

คุณลักษณะเฉพาะ สป.สาย พ. ที่ 071/53

หมายเลขสิ่งอุปกรณ์ 6515-XX-247-0657

ชื่อสิ่งอุปกรณ์ สายสวนหัวใจเพื่อการวิเคราะห์คลื่นไฟฟ้าหัวใจในโรคหัวใจเต้นผิดจังหวะ
แบบปรับความโค้งได้

(Multipolar Electrode Catheter , Deflectable Curved)

หน่วยนับ เส้น

1. คุณลักษณะเฉพาะ

1.1 คุณลักษณะเฉพาะในการใช้งาน ใช้ในการตรวจระบบไฟฟ้าภายในหัวใจ (Cardiac Physiologic Study) โดยขั้วอิเล็กโทรดที่ปลายสายสวนจะรับข้อมูลคลื่นไฟฟ้าหัวใจ แล้วส่งผ่านทางสายเคเบิลไปยังเครื่องแสดงคลื่นไฟฟ้าหัวใจ เพื่อการวินิจฉัยโรค

1.2 คุณลักษณะเฉพาะในทางเทคนิค

ตัวสายผลิตจากลวดถัก Stainless หรือ Durometer Polyurethane

1.3 คุณลักษณะเฉพาะในการออกแบบ เป็นสายสวนหัวใจที่สามารถปรับความโค้งได้ (Deflectable Curved) โดยมีขั้วอิเล็กโทรดที่ปลายสายจำนวน 4 ขั้ว มีคุณสมบัติอย่างน้อยดังนี้

1.3.1 ขนาดความห่างของอิเล็กโทรดมีอย่างน้อย 3 ขนาด คือ 2-5-2 , 5 , และ 10 มม.

1.3.2 สายสวนมีขนาด 6 Fr. หรือ 7 Fr.

1.3.3 ความยาวของสายสวนไม่น้อยกว่า 90 ซม.

1.3.4 ผ่านการทำให้ปราศจากเชื้อแล้ว อยู่ในบรรจุภัณฑ์ที่ปิดสนิท

2. การบรรจุและหีบห่อ บรรจุและหีบห่อตามมาตรฐานของบริษัทผู้ผลิต

3. ข้อกำหนดอื่นๆ

3.1 มีอายุการใช้งานไม่น้อยกว่า 1 ปี นับตั้งแต่วันส่งของ

3.2 ได้รับรองคุณภาพในด้านการผลิตและความปลอดภัยในการใช้งานจากสถาบันตรวจสอบที่ได้รับการรับรองตามมาตรฐานสากล

3.3 ขนาดของสายสวน และขนาดความห่างของอิเล็กโทรด จะระบุในการจัดหาแต่ละครั้ง

4. วิธีการตรวจสอบ ตรวจสอบตามคุณลักษณะเฉพาะ รูปแบบเก็ตตาสถิต 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

อายุรแพทย์ รพ.ร.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.ทบ.ทบ./กรรมการ

(ปารเมศ วรรณะพินทุ)

7 เม.ย.2553

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