวใจด้วยไฟฟ้า (Defibrillator) 3. ทำการประจุพลังงาน (Charge) และคายประจุพลังงาน (Discharge) ของเครื่องกระตุกหัวใจด้วยไฟฟ้า (Defibrillator) อ่านค่าพลังงานที่ได้จากเครื่องวิเคราะห์เครื่องกระตุกหัวใจด้วยไฟฟ้า (Defibrillator Analyzer) 4. ทำการทวนสอบค่าพลังงาน ให้ครอบคลุมย่านการใช้งาน 5. บันทึกผลใน FM-DEF-00: แบบบันทึกผลการทวนสอบเครื่องกระตุกหัวใจด้วยไฟฟ้า (Defibrillator)

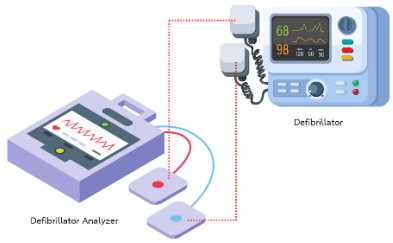
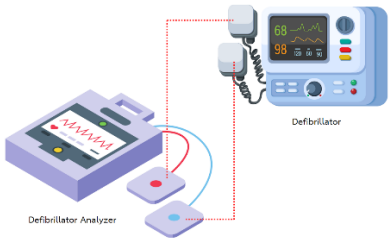
5.3.2 โหมดอัตโนมัติและพลังงานที่ปล่อยออกมา (Automated Mode Analysis and Defibrillator Output)

เป็นการทวนสอบความถูกต้องของการวิเคราะห์และพลังงานเครื่องกระตุกหัวใจด้วยไฟฟ้า (Defibrillator) ที่ตั้งไว้ในโหมด Automated

รายการ	วิธีการ
5.3.2.1 Automated Mode Analysis and Defibrillator Output  **<u>หมายเหตุ</u> : Mode การทวนสอบ** 1. Defibrillator: Automated Mode (AED) 2. Defibrillator Analyzer: Energy Mode	1. ตั้งค่าเครื่องกระตุกหัวใจด้วยไฟฟ้า (Defibrillator) ให้อยู่ในโหมดอัตโนมัติ 2. เลือกอัตราการเต้นของหัวใจแบบปกติ (normal sinus) ที่เครื่องวิเคราะห์เครื่องกระตุกหัวใจด้วยไฟฟ้า (Defibrillator Analyzer) สังเกตุจะต้องไม่มีการปล่อยพลังงานของเครื่องกระตุกหัวใจด้วยไฟฟ้า (Defibrillator) 3. เลือกอัตราการเต้นของหัวใจแบบผิดปกติ (VF waveform) ที่เครื่องวิเคราะห์เครื่องกระตุกหัวใจด้วยไฟฟ้า (Defibrillator Analyzer) เมื่อเครื่องกระตุกหัวใจด้วยไฟฟ้า (Defibrillator) วิเคราะห์ และคายประจุพลังงาน (Discharge) อ่านค่าพลังงานที่ได้ 4. บันทึกผลใน FM-DEF-00 : แบบบันทึกผลการทวนสอบเครื่องกระตุกหัวใจด้วยไฟฟ้า (Defibrillator)

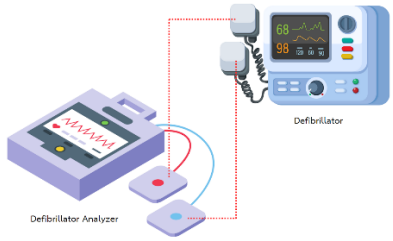
5.3.3 พลังงานจากการปล่อยพลังงานหลายครั้งและเวลาในการชาร์จ (Multiple Discharge Output Energy and Charge Time)

เป็นการทวนสอบพลังงานสูงสุดของเครื่องกระตุกหัวใจด้วยไฟฟ้า (Defibrillator) อย่างน้อย 10 ครั้ง และเวลาในการประจุพลังงาน (Charge Time) โดยใช้แบตเตอรี่และต้องมั่นใจว่าเครื่องได้ชาร์จแบตเตอรี่เต็มแล้ว ก่อนทำการทวนสอบ

รายการ	วิธีการ
5.3.3.1 Multiple Discharge Output Energy  **<u>หมายเหตุ</u> : Mode การทวนสอบ** 1. Defibrillator: Manual Mode 2. Defibrillator Analyzer: Energy Mode	1. ทำการประจุพลังงาน (Charge) ของเครื่องกระตุกหัวใจด้วยไฟฟ้า (Defibrillator) ไปที่ค่าสูงสุดของเครื่อง (Maximum Setting) 2. คายประจุพลังงาน (Discharge) ของเครื่องกระตุกหัวใจด้วยไฟฟ้า (Defibrillator) อ่านค่าพลังงานที่ได้จาก เครื่องวิเคราะห์เครื่องกระตุกหัวใจด้วยไฟฟ้า (Defibrillator Analyzer) 3. ทำการทวนสอบค่าพลังงานให้ครบทั้ง 10 ครั้ง 4. บันทึกผลใน FM-DEF-00: แบบบันทึกผลการทวนสอบเครื่องกระตุกหัวใจด้วยไฟฟ้า (Defibrillator)
5.3.3.2 Charge Time after 10 Discharge Cycle  **<u>หมายเหตุ</u> : Mode การทวนสอบ** 1. Defibrillator: Manual Mode 2. Defibrillator Analyzer: Charge Time Mode	1. ตั้งค่าเครื่องวิเคราะห์เครื่องกระตุกหัวใจด้วยไฟฟ้า (Defibrillator Analyzer) ให้อยู่ในโหมดทวนสอบค่าเวลาในการประจุพลังงาน (Charge Time) 2. ทำการประจุพลังงาน (Charge) ของเครื่องกระตุกหัวใจด้วยไฟฟ้า (Defibrillator) ไปที่ค่าสูงสุดของเครื่อง (Maximum Setting) 3. คายประจุพลังงาน (Discharge) ของเครื่องกระตุกหัวใจด้วยไฟฟ้า (Defibrillator) อ่านค่าค่าเวลาในการประจุพลังงาน (Charge Time) จากเครื่องวิเคราะห์เครื่องกระตุกหัวใจด้วยไฟฟ้า (Defibrillator Analyzer) 4. บันทึกผลใน FM-DEF-00: แบบบันทึกผลการทวนสอบเครื่องกระตุกหัวใจด้วยไฟฟ้า (Defibrillator)

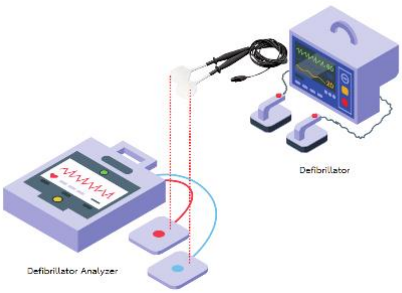
5.3.4 การปล่อยพลังงานในโหมดใช้กับเด็ก (Pediatric Mode Output Energy)

เป็นการทวนสอบความถูกต้องของพลังงานเครื่องกระตุกหัวใจด้วยไฟฟ้า (Defibrillator) ที่ตั้งไว้ในโหมดเด็ก ให้ครอบคลุมย่านการใช้งาน โดยค่าพลังงานไม่เกิน 50J หรือตามคู่มือผู้ผลิต

รายการ	วิธีการ
5.3.4.1 Pediatric Mode Output Energy  **<u>หมายเหตุ</u> : Mode การทวนสอบ** 1. Defibrillator: Manual Mode 2. Defibrillator Analyzer: Energy Mode	1. ตั้งค่าพลังงานต่ำสุดที่ใช้งาน ในโหมดเด็กของเครื่องกระตุกหัวใจด้วยไฟฟ้า (Defibrillator) 2. ทำการประจุพลังงาน (Charge) ของเครื่องกระตุกหัวใจด้วยไฟฟ้า (Defibrillator) 3. คายประจุพลังงาน (Discharge) ของเครื่องกระตุกหัวใจด้วยไฟฟ้า (Defibrillator) อ่านค่าพลังงานที่ได้จาก เครื่องวิเคราะห์เครื่องกระตุกหัวใจด้วยไฟฟ้า (Defibrillator Analyzer) 4. ทำการทวนสอบค่าพลังงาน ให้ครอบคลุมย่านการใช้งาน 5. บันทึกผลใน FM-DEF-00: แบบบันทึกผลการทวนสอบเครื่องกระตุกหัวใจด้วยไฟฟ้า (Defibrillator)

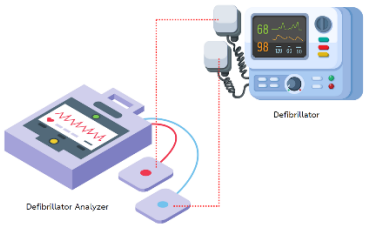
5.3.5 การจำกัดพลังงานของแพดเดิลโดยตรง (Internal Paddle Energy Limit)

เป็นการทวนสอบพลังงานเครื่องกระตุกหัวใจด้วยไฟฟ้า (Defibrillator) ในกรณีที่มี Internal paddle

รายการ	วิธีการ
5.3.5.1 Internal Paddle Energy Limit  **รูปที่ 25** การติดตั้งเครื่องกระตุกหัวใจด้วยไฟฟ้า กรณีมี internal paddle **<u>หมายเหตุ</u> : Mode การทวนสอบ** 1. Defibrillator: Manual Mode 2. Defibrillator Analyzer: Energy Mode	1. ตั้งค่าพลังงานต่ำสุดที่ใช้งาน ในโหมด Manual ของเครื่องกระตุกหัวใจด้วยไฟฟ้า (Defibrillator) 2. ทำการประจุพลังงาน (Charge) ของเครื่องกระตุกหัวใจด้วยไฟฟ้า (Defibrillator) 3. คายประจุพลังงาน (Discharge) ของเครื่องกระตุกหัวใจด้วยไฟฟ้า (Defibrillator) อ่านค่าพลังงานที่ได้จากเครื่องวิเคราะห์เครื่องกระตุกหัวใจด้วยไฟฟ้า (Defibrillator Analyzer) 4. บันทึกผลใน FM-DEF-00: แบบบันทึกผลการทวนสอบเครื่องกระตุกหัวใจด้วยไฟฟ้า (Defibrillator)

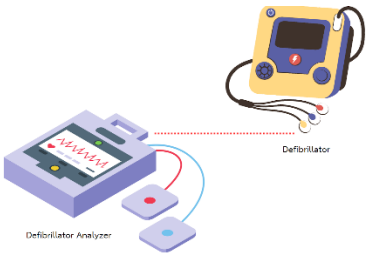
5.3.6 พลังงานที่เหลือหลังจากไม่ได้ปล่อยพลังงานภายใน 50 วินาที ในโหมดปล่อยพลังด้วยการควบคุมของผู้ใช้งาน (Energy after 50 sec - Manual Mode)

เป็นการทวนสอบประสิทธิภาพตัวเก็บประจุพลังงานของเครื่องกระตุกหัวใจด้วยไฟฟ้า (Defibrillator)

รายการ	วิธีการ
5.3.6.1 Energy after 50 sec - Manual Mode  **<u>หมายเหตุ</u> : Mode การทวนสอบ** 1. Defibrillator: Manual Mode 2. Defibrillator Analyzer: Energy Mode	1. ทำการประจุพลังงาน (Charge) ของเครื่องกระตุกหัวใจด้วยไฟฟ้า (Defibrillator) ไปที่ค่าสูงสุดของเครื่อง (Maximum Setting) 2. เมื่อพลังงานเต็มแล้วปล่อยทิ้งไว้ 50 วินาที กรณีที่เครื่องไม่สามารถปล่อยเวลาทิ้งไว้ได้ถึง 50 วินาทีได้ ให้ใช้เวลาตามที่ผู้ผลิตที่กำหนด จึงทำการคายประจุพลังงาน (Discharge) 3. อ่านค่าพลังงานที่ได้จากเครื่องวิเคราะห์เครื่องกระตุกหัวใจด้วยไฟฟ้า (Defibrillator Analyzer) 4. บันทึกผลใน FM-DEF-00: แบบบันทึกผลการทวนสอบเครื่องกระตุกหัวใจด้วยไฟฟ้า (Defibrillator)

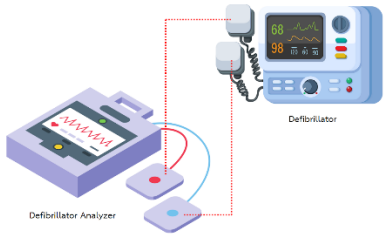
5.3.7 อัตราการเต้นของหัวใจ (Heart Rate)

ทวนสอบความแม่นในการแสดงอัตราการเต้นของหัวใจทวนสอบอย่างน้อย 3 ค่าโดยให้ครอบคลุมย่านการใช้งาน เช่น 30, 60 และ 120 ครั้งต่อนาที

รายการ	วิธีการ
5.3.7.1 Heart Rate  **รูปที่ 26** การติดตั้งเครื่องกระตุกหัวใจด้วยไฟฟ้า เพื่อทวนสอบ ECG **<u>หมายเหตุ</u> : Mode การทวนสอบ** 1. Defibrillator: Monitor Mode 2. Defibrillator Analyzer: ECG Simulator Mode	1. ตั้งค่าเครื่องกระตุกหัวใจด้วยไฟฟ้า (Defibrillator) ให้อยู่ในโหมด Monitor 2. ตั้งค่าเครื่องวิเคราะห์เครื่องกระตุกหัวใจด้วยไฟฟ้า (Defibrillator Analyzer) ให้อยู่ในโหมดอัตราการเต้นของหัวใจ 3. ตั้งอัตราการเต้นของหัวใจจากเครื่องวิเคราะห์เครื่องกระตุกหัวใจด้วยไฟฟ้า (Defibrillator Analyzer) ที่ค่าต่ำ 4. อ่านค่าอัตราการเต้นของหัวใจจาก เครื่องกระตุกหัวใจด้วยไฟฟ้า (Defibrillator) 5. ทำการทวนสอบค่าอัตราการเต้นของหัวใจ ให้ครอบคลุมย่านการใช้งาน 6. บันทึกผลใน FM-DEF-00: แบบบันทึกผลการทวนสอบเครื่องกระตุกหัวใจด้วยไฟฟ้า (Defibrillator)

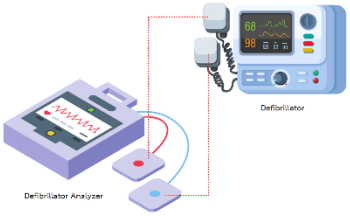
5.3.8 อัตราการเต้นของการกระตุ้นไฟฟ้า (Pacing Rate)

