

คุณลักษณะเฉพาะ สป.สาย พ. ที่ 060/53

หมายเลขสิ่งอุปกรณ์ 6515-XX-247-0646

ชื่อสิ่งอุปกรณ์ สายสวนหัวใจเพื่อการวิเคราะห์คลื่นไฟฟ้าหัวใจ ในโรคหัวใจเต้นผิดจังหวะ

แบบไม่สามารถปรับความโค้งได้ (Multipolar Electrode Catheter , Fixed Curved)

หน่วยนับ เส้น

1. คุณลักษณะเฉพาะ

1.1 คุณลักษณะเฉพาะในการใช้งาน ใช้ในการตรวจระบบไฟฟ้าภายในหัวใจ (Cardiac Physiologic Study)

โดยขั้วอิเล็กโทรดที่ปลายสายสวนจะรับข้อมูลคลื่นไฟฟ้าหัวใจ แล้วส่งผ่านทางสายเคเบิลไปยังเครื่อง
แสดงคลื่นไฟฟ้าหัวใจ เพื่อการวินิจฉัยโรค

1.2 คุณลักษณะเฉพาะในทางเทคนิค

1.2.1 ตัวสายผลิตจากลวดดัด Stainless หรือ Stabilene Polymer

1.2.2 มีรูปแบบของความโค้งให้เลือกใช้อย่างน้อย 3 รูปแบบ คือ Josephson , Cournand , Damato

1.3 คุณลักษณะเฉพาะในการออกแบบ เป็นสายสวนหัวใจที่ไม่สามารถปรับความโค้งได้ (Fixed Curved)

โดยมีขั้วอิเล็กโทรดที่ปลายสายจำนวน 4 ขั้ว มีคุณสมบัติอย่างน้อยดังนี้

1.3.1 ขนาดความห่างของอิเล็กโทรดมีอย่างน้อย 3 ขนาดคือ 2-5-2 , 5 และ 10 มม.

1.3.2 มีขนาดให้เลือกใช้อย่างน้อย 2 ขนาดคือ 5 Fr. และ 6 Fr.

1.3.3 ความยาวของสายสวนไม่น้อยกว่า 115 ซม.

1.3.4 ผ่านการทำให้ปราศจากเชื้อแล้ว อยู่ในบรรจุภัณฑ์ที่ปิดสนิท

2. การบรรจุและหีบห่อ บรรจุและหีบห่อตามมาตรฐานของบริษัทผู้ผลิต

3. ข้อกำหนดอื่นๆ

3.1 มีอายุการใช้งานไม่น้อยกว่า 1 ปี นับตั้งแต่วันส่งของ

3.2 ได้รับรองคุณภาพในด้านการผลิตและความปลอดภัยในการใช้งานจากสถาบันตรวจสอบที่ได้รับการ
รับรองตามมาตรฐานสากล

3.3 แบบและขนาดของสายสวน รวมถึงขนาดความห่างของอิเล็กโทรด จะระบุในการจัดหาแต่ละครั้ง

4. วิธีการตรวจสอบ ตรวจสอบตามคุณลักษณะเฉพาะ รูปแบบเค็ดตาฉีกร 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 आयुष्पथ्यर.वर.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.กทบ.พบ./กรรมการ
(ณรงค์ น้อยนารถ)
- (ลงชื่อ) พ.อ.ปารเมศ วรรณะพินทุ ประจำ บก.ทบ. ชรก.กปชท.ทบ.ทบ./กรรมการ
(ปารเมศ วรรณะพินทุ)

7 เม.ย.2553

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