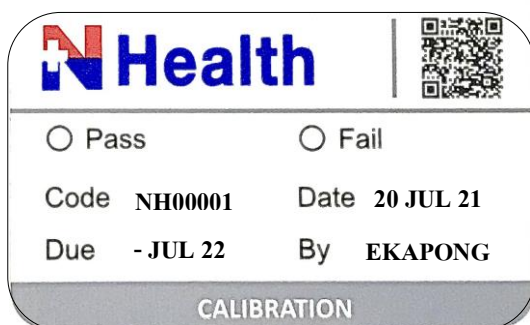


Card file name: การอ่านสติ๊กเกอร์, ใบรายงานการสอบเทียบ (Certificate of Calibration), ใบรายงาน
การบำรุงรักษา (PM)

การอ่านสติ๊กเกอร์, ใบรายงานการสอบเทียบ (Certificate of Calibration), ใบรายงานการบำรุงรักษา (PM)

1. การอ่านสติ๊กเกอร์ : หลังการสอบเทียบและ/หรือบำรุงรักษา เจ้าหน้าที่ฝ่าย Biomedical Engineering (BME) จะทำการ
ติดสติ๊กเกอร์บ่งชี้ ดังรูป

- 1.1. สติ๊กเกอร์การสอบเทียบ (Calibration)



Code: เป็นรหัสประจำเครื่อง

Date: วันที่ทำการสอบเทียบ

Due: รอบการสอบเทียบครั้งต่อไป

By: ผู้ทำการสอบเทียบ

เครื่องหมายถูก **V** ที่ PASS คือ ผลการสอบเทียบ ผ่าน

เครื่องหมายถูก **V** ที่ Fail คือ ผลการสอบเทียบ ไม่ผ่าน

- 1.2. สติ๊กเกอร์การบำรุงรักษา (PM: Preventive Maintenance)



Code: เป็นรหัสประจำเครื่อง

Date: วันที่ทำการบำรุงรักษา

Due: รอบการบำรุงรักษาครั้งต่อไป

By: ผู้ทำการบำรุงรักษา

เครื่องหมายถูก **V** ที่ PASS คือ ผลการบำรุงรักษา ผ่าน

เครื่องหมายถูก **V** ที่ Fail คือ ผลการบำรุงรักษา ไม่ผ่าน

Card file name: การอ่านสติกเกอร์, ใบรายงานการสอบเทียบ (Certificate of Calibration), ใบรายงาน
การบำรุงรักษา (PM)

2. การอ่านใบรายงานผลการสอบเทียบ (Certificate of Calibration)

2.1. รายงานรายละเอียดข้อมูลต่างๆ ตัวอย่าง ดังนี้



Certificate No. 20NHEALTH107200001

Page 1 of 2

Certificate of Calibration

EQUIPMENT : NIBP MONITOR
ID CODE : NH00001
MANUFACTURER : OMRON
MODEL : HEM 7130 I
SERIAL No. : -
LOCATION : NHEALTH
SUBMITTED BY : NATIONAL HEALTHCARE SYSTEMS CO.,LTD
2301/2 New Petchburi Soi 47, Bangkapi, Huaykwang, Bangkok 10310
Tel : - Fax : -
CALIBRATED DATE : 20 JULY 2020
ISSUE DATE : 21 JULY 2020

Performed by : เอกพงษ์ Approved by : ภูวสิน
EKAPONG SILAPAT PHUWASIN YIWKIM

This certificate may not be reproduced except in full unless permission for reproduction has been obtained in writing from the calibration.