ทวนสอบความแม่นในการแสดงอัตราการเต้นของการกระตุ้นไฟฟ้า (Pacing Rate) ครอบคลุมย่านการใช้งาน โดยตั้งค่ากระแสไฟของการกระตุ้นไฟฟ้า คงที่ 100 mA

รายการ	วิธีการ
5.3.8.1 Pacing Rate  **<u>หมายเหตุ</u> : Mode การทวนสอบ** 1. Defibrillator: Pacer Mode 2. Defibrillator Analyzer: Pacer Mode	1. ตั้งค่าเครื่องกระตุกหัวใจด้วยไฟฟ้า (Defibrillator) และ เครื่องวิเคราะห์เครื่องกระตุกหัวใจด้วยไฟฟ้า (Defibrillator Analyzer) ให้อยู่ในโหมด Pacer และเลือกยี่ห้อให้ตรงกันก่อนทวนสอบ 2. ตั้งค่ากระแสไฟของการกระตุ้นไฟฟ้า จากเครื่องกระตุกหัวใจด้วยไฟฟ้า (Defibrillator) ที่ 100 mA และอัตราชีพจรที่ค่าต่ำ 3. อ่านค่าพลังงานจากเครื่องวิเคราะห์เครื่องกระตุกหัวใจด้วยไฟฟ้า (Defibrillator Analyzer) 4. ทวนสอบโดยการเปลี่ยนอัตราชีพจรที่ค่าสูง และที่ 60 ppm 5. บันทึกผลใน FM-DEF-00: แบบบันทึกผลการทวนสอบเครื่องกระตุกหัวใจด้วยไฟฟ้า (Defibrillator)

5.3.9 กระแสไฟของการกระตุ้นไฟฟ้า (Pacing Amplitude)

ทวนสอบช่วงกระแสไฟของการกระตุ้นไฟฟ้า (Pacing Amplitude) อย่างน้อย 2 ค่า โดยตั้งค่าอัตราชีพจรคงที่

รายการ	วิธีการ
5.3.9.1 Pacing Amplitude  **<u>หมายเหตุ</u> : Mode การทวนสอบ** 1. Defibrillator: Pacer Mode 2. Defibrillator Analyzer: Pacer Mode	1. ตั้งค่ากระแสไฟของการกระตุ้นไฟฟ้า จากเครื่องกระตุกหัวใจด้วยไฟฟ้า (Defibrillator) ที่ 50 mA และอัตราชีพจรที่ 60 ppm 2. อ่านค่ากระแสไฟของการกระตุ้นไฟฟ้า จากเครื่องวิเคราะห์เครื่องกระตุกหัวใจด้วยไฟฟ้า (Defibrillator Analyzer) 3. ตั้งค่ากระแสไฟของการกระตุ้นไฟฟ้า จากเครื่องกระตุกหัวใจด้วยไฟฟ้า (Defibrillator) ที่ 100 mA และอัตราชีพจรที่ 60 ppm 4. บันทึกผลใน FM-DEF-00: แบบบันทึกผลการทวนสอบเครื่องกระตุกหัวใจด้วยไฟฟ้า (Defibrillator)

6. แบบบันทึกผลการทวนสอบ:

6.1 FM-DEF-00: แบบบันทึกผลการทวนสอบเครื่องกระตุกหัวใจด้วยไฟฟ้า (Defibrillator)

7. เกณฑ์การยอมรับ:

รายการ	เกณฑ์การยอมรับ
7.1 Manual Mode Defibrillator Output	± 4 J (≤ 50 J) ±15% (> 50 J)
7.2 Automated Mode Analysis and Defibrillator Output	ตามนโยบายของผู้ผลิตหรือโรงพยาบาล
7.3 Multiple Discharge Output Energy and Charge Time	Output Energy ± 15 % Charge Time < 10 sec
7.4 Pediatric Mode Output Energy	± 4 J (≤ 50 J)
7.5 Internal Paddle Energy Limit	± 4 J (≤ 50 J)
7.6 Energy after 50 sec (Manual Mode)	≥ 85 %
7.7 Heart Rate	± 5 %
7.8 Pacing Rate	± 5 %
7.9 Pacing Amplitude	± 10 %

FM-DEF-00: แบบบันทึกผลการทวนสอบเครื่องกระตุกหัวใจด้วยไฟฟ้า (Defibrillator)

หมายเลขบันทึก .....

ข้อมูลผู้รับบริการ (Customer)

หน่วยงาน :.....

ที่อยู่ (Address) :.....

แผนกผู้รับบริการ (Department) :.....

สภาวะแวดล้อมขณะทวนสอบ (Condition Environment)

อุณหภูมิ (Temperature): ..... ℃ ความชื้นสัมพัทธ์ (Humidity Relative): ..... %Rh

รายละเอียดของเครื่องมือมาตรฐาน (STD)

ชื่อเครื่อง	ยี่ห้อ (Manufacture)	รุ่น (Model)	หมายเลขเครื่อง (Serial Number)	วันที่สอบเทียบล่าสุด (Calibration Date)

รายละเอียดของเครื่องที่ทำการทวนสอบ (DUT)

ชื่อเครื่อง	ยี่ห้อ (Manufacture)	รุ่น (Model)	หมายเลขเครื่อง (Serial Number)	รหัสเครื่องมือ (ID Number)

ความละเอียดที่สามารถอ่านได้ (Resolution) : ☐ STD..... ☐ DUT.....

ประเภทเครื่องมือ (Function) : ☐ Analog ☐ Digital

เงื่อนไขการทวนสอบ (Condition of verification) : ☐ ตามรอบระยะเวลา ☐ หลังการซ่อมแซม

ฟังก์ชันของเครื่องที่มี : ☐ Paddle ☐ ECG จำนวน Lead.....เส้น ☐ SpO_2 ☐ NIBP

อุปกรณ์อื่นๆ (Accessories) :.....

วันที่ทำการทวนสอบ (Verified Date) : ..... ผู้ทำการทวนสอบ (Verified by) : .....

ผลการทวนสอบ

1. การตรวจสอบทางกายภาพ (Visual inspection/Physical inspection)

หัวข้อการทวนสอบ		ปกติ	ไม่ปกติ	N/A	หมายเหตุ
1	โครงสร้างภายนอกของเครื่อง				
2	ล้อและห้ามล้อ				
3	การยึดติด				
4	อุปกรณ์รับสัญญาณ และตัวกรองอากาศ				
5	ชุดสายอุปกรณ์				
6	สายไฟ ปลั๊กไฟ และชุดช่วยพยุงสาย				
7	ระบบป้องกัน				
8	ป้ายแสดงข้อมูลจำเพาะ				
9	อุปกรณ์เชื่อมต่อ				
10	ระบบการตรวจสอบตัวเองอัตโนมัติ				
11	หน้าจอแสดงผลและปุ่มกดต่างๆ				
12	การตั้งเวลาและวันที่				
13	แบตเตอรี่และการชาร์จ				
14	สัญญาณเตือน (เสียง/แสง)				
15	ฟังก์ชันอื่นๆ ตามคู่มือผู้ผลิต				

2. การทวนสอบประสิทธิภาพการทำงาน

2.1 การตรวจสอบความปลอดภัยทางไฟฟ้า

☐ N/A

☐ FM-ESA-00 (หมายเลขบันทึก.....)

2.2 ค่าพลังงานที่ปล่อยออกมากในโหมดปล่อยพลังด้วยการควบคุมของผู้ใช้งาน (Manual Mode Defibrillator Output)

ค่าที่ตั้ง (DUT Setting) (Joules)	ค่าที่อ่านได้ (STD Reading) (Joules)			ค่าเฉลี่ย (Average) (Joules)	Error (STD-DUT) (Joules)	Percent Error (%) (MEA-SET)/SET*100	หมายเหตุ
	ครั้งที่ 1	ครั้งที่ 2	ครั้งที่ 3				

2.3 วิเคราะห์โหมดอัตโนมัติและพลังงานที่ปล่อยออกมา (Automated Mode Analysis and Defibrillator Output)

อัตราการเต้นของหัวใจแบบปกติ (normal sinus) ☐ ปกติ (ไม่ปล่อยพลังงาน) ☐ ไม่ปกติ .....

อัตราการเต้นของหัวใจแบบผิดปกติ (VF waveform)

ค่าที่ตั้ง (DUT Setting) (Joules)	ค่าที่อ่านได้ (STD Reading) (Joules)			ค่าเฉลี่ย (Average) (Joules)	Error (STD-DUT) (Joules)	Percent Error (%) (MEA-SET)/SET*100	หมายเหตุ
	ครั้งที่ 1	ครั้งที่ 2	ครั้งที่ 3				

2.4 พลังงานจากการปล่อยพลังงานหลายครั้งและเวลาในการชาร์จ (Multiple Discharge Output Energy and Charge Time)

☐ ค่าที่ตั้ง (Maximum Energy Output setting) =..... Joules

ครั้งที่	ค่าที่อ่านได้ (STD Reading) (Joules)	Error (STD-DUT) (Joules)	Percent Error (%) (MEA-SET)/SET*100	หมายเหตุ
1				
2				
3				
4				
5				
6				
7				
8				
9				
10				
11				*Charge Time.....Sec

2.5 การปล่อยพลังงานในโหมดใช้กับเด็ก (Pediatric Mode Output Energy)

ค่าที่ตั้ง (DUT Setting) (Joules)	ค่าที่อ่านได้ (STD Reading) (Joules)			ค่าเฉลี่ย (Average) (Joules)	Error (STD-DUT) (Joules)	Percent Error (%) (MEA-SET)/SET*100	หมายเหตุ
	ครั้งที่ 1	ครั้งที่ 2	ครั้งที่ 3				

2.6 การจำกัดพลังงานของแพดเดิลโดยตรง (Internal Paddle Energy Limit) **กรณีที่มี Internal Paddle**

ค่าที่ตั้ง (DUT Setting) (Joules)	ค่าที่อ่านได้ (STD Reading) (Joules)			ค่าเฉลี่ย (Average) (Joules)	Error (STD-DUT) (Joules)	Percent Error (%) (MEA-SET)/SET*100	หมายเหตุ
	ครั้งที่ 1	ครั้งที่ 2	ครั้งที่ 3				

2.7 พลังงานที่เหลือหลังจากไม่ได้ปล่อยพลังงานภายใน 50 วินาที **หรือตามคู่มือกำหนด** ในโหมดปล่อยพลังด้วยการควบคุมของผู้ใช้งาน (Energy after 50 sec - Manual Mode)

☐ เวลาที่ทวนสอบ.....วินาที

ค่าที่ตั้ง (DUT Setting) (Joules)	ค่าที่อ่านได้ (STD Reading) (Joules)	Error (STD-DUT) (Joules)	Percent Error (%) (MEA-SET)/SET*100	หมายเหตุ

2.8 อัตราการเต้นของหัวใจ (Heart Rate)

ค่าที่ตั้ง (STD Setting) (BPM)	ค่าที่อ่านได้ (DUT Reading) (BPM)			ค่าเฉลี่ย (Average) (BPM)	Error (STD-DUT) (BPM)	Percent Error (%) (MEA-SET)/SET*100	หมายเหตุ
	ครั้งที่ 1	ครั้งที่ 2	ครั้งที่ 3				

2.9 อัตราการเต้นของการกระตุ้นไฟฟ้า (Pacing Rate)

ค่าที่ตั้ง (DUT Setting) (PPM)	ค่าที่อ่านได้ (STD Reading) (PPM)	Error (STD-DUT) (PPM)	Percent Error (%) (MEA-SET)/SET*100	หมายเหตุ

2.10 กระแสไฟของการกระตุ้นไฟฟ้า (Pacing Amplitude)

ค่าที่ตั้ง (DUT Setting) (mA)	ค่าที่อ่านได้ (STD Reading) (mA)	Error (STD-DUT) (mA)	Percent Error (%) (MEA-SET)/SET*100	หมายเหตุ

หมายเหตุ (Remark) :

.....

รหัสวิธีการ : MED-BPA-00

ชื่อเครื่องมือ : เครื่องวัดความดันโลหิตอัตโนมัติแบบไม่รุกล้ำ (Non-invasive Automated Sphygmomanometer)

1. ขอบข่าย : เอกสารฉบับนี้เป็นวิธีการทั่วไปสำหรับทวนสอบ เครื่องวัดความดันโลหิตอัตโนมัติแบบไม่รุกล้ำ (Non-invasive Automated Sphygmomanometer) โดยใช้เครื่องจำลองความดันโลหิต (NIBP Simulator) ซึ่งครอบคลุมวิธีการตรวจสอบทางกายภาพ (Visual inspection/Physical inspection) รวมถึงการทวนสอบประสิทธิภาพการทำงาน (Performance Verification) และการบันทึกผลการทวนสอบในขอบข่าย ดังนี้

1.1 ทดสอบอัตราการรั่วของความดันในระบบ (Air leakage)

1.2 ทวนสอบค่าความผิดพลาดสูงสุดแบบ Static pressure

1.3 การทวนสอบความดันแบบ Dynamic pressure

1.4 การทวนสอบอัตราชีพจร (Pulse rate)

2. เอกสาร/มาตรฐานอ้างอิง :

2.1 ECRI: Noninvasive Blood Pressure/Vital Signs Monitors Procedure No. 454-20160809: 2017

2.2 TP-MMD-01 : 2016 : คู่มือการทดสอบเครื่องมือวัดทางการแพทย์ เครื่องวัดความดันโลหิต (Blood Pressure)

2.3 SMM02-1 : วิธีการมาตรฐานสำหรับเครื่องมือแพทย์ เครื่องวัดความดันโลหิตแบบไม่รุกล้ำ ส่วนที่ 1 : วิธีการสอบเทียบเครื่องวัดความดันโลหิตแบบไม่รุกล้ำ

3. ข้อควรระวังในการทวนสอบ :

รายการ	วิธีการ
3.1 ก่อนการทวนสอบ	3.1.1 ศึกษาคู่มือ วิธีการใช้งานของเครื่องมือที่จะทวนสอบ 3.1.2 สวมอุปกรณ์ป้องกันส่วนบุคคล ก่อนทำความสะอาดเครื่องมือ 3.1.3 บันทึกการตั้งค่าของเครื่อง ก่อนเริ่มการทวนสอบ (กรณีที่มีการตั้งค่าไว้จากผู้ใช้งาน)
3.2 ระหว่างการทวนสอบ	3.2.1 ระวังจุดเชื่อมต่อต่างๆ ระหว่างเครื่องมาตรฐาน และเครื่องที่ทำการทวนสอบ 3.2.2 ตรวจสอบขนาดของ Cuff และแรงดันที่เพิ่มต้องสอดคล้องกัน
3.3 หลังการทวนสอบ	3.3.1 คืนค่าเครื่องมือให้อยู่ในโหมดเริ่มต้น กรณีที่ผู้ใช้งานตั้งค่าไว้ 3.3.2 ตรวจสอบความครบถ้วนของอุปกรณ์ประกอบของเครื่อง 3.3.3 ตรวจสอบความพร้อมใช้ของเครื่องก่อนการส่งคืน

