

คุณลักษณะเฉพาะ สป.สาย พ. ที่ 054/52

หมายเลขสิ่งอุปกรณ์ 6515-XX-247-0585

ชื่อสิ่งอุปกรณ์ สายสวนหัวใจเพื่อการรักษาโรคหัวใจเต้นผิดจังหวะแบบธรรมดา
(Deflectable Ablation Catheter)

หน่วยนับ เส้น

1. คุณลักษณะเฉพาะ

1.1 คุณลักษณะเฉพาะในการใช้งาน

เป็นสายสวนหัวใจที่ใช้ในการรักษาโรคหัวใจเต้นผิดจังหวะ ชนิดที่มีขั้วโลหะที่ปลายสาย 2-10 ขั้ว

1.2 คุณลักษณะเฉพาะในทางเทคนิค

1.2.1 ใช้ในการรักษาหัวใจเต้นผิดจังหวะชนิดเร็วให้หายขาดด้วยคลื่นวิทยุ (Radiology Ablation)

1.2.2 เป็นสายสวนชนิดที่มี Temperature Sensor ซึ่งสามารถควบคุมอุณหภูมิได้

1.2.3 สามารถปรับตำแหน่งของปลายสายสวนทำได้โดยการหมุนที่ด้ามจับให้ไปยังทิศทางที่ต้องการ

1.3 คุณลักษณะเฉพาะในการออกแบบ

1.3.1 มีขั้วอิเล็กโทรดจำนวน 4 ขั้วที่ปลายสายสวน โดยมีขนาดความห่างของอิเล็กโทรด ตั้งแต่ 1-5 มิลลิเมตร

1.3.2 อิเล็กโทรดที่ปลายสุดของสายสวนมีขนาดไม่น้อยกว่า 4 มิลลิเมตร

1.3.3 ตัวต่อ (Connector) ตรงที่จับของสายสวนเป็นแบบ Redel หรือ Lemosa

1.3.4 สายสวนมีขนาด 6 French หรือ 7 French

1.3.5 บรรจุในซองที่ปิดสนิท ไม่มีรอยร้าว ทำให้ปราศจากเชื้อแล้ว เปิดใช้ด้วยวิธีปราศจากเชื้อ (Aseptic Technique) บรรจุ 1 เส้น ต่อ 1 ซอง

2. การบรรจุและหีบห่อ บรรจุและหีบห่อตามมาตรฐานของบริษัทผู้ผลิต

3. ข้อกำหนดอื่นๆ

3.1 ต้องเป็นของใหม่ ไม่เคยใช้งานมาก่อน

3.2 มีอายุการใช้งานไม่น้อยกว่า 1 ปี นับตั้งแต่วันส่งของ

3.3 เป็นผลิตภัณฑ์ที่ได้รับรองคุณภาพในด้านการผลิตและความปลอดภัยในการใช้งาน จากสถาบันตรวจสอบที่ได้รับการรับรองตามมาตรฐานสากล

4. วิธีการตรวจสอบ ตรวจสอบตามคุณลักษณะเฉพาะ รูปแบบแก็ดตาถือ และทดลองใช้งาน

/คณะกรรมการ...

คณะกรรมการตรวจสอบคุณลักษณะเฉพาะ สป.สาย พ.ของ พบ.

- | | |
|-----------------------------------|--|
| (ลงชื่อ) พ.อ.ชัชวาล บุณรัช | ผอ.กวก.พบ./ประธานกรรมการ |
| (ชัชวาล บุณรัช) | |
| (ลงชื่อ) พ.อ.พิสุทธิ บุตรงามดี | ผอ.กทพ.พบ./กรรมการ |
| (พิสุทธิ บุตรงามดี) | |
| (ลงชื่อ) พ.ท.ปรีชา เอื้อโรจนอังกร | อายุรแพทย์ รพ.ร.6/กรรมการร่วมจากหน่วยใช้ |
| (ปรีชา เอื้อโรจนอังกร) | |

10 ส.ค.2552

คณะกรรมการตรวจสอบคุณลักษณะเฉพาะ สป. สาย พ. ของ ทบ.

- | | |
|-----------------------------------|-----------------------|
| (ลงชื่อ) พล.ต.มานิชญ์ จันทรศร | ผทก.ทบ./ประธานกรรมการ |
| (มานิชญ์ จันทรศร) | |
| (ลงชื่อ) พ.อ.กฤษฎา เต็มบุญเกียรติ | ผอ.กกบ.พบ./กรรมการ |
| (กฤษฎา เต็มบุญเกียรติ) | |
| (ลงชื่อ) พ.ท.หญิง อธิยา เจียมอ่อน | ประจำ กบ.ทบ./กรรมการ |
| (อธิยา เจียมอ่อน) | |

14 ส.ค.2552

คุณลักษณะเฉพาะฉบับนี้อนุมัติให้ใช้
ตามอนุมัติ ผบ.ทบ.ทำขึ้นที่ กบ.ทบ.
ที่ต่อ กท 0404/11197 ลง 4 ก.ย.52