

คุณลักษณะเฉพาะ สป.สาย พ. ที่ 061/53

หมายเลขสิ่งอุปกรณ์ 6515-XX-247-0647

ชื่อสิ่งอุปกรณ์ สายต่อสายสวนหัวใจเพื่อรับคลื่นไฟฟ้าหัวใจ

(Connecting Cable for Multipolar Electrode Catheter)

หน่วยนับ เส้น

1. คุณลักษณะเฉพาะ

1.1 คุณลักษณะเฉพาะในการใช้งาน ใช้สำหรับต่อสายสวนหัวใจชนิดขั้วโลหะ กับเครื่องกำเนิดพลังงานคลื่นวิทยุ (RF Generator) เพื่อใช้ในการรักษาโรคหัวใจเต้นผิดจังหวะ

1.2 คุณลักษณะเฉพาะในทางเทคนิค ตัวต่อด้านที่ต่อกับสายสวนเป็นชนิด Redel หรือ Direct Connect

1.3 คุณลักษณะเฉพาะในการออกแบบ เป็นสายเคเบิลที่มีลักษณะดังนี้

1.3.1 มีความยาวไม่น้อยกว่า 120 เซนติเมตร

1.3.2 ผ่านการทำให้ปราศจากเชื้อแล้ว อยู่ในบรรจุภัณฑ์ที่ปิดสนิท

2. การบรรจุและหีบห่อ บรรจุและหีบห่อตามมาตรฐานของบริษัทผู้ผลิต

3. ข้อกำหนดอื่นๆ

3.1 มีอายุการใช้งานไม่น้อยกว่า 1 ปี นับตั้งแต่วันส่งของ

3.2 ได้รับรองคุณภาพในด้านการผลิตและความปลอดภัยในการใช้งานจากสถาบันตรวจสอบที่ได้รับการรับรองตามมาตรฐานสากล

4. วิธีการตรวจสอบ ตรวจสอบตามคุณลักษณะเฉพาะ รูปแบบเค็ดตาลีอก และทดลองใช้งาน

/ คณะกรรมการ

คณะกรรมการตรวจสอบคุณลักษณะเฉพาะ สป.สาย พ.ของ พบ.

(ลงชื่อ) พ.อ.ทักษิณ เจียมทอง ผอ.กวก.พบ./ประธานกรรมการ

(ทักษิณ เจียมทอง)

(ลงชื่อ) พ.อ.พิสุทธิ บุตรงามดี ผอ.กทพ.พบ./กรรมการ

(พิสุทธิ บุตรงามดี)

(ลงชื่อ) พ.ท.ปรีชา เอื้อโรจน์อังกูร आयुर्पथ्यर.र.6/กรรมการร่วมจากหน่วยใช้

(ปรีชา เอื้อโรจน์อังกูร)

5 เม.ย.2553

คณะกรรมการตรวจสอบคุณลักษณะเฉพาะ สป. สาย พ. ของ ทบ.

(ลงชื่อ) พล.ต.สถิตย์ เรืองคิดรัตน์ ผทค.ทบ./ประธานกรรมการ

(สถิตย์ เรืองคิดรัตน์)

(ลงชื่อ) พ.อ.ณรงค์ น้อยนารถ ผอ.กกบ.พบ./กรรมการ

(ณรงค์ น้อยนารถ)

(ลงชื่อ) พ.อ.ปารเมศ วรรณะพินทุ ประจำ บก.ทบ. ชรก.กปชท.กบ.ทบ./กรรมการ

(ปารเมศ วรรณะพินทุ)

7 เม.ย.2553

คุณลักษณะเฉพาะฉบับนี้อนุมัติให้ใช้
ตามอนุมัติ ผบ.ทบ. ทำขึ้นที่ กบ.ทบ.
ที่ต่อ กท 0404/5185 ลง 25 พ.ค.53