4. เครื่องมืออุปกรณ์ที่ใช้ในการทวนสอบ :

4.1 เครื่องจำลองความดันโลหิต (NIBP Simulator) หรือ เกจวัดความดัน (Pressure Guage) พร้อมเครื่องปรับแรงดันละเอียด

- พิสัยการวัด (Range) สามารถวัดค่าได้ครอบคลุม: 0 ถึง 300 mmHg
- ความแม่น (Accuracy): ≤ 0.8 mmHg

4.2 กระป๋อง ขนาดความจุ 500 ± 25ml

4.3 กระบอก (แขนเทียม) ขนาดพอเหมาะ (เส้นผ่าศูนย์กลาง 3-4 นิ้ว)

4.4 นาฬิกาจับเวลา มีความละเอียดอย่างน้อย 1 วินาที

4.5 ข้อต่อชนิดพิเศษ และขั้วต่อสามทางพร้อมสายยาง

4.6 ลูกยางบีบ

รูปที่ 27 กระป๋อง ขนาดความจุ 500 ml

5. วิธีปฏิบัติการทวนสอบ :

5.1 การตรวจสอบทางกายภาพ (Visual inspection/Physical inspection)

รายการ	วิธีการ
5.1.1 โครงสร้างภายนอกของเครื่อง (Chassis / Housing)	โครงสร้างภายนอกสะอาด มีสภาพสมบูรณ์ ไม่มีการแตกหัก
5.1.2 ล้อและห้ามล้อ (Caster / Brakes)	ล้อสามารถหมุนได้ไม่ติดขัด ห้ามล้อสามารถล็อคได้
5.1.3 การยึดติด (Mount: Pole / Stand / Cart)	ความแน่นหนาของการยึดติดเครื่องมือกับอุปกรณ์ (ผนัง/รถเข็น/เสา)
5.1.4 อุปกรณ์รับสัญญาณ และตัวกรองอากาศ (Probes / Sensors / Electrodes / Filters)	มีสภาพสมบูรณ์ไม่ชำรุดเสียหาย/ระบบกรองอากาศสะอาดไม่อุดตัน
5.1.5 ชุดสายอุปกรณ์ (Tubes / Hoses / Cables)	มีสภาพสมบูรณ์ไม่ชำรุดเสียหาย ฉีก ขาด หรือรั่ว
5.1.6 สายไฟ ปลั๊กไฟ และชุดช่วยพยุงสาย (AC Plug / Power Cord / Strain Reliefs)	มีสภาพสมบูรณ์ไม่ชำรุดเสียหาย/ชุดช่วยพยุงสายสามารถใช้งานได้ ไม่มีรอยแตกร้าว พับ งอ
5.1.7 ระบบป้องกัน (Circuit Breaker / Fuse)	มีสภาพสมบูรณ์ไม่ชำรุดเสียหาย
5.1.8 ป้ายแสดงข้อมูลจำเพาะ (Labelling)	ป้ายแสดงรายละเอียดยี่ห้อ รุ่น หมายเลขเครื่องรวมถึงป้ายคำเตือนต่าง ๆ ต้องมองเห็นชัดเจน

รายการ	วิธีการ
5.1.9 อุปกรณ์เชื่อมต่อ (Fittings / Connectors)	มีสภาพสมบูรณ์ไม่ชำรุดเสียหาย ครบถ้วนตามการใช้งาน
5.1.10 ระบบการตรวจสอบตัวเองอัตโนมัติ (Self-Test)	เครื่องต้องสามารถตรวจสอบตัวเองได้เมื่อเปิดเครื่อง (ตามคู่มือของเครื่องนั้น ๆ)
5.1.11 หน้าจอแสดงผลและปุ่มกดต่างๆ (Indicators/Displays&Controls/Switches)	ไฟบนหน้าจอต้องติดและตัวอักษร/ สัญลักษณ์ต้องแสดงผลชัดเจน ปุ่มกดทุกปุ่มต้องสะอาดและไม่มีรอยชำรุดเสียหาย
5.1.12 การตั้งเวลาและวันที่ (Time/Date Settings)	เวลาและวันที่ต้องเป็นปัจจุบัน
5.1.13 แบตเตอรี่และการชาร์จ (Battery/Charger)	ยังทำงานได้ในระยะเวลา ที่กำหนดโดยคู่มือผู้ผลิต หรือผู้ใช้งาน
5.1.14 สัญญานเตือน (Audible, Visual)	มีสัญญาณเตือน แสง/เสียง ตามคู่มือผู้ผลิตเครื่องนั้นๆ
5.1.15 ฟังก์ชันอื่นๆ ตามคู่มือผู้ผลิต (Manufacturer Recommendations)	ตรวจสอบตามคำแนะนำ ของคู่มือผู้ผลิตเครื่องนั้นๆ • Cuff

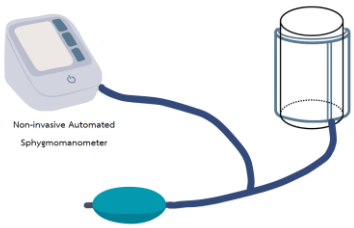
5.2 การตรวจสอบความปลอดภัยทางไฟฟ้า

ดำเนินการตาม ESA-MED-00 : การตรวจสอบความปลอดภัยทางไฟฟ้าของเครื่องมือทางการแพทย์ (Electrical Safety Verification)

5.3 การทวนสอบประสิทธิภาพการทำงาน (Performance Verification)

5.3.1 ทวนสอบอัตราการรั่ว

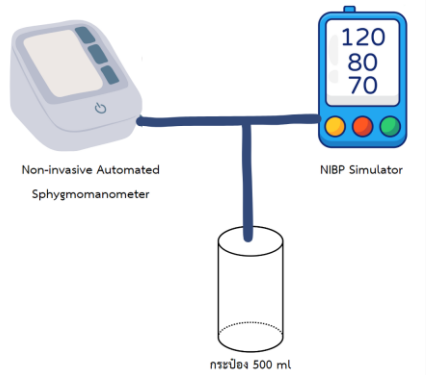
เป็นการทวนสอบอัตราการรั่วของความดันในระบบต่อนาที ของเครื่องวัดความดันโลหิตอัตโนมัติแบบไม่รุกล้ำ (Non-invasive Automated Sphygmomanometer) **สำหรับเครื่องที่สามารถเข้าโหมดการทวนสอบ (Cal Mode/Service Mode)** ซึ่งในบางกรณี อาจต้องใช้ข้อต่อชนิดพิเศษ ทำการทวนสอบที่ค่า 250 mmHg หรือ 80 เปอร์เซ็นต์ของค่าความดันสูงสุดที่เครื่องทำได้

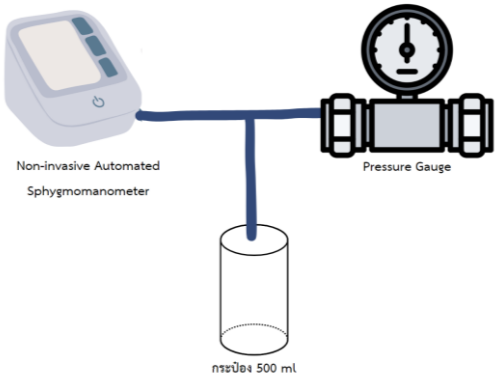
รายการ	วิธีการ
5.3.1.1 อัตราการรั่ว  **รูปที่ 28** การต่อเครื่องมือและอุปกรณ์เพื่อทวนสอบอัตราการรั่วของความดันในระบบ	1. ติดตั้งระบบทวนสอบเครื่องวัดความดันโลหิตอัตโนมัติแบบไม่รุกล้ำ (Non-invasive Automated Sphygmomanometer) ดังรูปที่ 28 2. เข้าโหมดการทวนสอบ (Cal mode/Service Mode) โดยให้ทำตามคู่มือของแต่ละเครื่อง 3. เพิ่มค่าความดัน 250 mmHgหรือ 80 เปอร์เซ็นต์ของค่าความดันสูงสุดที่เครื่องทำได้ ไปที่เครื่องวัดความดันโลหิตอัตโนมัติแบบไม่รุกล้ำ (Non-invasive Automated Sphygmomanometer)

รายการ	วิธีการ
	4. อ่านและบันทึกค่าครั้งที่ 1 ใน FM-BPA-00 : แบบบันทึกผลการทวนสอบเครื่องวัดความดันโลหิตอัตโนมัติแบบไม่รุกล้ำ (Non-invasive Automated Sphygmomanometer)) 5. รอเป็นเวลา 5 นาที อ่านและบันทึกค่าครั้งที่ 2 ใน FM-BPA-00 : แบบบันทึกผลการทวนสอบเครื่องวัดความดันโลหิตอัตโนมัติแบบไม่รุกล้ำ (Non-invasive Automated Sphygmomanometer)

5.3.2 ทวนสอบค่าความผิดพลาดสูงสุดแบบ Static pressure

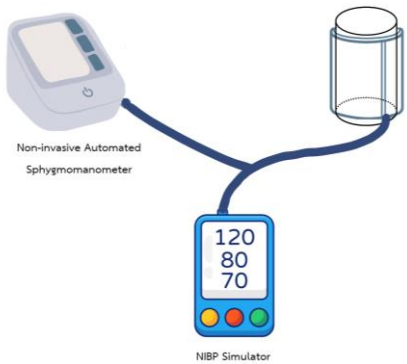
เป็นการทวนสอบค่าความผิดพลาดสูงสุดของเครื่องวัดความดันโลหิตอัตโนมัติแบบไม่รุกล้ำ (Non-invasive Automated Sphygmomanometer) **ใช้สำหรับเครื่องที่สามารถเข้าโหมดการทวนสอบ (Cal Mode/Service Mode)** ซึ่งในบางกรณี อาจต้องใช้ข้อต่อชนิดพิเศษ ทำการทวนสอบอย่างน้อย 5 จุด เป็นช่วงอย่างสม่ำเสมอทั้งขาขึ้นและขาลง ที่ค่าความดัน 0-250 mmHg (หรือจุดสูงสุดที่สามารถทำได้)

รายการ	วิธีการ
5.3.2.1 ค่าความผิดพลาดสูงสุด  **รูปที่ 29** การต่อเครื่องมือและอุปกรณ์เพื่อทวนสอบค่าความผิดพลาดสูงสุด โดยเครื่องจำลองความดันโลหิต (NIBP Simulator)	**<u>กรณีใช้ เครื่องจำลองความดันโลหิต (NIBP Simulator)</u>** 1. ติดตั้งเครื่องวัดความดันโลหิตอัตโนมัติแบบไม่รุกล้ำ (Non-invasive Automated Sphygmomanometer) ดังรูปที่ 29 2. เข้าโหมดการทวนสอบ (Cal mode/Service Mode) โดยให้ทำตามคู่มือของแต่ละเครื่อง 3. ตั้งค่าที่เครื่องจำลองความดันโลหิต (NIBP Simulator) ไปที่ค่าต่ำสุดที่กำหนด เพิ่มความดันในระบบจนถึงค่าที่ตั้งไว้ 4. รออย่างน้อย 30 วินาที อ่านค่าที่ได้จาก เครื่องวัดความดันโลหิตอัตโนมัติแบบไม่รุกล้ำ (Non-invasive Automated Sphygmomanometer) และเครื่องจำลองความดันโลหิต (NIBP Simulator) 5. บันทึกผลใน FM-BPA-00 : แบบบันทึกผลการทวนสอบเครื่องวัดความดันโลหิตอัตโนมัติแบบไม่รุกล้ำ (Non-invasive Automated Sphygmomanometer) 6. ทำซ้ำ ข้อ 3-5 โดยตั้งค่าที่เครื่องจำลองความดันโลหิต (NIBP Simulator) เป็นค่าถัดไปตามช่วงที่กำหนดไว้ ให้ครบทุกจุดทั้งขาขึ้นและขาลง

รายการ	วิธีการ
 **รูปที่ 30** การต่อเครื่องมือและอุปกรณ์เพื่อทวนสอบค่าความผิดพลาดสูงสุด โดยเกจวัดความดัน (Pressure Guage) พร้อมเครื่องปรับแรงดันละเอียด	**<u>กรณีใช้ เกจวัดความดัน (Pressure Guage) พร้อมเครื่องปรับแรงดันละเอียด</u>** 1. ติดตั้งเครื่องวัดความดันโลหิตอัตโนมัติแบบไม่รุกล้ำ (Non-invasive Automated Sphygmomanometer) ดังรูปที่ 30 2. เข้าโหมดการทวนสอบ (Cal mode/Service Mode) โดยให้ทำตามคู่มือของแต่ละเครื่อง 3. เพิ่มความดันในระบบจากเครื่องปรับแรงดันละเอียด ไปที่ค่าต่ำสุดที่กำหนด 4. รออย่างน้อย 30 วินาที อ่านค่าที่ได้จาก เครื่องวัดความดันโลหิตอัตโนมัติแบบไม่รุกล้ำ (Non-invasive Automated Sphygmomanometer) และเกจวัดความดัน (Pressure Guage) 5. บันทึกผลใน FM-BPA-00 : แบบบันทึกผลการทวนสอบเครื่องวัดความดันโลหิตอัตโนมัติแบบไม่รุกล้ำ (Non-invasive Automated Sphygmomanometer) 6. ทำซ้ำ ข้อ 3-5 โดยเปลี่ยนเป็นค่าถัดไปตามช่วงที่กำหนดไว้ ให้ครบทุกจุดทั้งขาขึ้นและขาลง

5.3.3 การทวนสอบความดันแบบ Dynamic pressure

เป็นการทวนสอบประสิทธิภาพของเครื่องวัดความดันโลหิตอัตโนมัติแบบไม่รุกล้ำ (Non-invasive Automated Sphygmomanometer) **โดยเครื่องจำลองความดันโลหิต (NIBP Simulator) ซึ่งไม่ต้องเข้าโหมดการทวนสอบ (Cal mode/Service Mode)** ทำการทวนสอบอย่างน้อย 3 จุด ต่ำ กลาง สูง ให้ครอบคลุมช่วงการใช้งาน ที่อัตราชีพจร (Pulse rate) 80 BPM