CONDITION OF THIS RESULT OF TEST

1. REFERENCE STANDARD INSTRUMENT:

MASTER	MANUFACTURER	MODEL	SERIAL NO.	CERTIFICATE NO.	DUE DATE
Vitalsign Simulator	Fluke	ProSim8	2541031	20MD657	12 Jun 2021

2. THIS CERTIFICATION IS TRACEABLE TO :

- Technology Promotion Association (Thai-Japan)

3. THIS RESULT OF TEST WAS FOUND ACCURATE AS SHOW ON DATE AND PLACE OF TEST ONLY

2301/2 New Petchburi Soi 47 (soonvijai), Bangkapi, Huaykwang, Bangkok 10310
Tel: (66) 2762 4000 Fax: (66) 2762 4072

FI-BME-NHS-CP-001/1 Rev. 06

Page 1/2

Issued Date 18/07/2020

Card file name: การอ่านสถิติเกอร์, ใบรายงานการสอบเทียบ (Certificate of Calibration), ใบรายงาน
การบำรุงรักษา (PM)

อธิบายดังนี้

- Certificate No. คือ เลขที่ของใบรายงานผล
- Equipment คือ ชื่อเครื่องมือแพทย์ที่ทำการสอบเทียบ
- ID Code คือ เลขรหัสประจำเครื่อง
- Manufacturer /Model/Serial No. คือ ยี่ห้อ/รุ่น/หมายเลขเครื่อง
- Location คือ แผนกหรือหน่วยงาน
- Submitted by คือ ชื่อและที่อยู่ของผู้จ้าง
- Calibration Date / Issue Date คือ วันที่ทำการสอบเทียบ / วันที่ออกใบรายงานผล
- Performed by / Approved by: ผู้สอบเทียบ / ผู้ตรวจสอบ
- Condition of this result of test
 1. Reference Standard Instrument คือ รายละเอียดของเครื่องมือที่ใช้ทดสอบ
 2. This Certification is Traceable to คือ สถาบันระดับชาติ/นานาชาติ ที่ทวนสอบถึงในข้อ 1
 3. This result of test was found accurate as show on date and place of test only กล่าวถึงผลการทดสอบนี้มีความแม่นยำตามที่ระบุในวันที่และสถานที่ทำการทดสอบเท่านั้น

2.2. รายงานผลของการสอบเทียบ



Certificate No. 20NHEALTH107200001

Page 2 of 2

Calibration Report

EQUIPMENT : NIBP MONITOR
ID CODE : NH00001
MANUFACTURER : OMRON
MODEL : HEM 7130 I
SERIAL No. : -
DATE OF CALIBRATION : 20 JULY 2020
ENVIRONMENT : TEMPERATURE 24 °C
RELATIVE HUMIDITY 55 %

PROCEDURE USED:

This instrument was calibration by comparison with standard

MEASUREMENT RESULT:

☒ Without Adjustment ☐ Before Adjustment ☐ After Adjustment

Systolic				
Standard Setting (mmHg)	UUC* Reading (mmHg)	Error (mmHg)	% Error (%)	Uncertainty (mmHg)
60	61.50	1.50	2.50	± 1.1275
120	121.50	1.50	1.25	± 1.7217
200	201.50	1.50	0.75	± 1.8258

Diastolic				
Standard Setting (mmHg)	UUC* Reading (mmHg)	Error (mmHg)	% Error (%)	Uncertainty (mmHg)
30	31.50	1.50	5.00	± 1.0085
80	80.50	0.50	0.63	± 1.2186
150	151.25	1.25	0.83	± 1.5276

Heart Rate				
Standard Setting (BPM)	UUC* Reading (BPM)	Error (BPM)	% Error (%)	Uncertainty (BPM)
60	60.00	0.00	0.00	± 0.1500
80	80.00	0.00	0.00	± 0.2900
120	120.00	0.00	0.00	± 0.2900

UUC* : Unit Under Calibration

The reported uncertainty of measurement was based on a standard uncertainty multiplied by a coverage factor k = 2, providing a level of confidence of approximately 95%

Card file name: การอ่านสถิติเกอร์, ใบรายงานการสอบเทียบ (Certificate of Calibration), ใบรายงาน
การบำรุงรักษา (PM)

