

คุณลักษณะเฉพาะสิ่งอุปกรณ์ถาวร สาย พ. ที่ 374/50 (พบ.)

หมายเลข คณ. 6515 - M - 63 - S - 2701

ชื่อสิ่งอุปกรณ์ ชุดสายต่อสายสวนหัวใจเพื่อรับคลื่นไฟฟ้าภายในหัวใจ
(Connecting Cable for Multi - Electrode Catheter)

หน่วยนับ ชุด

1. คุณลักษณะเฉพาะ

1.1 วัตถุประสงค์ในการใช้งาน เป็นสายต่อสายสวนหัวใจที่มีปลายสาย 4 - 8 ขั้ว เพื่อใช้ในการนำสัญญาณไฟฟ้าภายในห้องหัวใจเข้ากับเครื่องตรวจระบบไฟฟ้าภายในหัวใจเพื่อแสดงผลบนจอภาพ

1.2 คุณลักษณะในทางเทคนิค

1.2.1 เป็นสายต่อสายสวนหัวใจทำจากวัสดุทางการแพทย์ที่ส่วนปลายของสายต่อมีขั้วส่งสัญญาณไฟฟ้า 4 - 8 ขั้ว หรือเป็นแบบ Direct Connect และปลายอีกด้านหนึ่งใช้สำหรับต่อกับสายสวนหัวใจชนิดขั้วโลหะรับสัญญาณไฟฟ้าภายในหัวใจ

1.2.2 ส่วนปลายสายของสายต่อสวนหัวใจใช้ในการนำสัญญาณไฟฟ้าภายในห้องหัวใจเข้ากับเครื่องตรวจระบบไฟฟ้าภายในหัวใจเพื่อแสดงผลบนจอภาพ

1.2.3 ขั้วไฟฟ้าใช้ที่ส่งสัญญาณเป็นแบบ Protected Pin หรือเป็นแบบ Direct Connect

1.3 คุณลักษณะในการออกแบบ

1.3.1 สายต่อสายสวนหัวใจเป็นสายที่ทำจากวัสดุทางการแพทย์มีปลายสาย 4 - 8 ขั้ว ใช้ในการนำสัญญาณไฟฟ้าภายในหัวใจและสามารถต่อเข้ากับเครื่องตรวจระบบไฟฟ้าภายในหัวใจเพื่อแสดงผลบนจอภาพ

1.3.2 ความยาวของสายสวน จะระบุในการจัดหาแต่ละครั้ง

1.3.3 บรรจุ 1 ชุด ต่อ 1 ซองปราศจากเชื้อ

2. การบรรจุและหีบห่อ บรรจุและหีบห่อตามมาตรฐานของบริษัทผู้ผลิต

3. ข้อกำหนดอื่นๆ มีอายุการใช้งานไม่น้อยกว่า 1 ปี นับจากวันส่งของ

4. วิธีการตรวจสอบ ตรวจสอบตามคุณลักษณะเฉพาะ รูปแบบแค็ตตาล็อก และทดลองใช้งาน

/คณะกรรมการ...

พ.อ.



18 มี.ค. 2563

ชื่อสิ่งอุปกรณ์

ชุดสายต่อสายสวนหัวใจเพื่อรับคลื่นไฟฟ้าภายในหัวใจ

(Connecting Cable for Multi - Electrode Catheter)

คณะกรรมการตรวจสอบคุณลักษณะเฉพาะสิ่งอุปกรณ์ สาย พ. ของ พบ.

พ.อ.....ผอ.กอง พบ./ประธานกรรมการ

(บุญชทร ทิพย์วงษ์)

พ.อ.หญิง.....ผอ.กอง พบ./กรรมการ

(จอมขวัญ แสงบัวแก้ว)

พ.อ.....รอง ผอ.กอง พบ./กรรมการผู้แทนหน่วยใช้

(อิทธินันท์ โชติช่วง)

18 มี.ค. 2563

คณะกรรมการตรวจสอบคุณลักษณะเฉพาะสิ่งอุปกรณ์ สาย พ. ของ ทบ.

พล.ต.....ผทค.ทบ./ประธานกรรมการ

(สุพิชัย เจริญวารีกุล)

พ.อ.....ผอ.กอง พบ./กรรมการ

(ปกิจจ์ แสงสว่าง)

พ.อ.....นปก.ประจำ กบ.ทบ./กรรมการ

(ปราโมทย์ จันทนิพ)

25 มี.ค. 2563

คุณลักษณะเฉพาะฉบับนี้อนุมัติให้ใช้
ตามอนุมัติ จก.พบ.ท้ายหนังสือ กวก.พบ.
ที่ กท 0446.13/ 477 ลง 8 เม.ย. 63