รายการ	วิธีการ
5.3.3.1 Dynamic pressure  **รูปที่ 31** การต่อเครื่องมือและอุปกรณ์เพื่อการทวนสอบความดันแบบ Dynamic pressure	1. ติดตั้งเครื่องวัดความดันโลหิตอัตโนมัติแบบไม่รุกล้ำ (Non-invasive Automated Sphygmomanometer) ดังรูปที่ 31 2. ตั้งค่าที่เครื่องจำลองความดันโลหิต (NIBP Simulator) ไปที่ค่าความดันต่ำสุดที่กำหนด อัตราชีพจร (Pulse rate) 80 BPM 3. เริ่มการทำงานของเครื่องวัดความดันโลหิตอัตโนมัติแบบไม่รุกล้ำ (Non-invasive Automated Sphygmomanometer) 4. อ่านค่าที่ได้ และบันทึกผลใน FM-BPA-00 : แบบบันทึกผลการทวนสอบเครื่องวัดความดันโลหิตอัตโนมัติแบบไม่รุกล้ำ (Non-invasive Automated Sphygmomanometer) 5. ทำซ้ำ ข้อ 2-5 โดยตั้งค่าที่เครื่องจำลองความดันโลหิต (NIBP Simulator) เป็นค่ากลาง และสูง

5.3.4 การทวนสอบอัตราชีพจร (Pulse rate)

เป็นการทวนสอบประสิทธิภาพอัตราชีพจร (Pulse rate) จากการวัดความดันแบบ Dynamic pressure ของเครื่องวัดความดันโลหิตอัตโนมัติแบบไม่รุกล้ำ (Non-invasive Automated Sphygmomanometer) **โดยเครื่องจำลองความดันโลหิต (NIBP Simulator) ซึ่งไม่ต้องเข้าโหมดการทวนสอบ (Cal mode/Service Mode)** ทำการทวนสอบอย่างน้อย 3 จุด ต่ำ กลาง สูง ให้ครอบคลุมช่วงการใช้งาน ที่ค่าความดันโลหิต 120/80 mmHg

รายการ	วิธีการ
5.3.4.1 ทวนสอบอัตราชีพจร	1. ติดตั้งเครื่องวัดความดันโลหิตอัตโนมัติแบบไม่รุกล้ำ (Non-invasive Automated Sphygmomanometer) ดังรูปที่ 31 2. ตั้งค่าที่เครื่องจำลองความดันโลหิต (NIBP Simulator) ไปที่ค่าอัตราชีพจร (Pulse rate) ต่ำสุดที่กำหนด และค่าความดันโลหิต 120/80 mmHg 3. เริ่มการทำงานของเครื่องวัดความดันโลหิตอัตโนมัติแบบไม่รุกล้ำ (Non-invasive Automated Sphygmomanometer) 4. อ่านค่าที่ได้จากเครื่องวัดความดันโลหิตอัตโนมัติแบบไม่รุกล้ำ (Non-invasive Automated Sphygmomanometer) 5. บันทึกผลใน FM-BPA-00 : แบบบันทึกผลการทวนสอบเครื่องวัดความดันโลหิตอัตโนมัติแบบไม่รุกล้ำ (Non-invasive Automated Sphygmomanometer) 6. ทำซ้ำ ข้อ 2-5 โดยตั้งค่าที่เครื่องจำลองความดันโลหิต (NIBP Simulator) เป็นค่าถัดไปตามช่วงที่กำหนดไว้ ให้ครบทุกจุด

6. แบบบันทึกผลการทวนสอบ :

6.1 FM-BPA-00 : แบบบันทึกผลการทวนสอบเครื่องวัดความดันโลหิตอัตโนมัติแบบไม่รุกล้ำ (Non-invasive Automated Sphygmomanometer)

7. เกณฑ์การยอมรับ :

รายการ	เกณฑ์การยอมรับ
7.1 อัตราการรั่ว	≤ 6 mmHg/min
7.2 ค่าความผิดพลาดสูงสุดแบบ Static pressure	± 4 mmHg
7.3 ความดันแบบ Dynamic pressure	± 10 mmHg
7.4 อัตราชีพจร	±10%

FM-BPA-00: แบบบันทึกผลการทวนสอบเครื่องวัดความดันโลหิตอัตโนมัติแบบไม่รุกล้ำ
(Non-invasive Automated Sphygmomanometer)

หมายเลขบันทึก .....

ข้อมูลผู้รับบริการ (Customer)

หน่วยงาน :.....

ที่อยู่ (Address) :.....

แผนกผู้รับบริการ (Department) :.....

สภาวะแวดล้อมขณะทวนสอบ (Condition Environment)

อุณหภูมิ (Temperature): ..... ℃ ความชื้นสัมพัทธ์ (Humidity Relative): ..... %Rh

รายละเอียดของเครื่องมือมาตรฐาน (STD)

ชื่อเครื่อง	ยี่ห้อ (Manufacture)	รุ่น (Model)	หมายเลขเครื่อง (Serial Number)	วันที่สอบเทียบล่าสุด (Calibration Date)

รายละเอียดของเครื่องที่ทำการทวนสอบ (DUT)

ชื่อเครื่อง	ยี่ห้อ (Manufacture)	รุ่น (Model)	หมายเลขเครื่อง (Serial Number)	รหัสเครื่องมือ (ID Number)

ความละเอียดที่สามารถอ่านได้ (Resolution) : ☐ STD..... ☐ DUT.....

ประเภทเครื่องมือ (Function) : ☐ Analog ☐ Digital

เงื่อนไขการทวนสอบ (Condition of verification) : ☐ ตามรอบระยะเวลา ☐ หลังการซ่อมแซม

ฟังก์ชันของเครื่องที่มี : Cuff Size ☐ Child ☐ Adult ☐ Large

อุปกรณ์อื่นๆ (Accessories) :.....

วันที่ทำการทวนสอบ (Verified Date) : ..... ผู้ทำการทวนสอบ (Verified by) : .....

ผลการทวนสอบ

1. การตรวจสอบทางกายภาพ (Visual inspection/Physical inspection)

หัวข้อการทวนสอบ		ปกติ	ไม่ปกติ	N/A	หมายเหตุ
1	โครงสร้างภายนอกของเครื่อง				
2	ล้อและห้ามล้อ				
3	การยึดติด				
4	อุปกรณ์รับสัญญาณ และตัวกรองอากาศ				
5	ชุดสายอุปกรณ์				
6	สายไฟ ปลั๊กไฟ และชุดช่วยพยุงสาย				
7	ระบบป้องกัน				
8	ป้ายแสดงข้อมูลจำเพาะ				
9	อุปกรณ์เชื่อมต่อ				
10	ระบบการตรวจสอบตัวเองอัตโนมัติ				
11	หน้าจอแสดงผลและปุ่มกดต่างๆ				
12	การตั้งเวลาและวันที่				
13	แบตเตอรี่และการชาร์จ				
14	สัญญาณเตือน (เสียง/แสง)				
15	ฟังก์ชันอื่นๆ ตามคู่มือผู้ผลิต				

2. การทวนสอบประสิทธิภาพการทำงาน

2.1 การตรวจสอบความปลอดภัยทางไฟฟ้า

☐ N/A

☐ FM-ESA-00 (หมายเลขบันทึก.....)

2.2 อัตราการรั่ว

ค่าที่ตั้ง (DUT Setting) (mmHg)	ค่าที่อ่านได้ (DUT Reading) (mmHg)		อัตราการรั่ว (ครั้งที่ 1 – ครั้งที่ 2)/5 นาที (mmHg/min)	หมายเหตุ
	ครั้งที่ 1	ครั้งที่ 2		

หมายเหตุ : จับเวลา 5 นาที

2.3 ค่าความผิดพลาดสูงสุดแบบ Static pressure

ค่าที่ตั้ง (STD Setting) (mmHg)	ค่าที่อ่านได้ (DUT Reading) (mmHg)	ค่าความผิดพลาด (STD - DUT) (mmHg)	หมายเหตุ

2.4 ทวนสอบความดันแบบ Dynamic pressure

ค่าที่ตั้ง (STD Setting) (mmHg)		ค่าที่อ่านได้ (DUT Reading) (mmHg)			ค่าเฉลี่ย (Average) (mmHg)	Error (STD-DUT) (mmHg)	Percent Error (%) (MEA-SET)/SET*100	หมายเหตุ
		ครั้งที่ 1	ครั้งที่ 2	ครั้งที่ 3				
ค่าต่ำ								
ค่ากลาง								
ค่าสูง								

หมายเหตุ : ตั้งค่าอัตราชีพจร (Pulse Rate) ที่ 80 bpm

2.5 อัตราชีพจร (Pulse Rate)

ค่าที่ตั้ง (STD Setting) (BPM)	ค่าที่อ่านได้ (DUT Reading) (BPM)			ค่าเฉลี่ย (Average) (BPM)	Error (STD-DUT) (BPM)	Percent Error (%) (MEA-SET)/SET*100	หมายเหตุ
	ครั้งที่ 1	ครั้งที่ 2	ครั้งที่ 3				

หมายเหตุ : ตั้งค่าความดันโลหิต ที่ 120/80 mmHg

หมายเหตุ (Remark) :

.....

รหัสวิธีการ : MED-BPM-00

ชื่อเครื่องมือ : เครื่องวัดความดันโลหิตเชิงกลแบบไม่รุกล้ำ (Non-invasive Mechanical Sphygmomanometer)

1. ขอบข่าย : เอกสารฉบับนี้เป็นวิธีการทั่วไปสำหรับทวนสอบ เครื่องวัดความดันโลหิตเชิงกลแบบไม่รุกล้ำ (Non-invasive Mechanical Sphygmomanometer) ทั้งแบบปรอท (mercury) และแบบเข็ม (aneroid) ที่มีเกจวัดความดัน โดยใช้เครื่องมือมาตรฐานด้านความดัน ซึ่งครอบคลุมวิธีการตรวจสอบทางกายภาพ (Visual inspection/Physical inspection) รวมถึงการทวนสอบประสิทธิภาพการทำงาน (Performance Verification) และการบันทึกผลการทวนสอบในขอบข่าย ดังนี้

1.1 ทดสอบอัตราการรั่วของความดันในระบบ (Air leakage)

1.2 ทวนสอบค่าความผิดพลาดสูงสุดแบบ Static pressure

2. เอกสาร/มาตรฐานอ้างอิง :

2.1 ECRI: Sphygmomanometers Procedure No. 424-20160810: 2016

2.2 TP-MMD-01 : 2016 : คู่มือการทดสอบเครื่องมือวัดทางการแพทย์ เครื่องวัดความดันโลหิต (Blood Pressure)

2.3 SMM02-1 : วิธีการมาตรฐานสำหรับเครื่องมือแพทย์ เครื่องวัดความดันโลหิตแบบไม่รุกล้ำ ส่วนที่ 1 : วิธีการสอบเทียบเครื่องวัดความดันโลหิตแบบไม่รุกล้ำ

3. ข้อควรระวังในการทวนสอบ :

รายการ	วิธีการ
3.1 ก่อนการทวนสอบ	3.1.1 ศึกษาคู่มือ วิธีการใช้งานของเครื่องมือที่จะทวนสอบ 3.1.2 สวมอุปกรณ์ป้องกันส่วนบุคคล ก่อนทำความสะอาดเครื่องมือ 3.1.3 บันทึกการตั้งค่าของเครื่อง ก่อนเริ่มการทวนสอบ (กรณีที่มีการตั้งค่าไว้จากผู้ใช้งาน) 3.1.4 แบบปรอท (mercury) ตรวจสอบระดับ ความสะอาดการอุดตันของฟิลเตอร์ และความต่อเนื่องของปรอทในหลอดแก้ว 3.1.5 แบบเข็ม (aneroid) ตรวจสอบระดับเข็มอยู่ในตำแหน่งเริ่มต้น
3.2 ระหว่างการทวนสอบ	3.2.1 ระวังจุดเชื่อมต่อต่างๆ ระหว่างเครื่องมาตรฐาน และเครื่องที่ทำการทวนสอบ 3.2.2 ตรวจสอบขนาดของ Cuff และแรงดันที่เพิ่มต้องสอดคล้องกัน
3.3 หลังการทวนสอบ	3.3.1 คืนค่าเครื่องมือให้อยู่ในโหมดเริ่มต้น กรณีที่ผู้ใช้งานตั้งค่าไว้ 3.3.2 ตรวจสอบความครบถ้วนของอุปกรณ์ประกอบของเครื่อง 3.3.3 ตรวจสอบความพร้อมใช้ของเครื่องก่อนการส่งคืน

4. เครื่องมืออุปกรณ์ที่ใช้ในการทวนสอบ :

4.1 เครื่องมือมาตรฐานด้านความดัน

- พิสัยการวัด (Range) สามารถวัดค่าได้ครอบคลุม: 0 ถึง 300 mmHg
- ความแม่น (Accuracy): ≤ 0.8 mmHg

4.2 กระป๋อง ขนาดความจุ 500 ± 25ml

4.3 กระบอก (แขนเทียม) ขนาดพอเหมาะ (เส้นผ่าศูนย์กลาง 3-4 นิ้ว)

4.4 นาฬิกาจับเวลา มีความละเอียดอย่างน้อย 1 วินาที

4.5 ข้อต่อสามทางพร้อมสายยาง

4.6 ลูกยางบีบ

5. วิธีปฏิบัติการทวนสอบ :

5.1 การตรวจสอบทางกายภาพ (Visual inspection/Physical inspection)

รายการ	วิธีการ
5.1.1 โครงสร้างภายนอกของเครื่อง (Chassis / Housing)	โครงสร้างภายนอกสะอาด มีสภาพสมบูรณ์ ไม่มีการแตกหัก
5.1.2 ล้อและห้ามล้อ (Caster / Brakes)	ล้อสามารถหมุนได้ไม่ติดขัด ห้ามล้อสามารถล็อคได้
5.1.3 การยึดติด (Mount: Pole / Stand / Cart)	ความแน่นหนาของการยึดติดเครื่องมือกับอุปกรณ์ (ผนัง/รถเข็น/เสา)
5.1.4 อุปกรณ์รับสัญญาณ และตัวกรองอากาศ (Probes / Sensors / Electrodes / Filters)	มีสภาพสมบูรณ์ไม่ชำรุดเสียหาย/ระบบกรองอากาศสะอาดไม่อุดตัน
5.1.5 ชุดสายอุปกรณ์ (Tubes / Hoses / Cables)	มีสภาพสมบูรณ์ไม่ชำรุดเสียหาย ฉีก ขาด หรือรั่ว
5.1.6 สายไฟ ปลั๊กไฟ และชุดช่วยพยุงสาย (AC Plug / Power Cord / Strain Reliefs)	มีสภาพสมบูรณ์ไม่ชำรุดเสียหาย/ชุดช่วยพยุงสายสามารถใช้งานได้ ไม่มีรอยแตกร้าว พับ งอ
5.1.7 ระบบป้องกัน (Circuit Breaker / Fuse)	มีสภาพสมบูรณ์ไม่ชำรุดเสียหาย
5.1.8 ป้ายแสดงข้อมูลจำเพาะ (Labelling)	ป้ายแสดงรายละเอียดยี่ห้อ รุ่น หมายเลขเครื่องรวมถึงป้ายคำเตือนต่าง ๆ ต้องมองเห็นชัดเจน
5.1.9 อุปกรณ์เชื่อมต่อ (Fittings / Connectors)	มีสภาพสมบูรณ์ไม่ชำรุดเสียหาย ครบถ้วนตามการใช้งาน
5.1.10 ระบบการตรวจสอบตัวเองอัตโนมัติ (Self-Test)	เครื่องต้องสามารถตรวจสอบตัวเองได้เมื่อเปิดเครื่อง (ตามคู่มือของเครื่องนั้น ๆ)
5.1.11 หน้าจอแสดงผลและปุ่มกดต่างๆ (Indicators/Displays& Controls/Switches)	ไฟบนหน้าจอต้องติดและตัวอักษร/ สัญลักษณ์ต้องแสดงผลชัดเจน ปุ่มกดทุกปุ่มต้องสะอาดและไม่มีรอยชำรุดเสียหาย