อธิบายดังนี้

- Environment คือ สภาพแวดล้อม ณ ที่ทำการสอบเทียบแสดงอุณหภูมิ (Temperature), ความชื้นสัมพัทธ์ (Relative Humidity)
- Procedure used อธิบายกระบวนการ
- Measurement Result: จะมี ☐ หน้าหัวข้อเพื่อแสดงความหมายดังนี้

Without Adjustment: ไม่มีการปรับ

Before Adjustment: ก่อนปรับแต่ง

After Adjustment: หลังปรับแต่ง

*การรายงานผลจะมีพารามิเตอร์แตกต่างกันไปตามแต่ละชนิดของเครื่องที่ทำการสอบเทียบ

UUC: Unit Under Calibration: เครื่องที่ทำการสอบเทียบ

Setting: ค่าที่ทำการตั้งค่า

Reading: ผลของการเทียบค่า ซึ่งได้มาจากค่าเฉลี่ยในการวัดซ้ำ

Error: ค่าของผลต่างระหว่างค่า Reading กับ Setting

%Error: นำผล Error มาเทียบเป็น %

Uncertainty: ค่าความไม่แน่นอนในการวัด

ใบรายงานผลนี้คำนวณโดยใช้ค่า Coverage factor = 2, มีระดับความเชื่อมั่นที่ประมาณ 95 %

3. รายงานการบำรุงรักษา (PM)



Report No. 20NHEALTHIPM07200001

Page 2 of 2

Preventive Maintenance Action Report

EQUIPMENT : NIBP MONITOR
ID CODE : NH00001
SERIAL No. : -

1. Qualitative Tests

No.	List	Pass	Fail	Comment
1	Chassis/Housing	/		
2	AC Plug	/		
3	Line Cord	/		
4	Strain Reliefs	/		
5	Circuit Breaker/Fuse	/		
6	Tubes/Hoses	/		
7	Fittings/Connectors	/		
8	Transducers (non-oscillometric units)	/		
9	Controls/Switches	/		
10	Battery/Charger	/		
11	User Calibration/Self-Test	/		
12	Time/Date Settings	/		
13	Alarms	/		
14	Labeling	/		
15	Accessories	/		

2. Quantitative Tests

No.	List	Pass	Fail	Comment
1	Air Leakage ≤ 15 mm Hg/min	/		
2	Heart Rate $\pm 10\%$	/		
3	Static Pressure Accuracy ± 3 mmHg or *Oscillometric Pressure ± 8 mmHg	/		

3. Preventive Maintenance

No.	List	Pass	Fail	Comment
1	Clean the exterior and accessories	/		

Electrical Safety Test : Master used Electrical Safety Analyzer (Metron / QA-90) according to IEC.60601.1

Card file name: การอ่านสติ๊กเกอร์, ใบรายงานการสอบเทียบ (Certificate of Calibration), ใบรายงาน
การบำรุงรักษา (PM)

อธิบายดังนี้

1. Qualitative Test: เป็นการตรวจสอบตามรายการต่างๆ ระบุผลโดยทำเครื่องหมายถูกตรงช่อง ซึ่งมีความหมายดังนี้
Pass: รายการที่ตรวจสอบนั้น **ปกติ**
Fail: รายการที่ตรวจสอบนั้นเป็น **ผิดปกติ**
None: ตัวเครื่องมือไม่มีรายการนี้ ให้ตรวจสอบ
2. Quantitative Test: เป็นการตรวจวัดความปลอดภัยทางไฟฟ้า
3. Preventive Maintenance: เป็นการทำความสะอาดเครื่องมือ, หล่อลื่น, ปรับแต่ง, เปลี่ยนอะไหล่

Reference: WI-BME-NHS-00-001 Tags, Stickers and Labels for Medical Equipment Management
WI-BME-NHS-CP-002 การสอบเทียบเครื่องมือทางการแพทย์
WI-BME-NHS-CP-003 การบำรุงรักษาเครื่องมือทางการแพทย์

Approved By.....

Position.....

Issued date.....