รายการ	วิธีการ
5.1.12 การตั้งเวลาและวันที่ (Time/Date Settings)	เวลาและวันที่ต้องเป็นปัจจุบัน
5.1.13 แบตเตอรี่และการชาร์จ (Battery/Charger)	ยังทำงานได้ในระยะเวลา ที่กำหนดโดยคู่มือผู้ผลิต หรือผู้ใช้งาน
5.1.14 สัญญานเตือน (Audible, Visual)	มีสัญญาณเตือน แสง/เสียง ตามคู่มือผู้ผลิตเครื่องนั้นๆ
5.1.15 ฟังก์ชันอื่นๆ ตามคู่มือผู้ผลิต (Manufacturer Recommendations)	ตรวจสอบตามคำแนะนำ ของคู่มือผู้ผลิตเครื่องนั้นๆ • Cuff

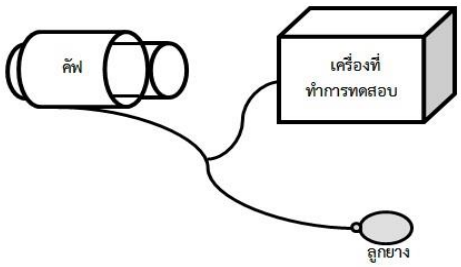
5.2 การตรวจสอบความปลอดภัยทางไฟฟ้า

ดำเนินการตาม ESA-MED-00 : การตรวจสอบความปลอดภัยทางไฟฟ้าของเครื่องมือทางการแพทย์ (Electrical Safety Verification)

5.3 การทวนสอบประสิทธิภาพการทำงาน (Performance Verification)

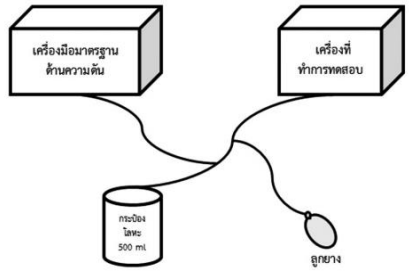
5.3.1 ทวนสอบอัตราการรั่ว

เป็นการทวนสอบอัตราการรั่วของความดันในระบบต่อนาที ของเครื่องวัดความดันโลหิตเชิงกลแบบไม่รุกล้ำ (Non-invasive Mechanical Sphygmomanometer) โดยทำการทวนสอบที่ค่า 250 mmHg หรือ 80 เปอร์เซ็นต์ของค่าความดันสูงสุดที่เครื่องทำได้

รายการ	วิธีการ
5.3.1.1 อัตราการรั่ว  **รูปที่ 32** การต่อเครื่องมือและอุปกรณ์เพื่อทดสอบอัตราการรั่วของความดันในระบบ	1. ติดตั้งระบบทวนสอบเครื่องวัดความดันโลหิตเชิงกลแบบไม่รุกล้ำ (Non-invasive Mechanical Sphygmomanometer) ดังรูปที่ 32 2. บีบลูกยางเพิ่มความดันต่ำสุด ที่กำหนดไว้ ไปที่เครื่องวัดความดันโลหิตเชิงกลแบบไม่รุกล้ำ (Non-invasive Mechanical Sphygmomanometer) 3. อ่านและบันทึกค่าครั้งที่ 1 ใน FM-BPM-00 : แบบบันทึกผลการทวนสอบเครื่องวัดความดันโลหิตเชิงกลแบบไม่รุกล้ำ (Non-invasive Mechanical Sphygmomanometer) 4. รอเป็นเวลา 5 นาที อ่านและบันทึกค่าครั้งที่ 2 ใน FM-BPM-00 : แบบบันทึกผลการทวนสอบเครื่องวัดความดันโลหิตเชิงกลแบบไม่รุกล้ำ (Non-invasive Mechanical Sphygmomanometer) 5. ทำซ้ำ ข้อ 2-4 โดยเปลี่ยนเป็นค่าถัดไปตามช่วงที่กำหนดไว้ ให้ครบทุกจุด

5.3.2 ทวนสอบค่าความผิดพลาดสูงสุดแบบ Static pressure

เป็นการทวนสอบค่าความผิดพลาดสูงสุดของเครื่องวัดความดันโลหิตเชิงกลแบบไม่รุกล้ำ (Non-invasive Mechanical Sphygmomanometer) ทำการทวนสอบให้ครอบคลุมความดันขาขึ้นและขาลง อย่างน้อย 5 จุด เป็นช่วงอย่างสม่ำเสมอ ที่ 0-250 mmHg (หรือจุดสูงสุดที่ทำได้) โดยติดตั้งเครื่องวัดความดันโลหิตอัตโนมัติแบบไม่รุกล้ำ (Non-invasive Automated Sphygmomanometer) ดังรูปที่ 33

รายการ	วิธีการ
5.3.2.1 ค่าความผิดพลาดสูงสุด  **รูปที่ 33** การต่อเครื่องมือเพื่อทวนสอบค่าความผิดพลาดสูงสุดแบบปรอท (mercury) และแบบเข็ม (aneroid)	**ทวนสอบค่าความดันขาขึ้น** 1. บันทึกค่าเริ่มต้นและบีบลูกยางเพิ่มความดันในระบบไปที่ค่าต่ำสุดที่กำหนด รออย่างน้อย 30 วินาทีเพื่อให้ค่านิ่ง ปรับค่าความดันที่เครื่องปรับความดันละเอียดไปที่ค่าที่กำหนด สังเกตที่เครื่องมือมาตรฐานด้านความดัน 2. อ่านค่าที่ได้จากเครื่องวัดความดันโลหิตอัตโนมัติแบบไม่รุกล้ำ (Non-invasive Automated Sphygmomanometer) และบันทึกผลใน FM-BPM-00 : แบบบันทึกผลการทวนสอบเครื่องวัดความดันโลหิตเชิงกลแบบไม่รุกล้ำ (Non-invasive Mechanical Sphygmomanometer) 3. ทำซ้ำ ข้อ 1-2 โดยเปลี่ยนเป็นค่าถัดไปตามช่วงที่กำหนดไว้ ให้ครบทุกจุด จนถึงค่าที่จุดสูงสุดที่ทวนสอบ **ทวนสอบค่าความดันขาลง (แบบเข็ม ให้รอ 5 นาที)** 1. ปรับค่าความดันที่เครื่องปรับความดันละเอียด เป็นค่าที่จุดสูงสุดที่ทวนสอบ รออย่างน้อย 30 วินาทีเพื่อให้ค่านิ่ง แล้วปรับค่าความดันที่เครื่องปรับความดันละเอียด ให้ค่าที่เครื่องมือมาตรฐานด้านความดัน เป็นค่าที่กำหนด 2. อ่านค่าที่ได้จากเครื่องวัดความดันโลหิตอัตโนมัติแบบไม่รุกล้ำ (Non-invasive Automated Sphygmomanometer) และบันทึกผลใน FM-BPM-00 : แบบบันทึกผลการทวนสอบเครื่องวัดความดันโลหิตเชิงกลแบบไม่รุกล้ำ (Non-invasive Mechanical Sphygmomanometer) 7. ปล่อยความดันที่ลูกยางจากจุดสูงสุดที่ทดสอบ ให้ครบทุกจุดที่กำหนดไว้ จนถึง 0 mmHg

6. แบบบันทึกผลการทวนสอบ :

6.1 FM-BPM-00 : แบบบันทึกผลการทวนสอบเครื่องวัดความดันโลหิตเชิงกลแบบไม่รุกล้ำ (Non-invasive Mechanical Sphygmomanometer)

7. เกณฑ์การยอมรับ :

รายการ	เกณฑ์การยอมรับ
7.1 อัตราการรั่ว	≤ 6 mmHg/min
7.2 ค่าความผิดพลาดสูงสุด	± 4 mmHg
7.3 ค่าความแตกต่างระหว่างขาขึ้นและขาลง (แบบเข็ม)	≤ 4 mmHg

FM-BPM-00: แบบบันทึกผลการทวนสอบเครื่องวัดความดันโลหิตเชิงกลแบบไม่รุกล้ำ
(Non-invasive Mechanical Sphygmomanometer)

หมายเลขบันทึก .....

ข้อมูลผู้รับบริการ (Customer)

หน่วยงาน :.....

ที่อยู่ (Address) :.....

แผนกผู้รับบริการ (Department) :.....

สภาวะแวดล้อมขณะทวนสอบ (Condition Environment)

อุณหภูมิ (Temperature): ..... ℃ ความชื้นสัมพัทธ์ (Humidity Relative): ..... %Rh

รายละเอียดของเครื่องมือมาตรฐาน (STD)

ชื่อเครื่อง	ยี่ห้อ (Manufacture)	รุ่น (Model)	หมายเลขเครื่อง (Serial Number)	วันที่สอบเทียบล่าสุด (Calibration Date)

รายละเอียดของเครื่องที่ทำการทวนสอบ (DUT)

ชื่อเครื่อง	ยี่ห้อ (Manufacture)	รุ่น (Model)	หมายเลขเครื่อง (Serial Number)	รหัสเครื่องมือ (ID Number)

ความละเอียดที่สามารถอ่านได้ (Resolution) : ☐ STD..... ☐ DUT.....

ประเภทเครื่องมือ (Function) : ☐ Analog ☐ Digital

เงื่อนไขการทวนสอบ (Condition of verification) : ☐ ตามรอบระยะเวลา ☐ หลังการซ่อมแซม

ฟังก์ชันของเครื่องที่มี : Cuff Size ☐ Child ☐ Adult ☐ Large

อุปกรณ์อื่นๆ (Accessories) :.....

วันที่ทำการทวนสอบ (Verified Date) : ..... ผู้ทำการทวนสอบ (Verified by) : .....

ผลการทวนสอบ

1. การตรวจสอบทางกายภาพ (Visual inspection/Physical inspection)

หัวข้อการทวนสอบ		ปกติ	ไม่ปกติ	N/A	หมายเหตุ
1	โครงสร้างภายนอกของเครื่อง				
2	ล้อและห้ามล้อ				
3	การยึดติด				
4	อุปกรณ์รับสัญญาณ และตัวกรองอากาศ				
5	ชุดสายอุปกรณ์				
6	สายไฟ ปลั๊กไฟ และชุดช่วยพยุงสาย				
7	ระบบป้องกัน				
8	ป้ายแสดงข้อมูลจำเพาะ				
9	อุปกรณ์เชื่อมต่อ				
10	ระบบการตรวจสอบตัวเองอัตโนมัติ				
11	หน้าจอแสดงผลและปุ่มกดต่างๆ				
12	การตั้งเวลาและวันที่				
13	แบตเตอรี่และการชาร์จ				
14	สัญญาณเตือน (เสียง/แสง)				
15	ฟังก์ชันอื่นๆ ตามคู่มือผู้ผลิต				

2. การทวนสอบประสิทธิภาพการทำงาน

2.1 การตรวจสอบความปลอดภัยทางไฟฟ้า

☐ N/A

☐ FM-ESA-00 (หมายเลขบันทึก.....)

2.2 อัตราการรั่ว

ค่าที่ตั้ง (DUT Setting) (mmHg)	ค่าที่อ่านได้ (DUT Reading) (mmHg)		อัตราการรั่ว (ครั้งที่ 1 – ครั้งที่ 2)/5 นาที (mmHg/min)	หมายเหตุ
	ครั้งที่ 1	ครั้งที่ 2		

หมายเหตุ : จับเวลา 5 นาที

2.3 ค่าความผิดพลาดสูงสุด

ค่าที่ตั้ง (STD Setting) (mmHg)	**ค่าที่อ่านได้ (DUT Reading) (mmHg)**				
	ค่าความดัน		**ค่าความผิดพลาด**		**ผลต่างของความดันขาขึ้นกับขาลง**
	ขาขึ้น	ขาลง	ขาขึ้น	ขาลง	

หมายเหตุ : เฉพาะแบบ aneroid ให้ทวนสอบผลต่างของความดันขาขึ้นกับขาลง (hysteresis error)

หมายเหตุ (Remark) :

.....

.....

รหัสวิธีการ : MED-FEM-00

ชื่อเครื่องมือ : เครื่องตรวจสมรรถภาพทารกในครรภ์ (Fetal Monitor)

1.ขอบข่าย : เอกสารฉบับนี้ใช้เพื่อเป็นแนวทางในการทวนสอบเครื่องตรวจสมรรถภาพทารกในครรภ์ (Fetal Monitor) ที่ใช้สำหรับการตรวจติดตามทารกในครรภ์ระยะก่อนคลอด (Antepartum) และระยะคลอด (Intrapartum) ซึ่งมีฟังก์ชันใช้งาน ดังนี้ ตรวจจับ แสดงผล บันทึกผลอัตราการเต้นของหัวใจของทารกในครรภ์ ตรวจติดตามคลื่นไฟฟ้าหัวใจของทารกในครรภ์และการตรวจติดตามมดลูกทั้งแบบภายในและภายนอก รวมถึงเครื่องตรวจติดตามทารกในครรภ์ชนิดครรภ์แฝดและแบบส่งสัญญาณระยะไกล

เครื่องที่มีฟังก์ชันการใช้งานเพิ่มเติมในส่วนดังต่อไปนี้ ตรวจวัดคลื่นไฟฟ้าหัวใจมารดา ตรวจวัดความดันโลหิตแบบไม่รุกล้ำ และ/หรือ วัดความอิ่มตัวของออกซิเจนในเลือด ให้อ้างอิงเอกสารแนวทางการทวนสอบเครื่องตรวจคลื่นไฟฟ้าหัวใจ เอกสารแนวทางการทวนสอบเครื่องวัดความดันโลหิตแบบไม่รุกล้ำหรือเอกสารแนวทางการทวนสอบเครื่องติดตามสัญญาณชีพ เอกสารแนวทางการทวนสอบเครื่องวัดเปอร์เซ็นต์ความอิ่มตัวของออกซิเจนในเลือด เพื่อใช้เป็นแนวทางในการทวนสอบฟังก์ชันเพิ่มเติมที่ได้กล่าวมา

2. มาตรฐาน/เอกสารอ้างอิง :

2.1 ECRI: Fetal Monitors Procedure No. 481-20161021

2.2 Fluke Biomedical Application Note : Performance verification of HP/Agilent/Philips fetal monitors with the PS320 Fetal Simulator

3. ข้อควรระวังในการทวนสอบ :

รายการ	วิธีการ
3.1 ก่อนการทวนสอบ	1.ศึกษาคู่มือ วิธีการใช้งานของเครื่องมือที่จะทวนสอบ 2.สวมอุปกรณ์ป้องกันส่วนบุคคล ก่อนทำความสะอาดเครื่องมือ 3.บันทึกการตั้งค่าของเครื่อง ก่อนเริ่มการทวนสอบ (กรณีที่มีการตั้งค่าไว้จากผู้ใช้งาน) 4.ตรวจสอบความถูกต้องของสาย และอุปกรณ์ที่ใช้การทวนสอบ
3.2 ระหว่างการทวนสอบ	1.ระวังข้อต่อของสายอุปกรณ์ (ECG leads/Probe) ชำรุด ระหว่างทวนสอบ 2.ตรวจสอบหน่วยการวัดของเครื่องมือ ให้สอดคล้องกัน 3.เลือกใช้เจลให้ถูกประเภท
3.3 หลังการทวนสอบ	1.คืนค่าเครื่องมือให้อยู่ในโหมดเริ่มต้น กรณีที่ผู้ใช้งานตั้งค่าไว้ 2.ตรวจสอบความครบถ้วนของอุปกรณ์ประกอบของเครื่อง 3.ตรวจสอบความพร้อมใช้ของเครื่องก่อนการส่งคืน

4. เครื่องมืออุปกรณ์ที่ใช้ในการทวนสอบ :

4.1 เครื่องจำลองสัญญาณชีพทารกในครรภ์และมารดา (Fetal/Maternal Simulator)

- พิสัยการวัด (Range) สามารถวัดค่าได้ครอบคลุม: Heart Rate 30 ถึง 240 BPM
- พิสัยการวัด (Range) สามารถวัดค่าได้ครอบคลุม: TOCO 0 ถึง 100 mmHg

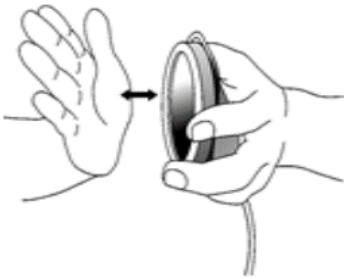
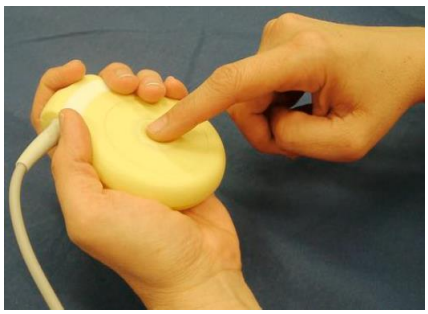
4.2 สาย Intrauterine pressure (IUP) transducer เฉพาะตามผู้ผลิต

4.3 Mechanical Fetal Heart Adapter

5. วิธีปฏิบัติการทวนสอบ :

5.1 การตรวจสอบทางกายภาพ (Visual inspection/Physical inspection)

รายการ	วิธีการ
5.1.1 โครงสร้างภายนอกของเครื่อง (Chassis / Housing)	โครงสร้างภายนอกสะอาด มีสภาพสมบูรณ์ ไม่มีการแตกหัก
5.1.2 ล้อและห้ามล้อ (Caster / Brakes)	ล้อสามารถหมุนได้ไม่ติดขัด ห้ามล้อสามารถล็อคได้
5.1.3 การยึดติด (Mount: Pole / Stand / Cart)	ความแน่นหนาของการยึดติดเครื่องมือกับอุปกรณ์ (ผนัง/รถเข็น/เสา)
5.1.4 อุปกรณ์รับสัญญาณ และตัวกรองอากาศ (Probes / Sensors / Electrodes / Filters)	มีสภาพสมบูรณ์ไม่ชำรุดเสียหาย/ระบบกรองอากาศสะอาดไม่อุดตัน
5.1.5 ชุดสายอุปกรณ์ (Tubes / Hoses / Cables)	มีสภาพสมบูรณ์ไม่ชำรุดเสียหาย ฉีก ขาด หรือรั่ว
5.1.6 สายไฟ ปลั๊กไฟ และชุดช่วยพยุงสาย (AC Plug / Power Cord / Strain Reliefs)	มีสภาพสมบูรณ์ไม่ชำรุดเสียหาย/ชุดช่วยพยุงสายสามารถใช้งานได้ ไม่มีรอยแตกร้าว พับ งอ
5.1.7 ระบบป้องกัน (Circuit Breaker / Fuse)	มีสภาพสมบูรณ์ไม่ชำรุดเสียหาย
5.1.8 ป้ายแสดงข้อมูลจำเพาะ (Labelling)	ป้ายแสดงรายละเอียดยี่ห้อ รุ่น หมายเลขเครื่องรวมถึงป้ายคำเตือนต่าง ๆ ต้องมองเห็นชัดเจน
5.1.9 อุปกรณ์เชื่อมต่อ (Fittings / Connectors)	มีสภาพสมบูรณ์ไม่ชำรุดเสียหาย ครบถ้วนตามการใช้งาน
5.1.10 ระบบการตรวจสอบตัวเองอัตโนมัติ (Self-Test)	เครื่องต้องสามารถตรวจสอบตัวเองได้เมื่อเปิดเครื่อง (ตามคู่มือของเครื่องนั้น ๆ)
5.1.11 หน้าจอแสดงผลและปุ่มกดต่างๆ (Indicators/Displays& Controls/Switches)	ไฟบนหน้าจอต้องติดและตัวอักษร/ สัญลักษณ์ต้องแสดงผลชัดเจน ปุ่มกดทุกปุ่มต้องสะอาดและไม่มีรอยชำรุดเสียหาย
5.1.12 การตั้งเวลาและวันที่ (Time/Date Settings)	เวลาและวันที่ต้องเป็นปัจจุบัน

รายการ	วิธีการ
5.1.13 สัญญาณเสียง (Audible Signals)	ตรวจสอบระดับเสียงการแจ้งเตือนให้อยู่ในระดับที่ผู้ใช้งานสามารถได้ยิน
5.1.14 การแจ้งเตือน(Alarms/Interlocks)	ตรวจสอบฟังก์ชันการแจ้งเตือน หรือเงื่อนไขการแจ้งเตือนต่างๆ ว่าอยู่ในสถานะเปิดใช้งานทั้งหมด
5.1.15 การบันทึกผล (Recorder)	ตรวจสอบว่าเครื่องมีฟังก์ชันในการปริ้นกระดาษบันทึกหรือไม่ เครื่องสามารถปริ้นกระดาษได้และคุณภาพที่ได้มองเห็นชัดเจน
5.1.16 Electrodes/Transducers  **รูปที่ 34** แสดงวิธีตรวจสอบ Ultrasound Transducers  **รูปที่ 35** แสดงวิธีตรวจสอบ Toco Transducers (ที่มา : INSTRUCTIONS FOR USE Avalon Fetal Monitor FM20 / FM30 / FM40 / FM50)	**- Ultrasound Transducers:** ตรวจสอบหน้าสัมผัสของ Transducers ว่าอยู่ในสภาพสมบูรณ์ไม่มีรอยฉีกขาดไม่มีรอยแตกหัก <u>ตรวจสอบการทำงานของ Transducer</u> 1.เปิดเครื่อง เลือก Channal ที่จะใช้งาน เชื่อมต่อหัว Ultrasound Transducers 2.เลือก mode ที่สามารถฟังเสียงหัวใจทารก (fetal heart sound) ได้ 3.ใช้มือจับ Transducers หนึ่งข้าง และอีกหนึ่งข้างให้วางฝ่ามือตั้งฉากกับหน้าสัมผัส Transducers ประมาณ 2-3 เซนติเมตร จากนั้นเลื่อนฝ่ามือเข้า-ออก จากหน้าสัมผัส Transducers แล้วฟังเสียงจากเครื่อง Monitor หรือทำการตรวจเช็คตามคำแนะนำของผู้ผลิต **- Toco Transducer:** ตรวจสอบหน้าสัมผัสของ Transducers ว่าอยู่ในสภาพสมบูรณ์ไม่มีรอยฉีกขาดและไม่มีรอยแตกหัก <u>ตรวจสอบการทำงานของ Transducer</u> 1.เปิดเครื่อง เลือก Channal ที่จะใช้งาน 2.เชื่อมต่อหัว Toco Transducers 3.ใช้นิ้วกดเบาๆที่ปุ่มของ Toco Transducers เพื่อตรวจสอบค่าการเปลี่ยนแปลง ดังรูปที่ 33 4.ดูการเปลี่ยนแปลงที่เกิดขึ้นบนหน้าจอ ให้สัมพันธ์กับแรงกด **- Intrauterine pressure (IUP) transducer:** ตรวจสอบ Transducers ว่าอยู่ในสภาพสมบูรณ์ไม่มีแตกหัก

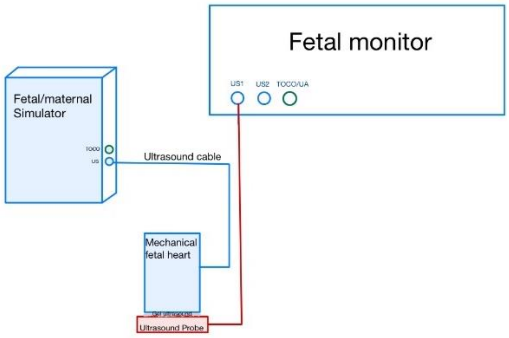
5.2 การตรวจสอบความปลอดภัยทางไฟฟ้า

ดำเนินการตาม ESA-MED-00 : การตรวจสอบความปลอดภัยทางไฟฟ้าของเครื่องมือทางการแพทย์ (Electrical Safety Verification)

5.3 การทวนสอบประสิทธิภาพการทำงาน (Performance Verification)

5.3.1 Fetal Heart Rate

ใช้เครื่องจำลองสัญญาณชีพทารกในครรภ์และมารดา (Fetal/Maternal Simulator) ทวนสอบที่จุดใช้งาน ต่ำ กลาง สูง ให้ครอบคลุมอย่างน้อย 3 ค่า เช็คค่าความถูกต้องอยู่ในเกณฑ์ที่กำหนดและตรวจสอบสัญญาณคลื่นหัวใจ QRS และสัญญาณเสียง (ถ้ามี)

รายการ	วิธีการ
5.3.1.1 Fetal Heart Rate  **รูปที่ 36** แสดงการทวนสอบ Fetal Heart Rate โดยใช้ Mechanical Fetal Heart	<u>จาก สายวัด ECG (ใช้ Fetal/Maternal Simulator)</u> 1.เชื่อมต่อสายวัด ECG ของเครื่องตรวจสมรรถภาพทารกในครรภ์ (Fetal Monitor) เข้ากับตัวเครื่องจำลองสัญญาณชีพทารกในครรภ์และมารดา (Fetal/Maternal Simulator) 2.ตั้งค่า Fetal Heart Rate ค่าต่ำ ที่ต้องการจะทวนสอบ 3.อ่านค่าที่เครื่องตรวจสมรรถภาพทารกในครรภ์ (Fetal Monitor) จดบันทึกค่าลงใน FM-FEM-00: แบบบันทึกผลการทวนสอบเครื่องตรวจสมรรถภาพทารกในครรภ์ (Fetal Monitor) 4. ทำการทวนสอบค่าการวัดละ 3 ครั้ง และเปลี่ยนเป็นค่ากลาง สูง ตามลำดับ <u>จาก Ultrasound Probe (ใช้ Mechanical Fetal Heart Adapter)</u> 1.นำอุปกรณ์ Mechanical Fetal Heart Adapter เชื่อมต่อระหว่างช่อง US ของเครื่องจำลองสัญญาณชีพทารกในครรภ์และมารดา (Fetal/Maternal Simulator) 2.ตั้งค่า Fetal Heart Rate ค่าต่ำ ที่ต้องการจะทวนสอบ 3.ใส่เจลอัลตร้าซาวด์บนหัว Ultrasound Probe แล้วนำมาวางที่หน้าสัมผัส Mechanical Fetal Heart Adapter ดังรูปที่ 36 4.อ่านค่าที่เครื่องตรวจสมรรถภาพทารกในครรภ์ (Fetal Monitor) บันทึกผลลง FM-FEM-00: แบบบันทึกผลการทวนสอบเครื่องตรวจสมรรถภาพทารกในครรภ์ (Fetal Monitor) 5. ทำการทวนสอบค่าการวัดละ 3 ครั้ง และเปลี่ยนเป็นค่ากลาง สูง ตามลำดับ

รายการ	วิธีการ
5.3.1.2 Rate Alarm	1.ตรวจเช็คสถานะการแจ้งเตือน ตรวจสอบว่าเปิดใช้งานอยู่หรือไม่ 2.ตั้งค่าต่ำสุดและค่าสูงสุดที่เครื่องตรวจสมรรถภาพทารกในครรภ์ (Fetal Monitor) เพื่อเป็นเกณฑ์ที่จะให้เครื่องแจ้งเตือนเมื่อมีความผิดปกติ หรือตามการใช้งาน 3.ติดตั้งสายเครื่องมือเช่นเดียวกับหัวข้อ 5.3.1 โดยตั้งค่า Fetal Heart Rate ที่ ค่าต่ำสุดและค่าสูงสุดที่ใช้งาน ที่เครื่องจำลองสัญญาณชีพทารกในครรภ์และมารดา (Fetal/Maternal Simulator) 4. ตรวจสอบการแจ้งเตือนของเครื่องเมื่อมีค่าต่ำและค่าสูง เมื่อส่งค่าจากเครื่องจำลองสัญญาณคลื่นไฟฟ้าหัวใจให้มีค่าต่ำหรือสูงกว่าค่าที่ตั้งไว้ 5. จดบันทึกค่าลงใน FM-FEM-00: แบบบันทึกผลการทวนสอบเครื่องตรวจสมรรถภาพทารกในครรภ์ (Fetal Monitor)

5.3.2 Intrauterine Pressure (IUP) Transducer

ทวนสอบค่าความถูกต้องของแรงดัน (Pressure accuracy) ของ Intrauterine pressure (IUP) transducer โดยทวนสอบที่จุดใช้งาน ต่ำ กลาง สูง ให้ครอบคลุมอย่างน้อย 3 ค่า หรือตามที่ผู้ผลิตแนะนำ **(ข้อควรระวัง : อย่าใช้แรงดันเกินช่วงที่ผู้ผลิตกำหนด)**

รายการ	วิธีการ
5.3.2.1 Intrauterine Pressure (IUP) Transducer	1.นำสาย IUP Simulator เชื่อมต่อระหว่างช่อง TOCO เครื่องจำลองสัญญาณชีพทารกในครรภ์และมารดา (Fetal/Maternal Simulator) และช่อง TOCO ของเครื่องตรวจสมรรถภาพทารกในครรภ์ (Fetal Monitor) 2.**ตรวจสอบฟังก์ชัน set zero** โดยตั้งค่า Zero จากเครื่องจำลองสัญญาณชีพทารกในครรภ์และมารดา (Fetal/Maternal Simulator) หน้าจอของเครื่องตรวจสมรรถภาพทารกในครรภ์ (Fetal Monitor) ต้องแสดงค่า 0 mmHg หรือ Kpa 3.ตั้งค่าการทวนสอบที่ค่าต่ำ จากเครื่องจำลองสัญญาณชีพทารกในครรภ์และมารดา (Fetal/Maternal Simulator) อ่านค่าที่เครื่องตรวจสมรรถภาพทารกในครรภ์ (Fetal Monitor) บันทึกผลลง FM-FEM-00: แบบบันทึกผลการทวนสอบเครื่องตรวจสมรรถภาพทารกในครรภ์ (Fetal Monitor) 4. ทวนสอบให้ครอบคลุมโดยเปลี่ยนเป็นค่ากลาง และสูง ตามลำดับ

6. แบบบันทึกผลการทวนสอบ

6.1 FM-FEM-00: แบบบันทึกผลการทวนสอบเครื่องตรวจสมรรถภาพทารกในครรภ์ (Fetal Monitor)

7. เกณฑ์การยอมรับ :

รายการ	เกณฑ์การยอมรับ
7.1 Fetal Heart Rate	± 5 % หรือ 5 bpm (โดยเลือกค่าที่มากกว่า)
7.2 Rate Alarm	± 5 % หรือ 5 bpm (โดยเลือกค่าที่มากกว่า)
7.3 Intrauterine Pressure (IUP) Transducer	±2 mmHg

FM-FEM-00: แบบบันทึกผลการทวนสอบเครื่องตรวจสมรรถภาพทารกในครรภ์ (Fetal Monitor)

หมายเลขบันทึก .....

ข้อมูลผู้รับบริการ (Customer)

หน่วยงาน :.....

ที่อยู่ (Address) :.....

แผนกผู้รับบริการ (Department) :.....

สภาวะแวดล้อมขณะทวนสอบ (Condition Environment)

อุณหภูมิ (Temperature): ..... ℃ ความชื้นสัมพัทธ์ (Humidity Relative): ..... %Rh

รายละเอียดของเครื่องมือมาตรฐาน (STD)

ชื่อเครื่อง	ยี่ห้อ (Manufacture)	รุ่น (Model)	หมายเลขเครื่อง (Serial Number)	วันที่สอบเทียบล่าสุด (Calibration Date)

รายละเอียดของเครื่องที่ทำการทวนสอบ (DUT)

ชื่อเครื่อง	ยี่ห้อ (Manufacture)	รุ่น (Model)	หมายเลขเครื่อง (Serial Number)	รหัสเครื่องมือ (ID Number)

ความละเอียดที่สามารถอ่านได้ (Resolution) : ☐ STD..... ☐ DUT.....

ประเภทเครื่องมือ (Function) : ☐ Analog ☐ Digital

เงื่อนไขการทวนสอบ (Condition of verification) : ☐ ตามรอบระยะเวลา ☐ หลังการซ่อมแซม

ฟังก์ชันของเครื่องที่มี : ☐ IUP Transducer ☐ ECG จำนวน Lead.....เส้น

☐ SpO_2 ☐ NIBP (ให้ใช้แบบบันทึกตามฟังก์ชันที่มีเพิ่มเติม)

อุปกรณ์อื่นๆ (Accessories) :.....

วันที่ทำการทวนสอบ (Verified Date) : ..... ผู้ทำการทวนสอบ (Verified by) : .....

ผลการทวนสอบ

1. การตรวจสอบทางกายภาพ (Visual inspection/Physical inspection)

หัวข้อการทวนสอบ		ปกติ	ไม่ปกติ	N/A	หมายเหตุ
1	โครงสร้างภายนอกของเครื่อง				
2	ล้อและห้ามล้อ				
3	การยึดติด				
4	อุปกรณ์รับสัญญาณ และตัวกรองอากาศ				
5	ชุดสายอุปกรณ์				
6	สายไฟ ปลั๊กไฟ และชุดช่วยพยุงสาย				
7	ระบบป้องกัน				
8	ป้ายแสดงข้อมูลจำเพาะ				
9	อุปกรณ์เชื่อมต่อ				
10	ระบบการตรวจสอบตัวเองอัตโนมัติ				
11	หน้าจอแสดงผลและปุ่มกดต่างๆ				
12	การตั้งเวลาและวันที่				
13	สัญญาณเสียง				
14	การแจ้งเตือน				
15	การบันทึกผล				
16	Electrodes/Transducers				
	- Ultrasound Transducers				
	- Toco transducer				
	- Intrauterine pressure (IUP) transducer				

2. การทวนสอบประสิทธิภาพการทำงาน

2.1 การตรวจสอบความปลอดภัยทางไฟฟ้า

☐ N/A

☐ FM-ESA-00 (หมายเลขบันทึก.....)

2.2 Fetal Heart Rate

จากสายวัด ECG

ค่าที่ตั้ง (STD) (bpm)	ค่าที่วัดได้ (DUT) (bpm)			ค่าความผิดพลาดสูงสุด (bpm)	หมายเหตุ
	ครั้งที่ 1	ครั้งที่ 2	ครั้งที่ 3		

จาก Ultrasound Probe

ค่าที่ตั้ง (STD) (bpm)	ค่าที่วัดได้ (DUT) (bpm)			ค่าความผิดพลาดสูงสุด (bpm)	หมายเหตุ
	ครั้งที่ 1	ครั้งที่ 2	ครั้งที่ 3		

2.3 Rate Alarm (± 5 % หรือ 5 bpm ที่ 40 bpm และ 120 bpm)

ค่าที่ตั้ง (STD) (bpm)	ค่าที่วัดได้ (DUT) (bpm)			ค่าความผิดพลาดสูงสุด (bmp)	หมายเหตุ
	ครั้งที่ 1	ครั้งที่ 2	ครั้งที่ 3		

2.4 Intrauterine Pressure (IUP) Transducer

ค่าที่ตั้ง (STD) (mmHg)	ค่าที่วัดได้ (mmHg)			ค่าความผิดพลาดสูงสุด (mmHg)	หมายเหตุ
	ครั้งที่ 1	ครั้งที่ 2	ครั้งที่ 3		

หมายเหตุ (Remark) :

.....

.....

ภาคผนวก

คำสั่งกองวิศวกรรมการแพทย์
ที่ ๑๕๐/๒๕๖๖
เรื่อง แต่งตั้งคณะทำงานโครงการส่งเสริมศักยภาพผู้ประกอบการในอุตสาหกรรมการแพทย์
สู่การพัฒนาอุตสาหกรรมผลิตเครื่องมือแพทย์

.....

ด้วยกองวิศวกรรมการแพทย์ ได้จัดทำโครงการส่งเสริมศักยภาพผู้ประกอบการในอุตสาหกรรมการแพทย์สู่การพัฒนาอุตสาหกรรมผลิตเครื่องมือแพทย์ ประจำปีงบประมาณ พ.ศ.๒๕๖๗ โดยมีวัตถุประสงค์ เพื่อให้กองวิศวกรรมการแพทย์เป็นศูนย์ความเป็นเลิศด้านเครื่องมือแพทย์และระบบสนับสนุนบริการทางการแพทย์ โดยขั้นต้นมีเป้าหมายหลักใน ๕ ปีข้างหน้า คือ การยกระดับองค์กรสู่การเป็น "ศูนย์กลางการรับรองผลิตภัณฑ์เครื่องมือแพทย์" ตั้งแต่ต้นน้ำ (ขั้นวิจัยและพัฒนา) กลางน้ำ (ขั้นเข้าสู่ตลาด) และปลายน้ำ (ขั้นใช้งานในโรงพยาบาล) ซึ่งจะช่วยให้โรงพยาบาลสามารถพัฒนาคุณภาพบริการทางการแพทย์ตามมาตรฐานสากลได้อย่างรวดเร็ว มีคุณภาพ ปลอดภัย เท่าทันเทคโนโลยี รวมถึงการพัฒนามาตรฐานเพื่อยกระดับภาคอุตสาหกรรมการผลิตเครื่องมือทางการแพทย์และบริการทางการแพทย์ในประเทศไทยให้มีคุณภาพในระดับสากล และสร้างความมั่นคงให้กับระบบสาธารณสุขของไทย

อาศัยอำนาจตามความในมาตรา ๓๓ วรรคสอง แห่งพระราชบัญญัติระเบียบบริหารราชการแผ่นดิน พ.ศ. ๒๕๓๔ ซึ่งแก้ไขเพิ่มเติมโดยพระราชบัญญัติระเบียบบริหารราชการแผ่นดิน (ฉบับที่ ๕) พ.ศ. ๒๕๔๕ และเพื่อให้การดำเนินงานโครงการเป็นไปอย่างมีประสิทธิภาพและบรรลุวัตถุประสงค์ตามแผนการดำเนินงาน ผู้อำนวยการกองวิศวกรรมการแพทย์จึงมีคำสั่งแต่งตั้งคณะทำงานโดยมีองค์ประกอบ หน้าที่และอำนาจดังต่อไปนี้

๑. คณะทำงานบริหารระบบคุณภาพและพัฒนาการให้บริการ

๑.๑ องค์ประกอบ

๑) นายอดุลย์	ขมิ้นเขียว	ผู้อำนวยการกองวิศวกรรมการแพทย์	ที่ปรึกษา
๒) นายบุญยืน	อยู่พิพัฒน์	วิศวกรเชี่ยวชาญ (ด้านวิศวกรมการแพทย์)	ประธาน
๓) นายสละ	กสิวัตร์	วิศวกรไฟฟ้าชำนาญการพิเศษ	คณะทำงาน
๔) นายศุภชัย	สิงโห	วิศวกรไฟฟ้าชำนาญการพิเศษ	คณะทำงาน
๕) นายอานุภาพ	ละออ	วิศวกรเครื่องกลชำนาญการพิเศษ	คณะทำงาน
๖) นางธัญญ์พิชชา	อภิธนไชยนันท์	นักจัดการงานทั่วไปชำนาญการพิเศษ	คณะทำงาน
๗) นายรักศักดิ์	นิลฉาย	วิศวกรไฟฟ้าชำนาญการ	คณะทำงาน
๘) นายเกรียงศักดิ์	สุริยะป้อ	วิศวกรเครื่องกลชำนาญการ	คณะทำงาน
๙) นางสาววิชญ์ฐิตา	ปานเนาว์	วิศวกรชำนาญการ	คณะทำงาน
๑๐)นางระพีพร	ผิวอ่อนดี	นักวิชาการพัสดุชำนาญการ	คณะทำงาน
๑๑)นางสาวจิราณี	ตั้งพรโชติช่วง	นักจัดการงานทั่วไปชำนาญการ	คณะทำงาน
๑๒)นายวัฒนา	ตรีณาวงษ์	นายช่างเทคนิคอาวุโส	คณะทำงาน
๑๓)นางสาวศศิธร	แก้วนพรัตน์	นายช่างเทคนิคชำนาญงาน	คณะทำงาน

๑๔)นายอดุลย์...

๑๔)นายอดุลย์	จุกสีดา	นายช่างไฟฟ้าชำนาญงาน	คณะทำงาน
๑๕)นายแก้วกานต์	แย้มบางยาง	วิศวกรปฏิบัติการ	คณะทำงาน
๑๖)นางสาวจุไรรัตน์	ปานทอง	วิศวกรปฏิบัติการ	คณะทำงาน
๑๗)นายเสฏฐวุฒิ	เกียรติศักดิ์โสภณ	วิศวกรปฏิบัติการ	คณะทำงาน
๑๘)นายสุเมธ	เพ็ชรพิรุณ	นายช่างไฟฟ้าปฏิบัติงาน	คณะทำงาน
๑๙)นางสาวธนษา	ชินภาณุพงศ์	วิศวกรปฏิบัติการ	คณะทำงานและเลขานุการ
๒๐)นางสาวศศิธร	สุนทรานนท์	วิศวกรปฏิบัติการ	คณะทำงานและเลขานุการร่วม

๑.๒ หน้าที่และอำนาจ

๑) กำหนดนโยบาย วัตถุประสงค์คุณภาพ จัดสรรทรัพยากร งบประมาณและแผนในการดำเนินกิจกรรมประจำปี

๒) กำหนดโครงสร้างและวางแผนพัฒนาบุคลากรภายในห้องปฏิบัติการกองวิศวกรรมการแพทย์

๓) พิจารณาและให้ข้อเสนอแนะระบบคุณภาพของกองวิศวกรรมการแพทย์ให้สอดคล้องกับข้อกำหนด ISO/IEC 17025 และเป็นไปตามระเบียบราชการ

๔) ทบทวนการปฏิบัติงานและระบบคุณภาพของห้องปฏิบัติการกองวิศวกรรมการแพทย์และหน่วยงานส่วนภูมิภาค

๕) ติดตามและประเมินผลการดำเนินงานให้เป็นไปตามแผนงานและเป้าหมายที่กำหนด

๖) ปฏิบัติงานอื่นๆ ที่ได้รับมอบหมาย

๒. คณะทำงานพัฒนาหลักเกณฑ์และวิธีการตรวจประเมินผู้ให้บริการบำรุงรักษาเครื่องมือแพทย์

๒.๑ องค์ประกอบ

๑) นายบุญยืน	อยู่พิพัฒน์	วิศวกรเชี่ยวชาญ (ด้านวิศวกรมการแพทย์)	ที่ปรึกษา
๒) นายสละ	กสิวัตร์	วิศวกรไฟฟ้าชำนาญการพิเศษ	ที่ปรึกษา
๓) นางสาววิชญ์ฐิตา	ปานเนาว์	วิศวกรชำนาญการ	ประธาน
๔) นายรักศักดิ์	นิลฉาย	วิศวกรไฟฟ้าชำนาญการ	คณะทำงาน
๕) นางธัญญ์พิชชา	อภิธนไชยนันท์	นักจัดการงานทั่วไปชำนาญการพิเศษ	คณะทำงาน
๖) นายหฤษฎ์ชาติ	หนองตระไกร	วิศวกรเครื่องกลชำนาญการ	คณะทำงาน
๗) นางสาวธนษา	ชินภาณุพงศ์	วิศวกรปฏิบัติการ	คณะทำงาน
๘) นายแก้วกานต์	แย้มบางยาง	วิศวกรปฏิบัติการ	คณะทำงาน
๙) นางสาวศศิธร	สุนทรานนท์	วิศวกรปฏิบัติการ	คณะทำงาน
๑๐)นางสาวจุไรรัตน์	ปานทอง	วิศวกรปฏิบัติการ	คณะทำงาน
๑๑)นายวัฒนา	ตรีณาวงษ์	นายช่างเทคนิคอาวุโส	คณะทำงาน
๑๒)นายสมบุญ	บุญโพธิ์	นายช่างเทคนิคชำนาญงาน	คณะทำงาน
๑๓)นายสุเมธ	เพ็ชร์พิรุณ	นายช่างไฟฟ้าปฏิบัติงาน	คณะทำงาน
๑๔)จ.อ.ต กิตตชัย	สโรบล	ช่างฝีมือโรงงาน ช๔	คณะทำงาน
๑๕)นายเสฏฐวุฒิ	เกียรติศักดิ์โสภณ	วิศวกรปฏิบัติการ	คณะทำงานและเลขานุการ
๑๖)นายอัครณรงค์	อัคนีนิโรธ	นายช่างไฟฟ้าปฏิบัติงาน	คณะทำงานและเลขานุการร่วม

๒.๒ หน้าที่และอำนาจ...

๒.๒ หน้าที่และอำนาจ

๑) พัฒนาหลักเกณฑ์และวิธีการตรวจประเมินผู้ให้บริการบำรุงรักษาเครื่องมือแพทย์ เพื่อรองรับการถ่ายโอนภารกิจด้านทดสอบ สอบเทียบเครื่องมือแพทย์

๒) ศึกษาความเป็นไปได้ของการขอรับรองระบบงานตามมาตรฐาน มอก. ๑๗๐๖๕ - ๒๕๖๑

๓) สรุปและรายงานผลการดำเนินงานแผนงาน/โครงการ

๔) ปฏิบัติงานอื่นๆ ที่ได้รับมอบหมาย

๓. คณะทำงานพัฒนาแพลตฟอร์ม RMC plus และศูนย์กลางข้อมูลด้านเครื่องมือแพทย์

๓.๑ องค์ประกอบ

๑) นายอดุลย์	ขมิ้นเขียว	ผู้อำนวยการกองวิศวกรรมการแพทย์	ที่ปรึกษา
๒) นายบุญยืน	อยู่พิพัฒน์	วิศวกรเชี่ยวชาญ (ด้านวิศวกรมการแพทย์)	ที่ปรึกษา
๓) นายรักศักดิ์	นิลฉาย	วิศวกรไฟฟ้าชำนาญการ	ที่ปรึกษา
๔) นางสาววิชญ์ฐิตา	ปานเนาว์	วิศวกรชำนาญการ	ประธาน
๕) นางธัญญ์พิชชา	อภิธนไชยนันท์	นักจัดการงานทั่วไปชำนาญการพิเศษ	คณะทำงาน
๖) นางสาวธนษา	ชินภาณุพงศ์	วิศวกรปฏิบัติการ	คณะทำงาน
๗) นายวัฒนา	ตรีณาวงษ์	นายช่างเทคนิคอาวุโส	คณะทำงาน
๘) นางสาวศศิธร	สุนทรานนท์	วิศวกรปฏิบัติการ	คณะทำงาน
๙) นางภัทรินทร์	สารานิกรณ์	วิศวกรไฟฟ้าปฏิบัติการ	คณะทำงาน
๑๐)นายแก้วกานต์	แย้มบางยาง	วิศวกรปฏิบัติการ	คณะทำงาน
๑๑)นายปพณสิริ	ปัญญาละ	วิศวกรไฟฟ้าสื่อสารปฏิบัติการ	คณะทำงาน
๑๒)นายบารมี	ชูเจริญพิพัฒน์	วิศวกรไฟฟ้าสื่อสารปฏิบัติการ	คณะทำงาน
๑๓)นางสาวรัตนา	สังข์เพชร	นักวิชาการคอมพิวเตอร์ชำนาญการ	คณะทำงาน
๑๔)นายอาทิตย์	ชุมทอง	นายช่างไฟฟ้าชำนาญงาน	คณะทำงาน
๑๕)นายสุเมธ	เพ็ชร์พิรุณ	นายช่างไฟฟ้าปฏิบัติงาน	คณะทำงาน
๑๖)นายอัครณรงค์	อัคนีนิโรธ	นายช่างไฟฟ้าปฏิบัติงาน	คณะทำงาน
๑๗)จ.อ.ต. กิตตชัย	สโรบล	ช่างฝีมือโรงงาน ช ๔	คณะทำงาน
๑๘)นายเสฏฐวุฒิ	เกียรติศักดิ์โสภณ	วิศวกรปฏิบัติการ	คณะทำงานและเลขานุการ
๑๙)นางสาวจุไรรัตน์	ปานทอง	วิศวกรปฏิบัติการ	คณะทำงาและเลขานุการร่วม

๓.๒ หน้าที่และอำนาจ

๑) พัฒนาแพลตฟอร์ม RMC plus เพื่อรวบรวมข้อมูลเครื่องมือทางการแพทย์ในสถานพยาบาล

๒) ส่งเสริมและพัฒนาเครือข่ายโรงพยาบาลผู้ใช้งานแพลตฟอร์ม RMC plus

๓) พัฒนาแดชบอร์ด (Dashboard) และศึกษาแบบจำลองทางคณิตศาสตร์สำหรับวิเคราะห์สถานการณ์เครื่องมือแพทย์ในสถานพยาบาล

๔) จัดทำและพัฒนาหลักสูตรการใช้งานแพลตฟอร์ม RMC plus

๕) สรุปและรายงานผลการดำเนินงานกิจกรรม

๖) ปฏิบัติงานอื่นๆ ที่ได้รับมอบหมาย

๔. คณะทำงาน...

๔. คณะทำงานพัฒนาวิชาการด้านเครื่องมือทางการแพทย์

๔.๑ องค์ประกอบ

๑) นางสาววิชญ์ฐิตา	ปานเนาว์	วิศวกรชำนาญการ	ที่ปรึกษา
๒) นางสาวธนษา	ชินภาณุพงศ์	วิศวกรปฏิบัติการ	ประธาน
๓) นายแก้วกานต์	แย้มบางยาง	วิศวกรปฏิบัติการ	คณะทำงาน
๔) นางสาวศศิธร	สุนทรานนท์	วิศวกรปฏิบัติการ	คณะทำงาน
๕) นายเสฏฐวุฒิ	เกียรติศักดิ์โสภณ	วิศวกรปฏิบัติการ	คณะทำงาน
๖) นายวัฒนา	ตรีณาวงษ์	นายช่างเทคนิคอาวุโส	คณะทำงาน
๗) นายอดุลย์	จุกสีดา	นายช่างไฟฟ้าชำนาญงาน	คณะทำงาน
๘) นายสมบุญ	บุญโพธิ์	นายช่างเทคนิคชำนาญงาน	คณะทำงาน
๙) นางสาวศศิธร	แก้วนพรัตน์	นายช่างเทคนิคชำนาญงาน	คณะทำงาน
๑๐)นายวินัย	นำผล	นายช่างเทคนิคชำนาญงาน	คณะทำงาน
๑๑)นางสาวจุไรรัตน์	ปานทอง	วิศวกรปฏิบัติการ	คณะทำงานและเลขานุการ
๑๒)นายสุเมธ	เพ็ชร์พิรุณ	นายช่างไฟฟ้าปฏิบัติงาน	คณะทำงานและเลขานุการร่วม

๔.๒ หน้าที่และอำนาจ

๑) พัฒนาแนวทางและวิธีการตรวจสอบ ทวนสอบและบำรุงรักษาเครื่องมือแพทย์
๒) พัฒนาและศึกษาแนวทางการตรวจสอบเครื่องมือแพทย์ตามมาตรฐานวิชาชีพ
๓) ศึกษาความเป็นไปได้ของการส่งเสริมผู้ประกอบการบำรุงรักษาเครื่องมือแพทย์
๔) สรุปและรายงานผลการดำเนินงานแผนงาน/โครงการ
๕) ปฏิบัติงานอื่นๆ ที่ได้รับมอบหมาย

ทั้งนี้ ตั้งแต่บัดนี้เป็นต้นไป

สั่ง ณ วันที่ ๓๐ พฤศจิกายน พ.ศ. ๒๕๖๖

(นายอดุลย์ ขมิ้นเขียว)
ผู้อำนวยการกองวิศวกรรมการแพทย์

คำสั่งกองวิศวกรรมการแพทย์
ที่ ๔๔ /๒๕๖๗
เรื่อง แก้ไขเพิ่มเติมคำสั่งคณะทำงานโครงการส่งเสริมศักยภาพผู้ประกอบการในอุตสาหกรรมการแพทย์
สู่การพัฒนาอุตสาหกรรมผลิตเครื่องมือแพทย์

.....

อนุสนธิคำสั่งกองวิศวกรรมการแพทย์ที่ ๑๕๐/๒๕๖๖ ลงวันที่ ๓๐ พฤศจิกายน พ.ศ. ๒๕๖๖ ได้แต่งตั้งคณะทำงานโครงการส่งเสริมศักยภาพผู้ประกอบการในอุตสาหกรรมการแพทย์สู่การพัฒนาอุตสาหกรรมผลิตเครื่องมือแพทย์ เนื่องจากมีเจ้าหน้าที่ใหม่เพิ่มเติม เพื่อให้การดำเนินโครงการเป็นไปด้วยความเรียบร้อยและมีประสิทธิภาพ จึงเห็นเป็นการสมควรแก้ไขเพิ่มเติมคำสั่งดังกล่าว

อาศัยอำนาจตามความในมาตรา ๓๓ วรรคสอง แห่งพระราชบัญญัติระเบียบบริหารราชการแผ่นดิน พ.ศ. ๒๕๓๔ ซึ่งแก้ไขเพิ่มเติมโดยพระราชบัญญัติระเบียบบริหารราชการแผ่นดิน (ฉบับที่ ๕) พ.ศ. ๒๕๔๕ แก้ไขเพิ่มเติมคำสั่งแต่งตั้งคณะทำงานโครงการส่งเสริมศักยภาพผู้ประกอบการในอุตสาหกรรมการแพทย์ สู่การพัฒนาอุตสาหกรรมผลิตเครื่องมือแพทย์ ดังต่อไปนี้

๑. คณะทำงานบริหารระบบคุณภาพและพัฒนาการให้บริการ

๑.๑ องค์ประกอบ (เพิ่มเติม)

๑) นายสมบุญ	บุญโพธิ์	นายช่างเทคนิคชำนาญงาน	คณะทำงาน
๒) นางสาวรัตติกาล	เหรียญทองวัฒนา	วิศวกรปฏิบัติการ	คณะทำงาน
๓) นายกิตติพงศ์	คะนึง	วิศวกรเครื่องกลปฏิบัติการ	คณะทำงาน
๔) นายเทพพร	ศรีวิชัย	นายช่างไฟฟ้าปฏิบัติงาน	คณะทำงาน
๕) นางสาวอารยา	ทองใส	วิศวกร	คณะทำงาน

๒. คณะทำงานพัฒนาวิชาการด้านเครื่องมือทางการแพทย์

๒.๑ องค์ประกอบ (เพิ่มเติม)

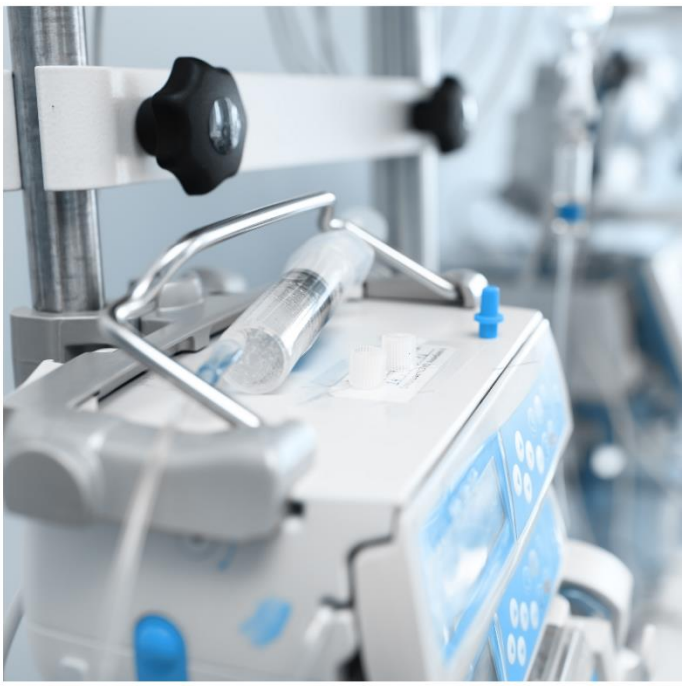
๑) นางสาวรัตติกาล	เหรียญทองวัฒนา	วิศวกรปฏิบัติการ	คณะทำงาน
๒) นายกิตติพงศ์	คะนึง	วิศวกรเครื่องกลปฏิบัติการ	คณะทำงาน
๓) นายเทพพร	ศรีวิชัย	นายช่างไฟฟ้าปฏิบัติงาน	คณะทำงาน
๔) นางสาวอารยา	ทองใส	วิศวกร	คณะทำงาน

ทั้งนี้ ตั้งแต่บัดนี้เป็นต้นไป

สั่ง ณ วันที่ ๒๓ พฤษภาคม พ.ศ. ๒๕๖๗

(นายอดุลย์ ขมิ้นเขียว)
ผู้อำนวยการกองวิศวกรรมการแพทย์

คู่มือวิธีการทวนสอบ
เครื่องมือทางการแพทย์



กองวิศวกรรมการแพทย์
กรมสนับสนุนบริการสุขภาพ
กระทรวงสาธารณสุข