

คุณลักษณะเฉพาะ สป.สาย พ. ที่ 033/59

หมายเลขคุณลักษณะเฉพาะ 6515 - M - 59 - P - **0607**

ชื่อสิ่งอุปกรณ์ สายสวนหัวใจเพื่อการรักษาหัวใจเต้นผิดจังหวะ โดยการสร้างภาพสามมิติ
ในสนามแม่เหล็ก ชนิดมีท่อปล่อยน้ำเกลือที่ปลายสายสวน
(Navigation Catheter)

หน่วยนับ เส้น

1. คุณลักษณะเฉพาะ

1.1 วัตถุประสงค์ในการใช้งาน ใช้ในการตรวจวินิจฉัยและรักษาอาการหัวใจเต้นผิดจังหวะชนิดเร็ว

1.2 คุณลักษณะในทางเทคนิค

1.2.1 ส่วนปลายของสายสวนมีขั้วโลหะ (Electrode) อย่างน้อย 2 ขั้ว

1.2.2 สายสวนสามารถปรับโค้งงอได้ (Deflectable Tip) โดยการควบคุมที่ด้ามจับ สามารถโค้งงอได้
อย่างน้อย 2 แบบ คือ Uni-directional และ Bi-directional

1.2.3 ส่วนปลายของสายสวนมีช่องให้น้ำเกลือไหลออกได้

1.2.4 มีขั้วโลหะอยู่ภายในสายสวนทำหน้าที่เป็นตัวรับสัญญาณอุณหภูมิ (Thermistor Temperature
Sensor)

1.2.5 ภายในสายสวนเป็นชนิดมีหรือไม่มี Transmitter Coil ที่เป็นตัวส่งตำแหน่งให้เป็นสัญญาณ
เพื่อสามารถเลือกใช้งานตามความเหมาะสม

1.2.6 ภายในสายสวนเป็นชนิดมีหรือไม่มี Location Sensor ที่เป็นตัวรับรู้การเคลื่อนไหวของ
Transmitter Coil เพื่อสามารถเลือกใช้งานตามความเหมาะสม

1.2.7 ภายในสายสวนเป็นชนิดมีหรือไม่มี Precision Spring ที่เป็นตัวตอบสนององศาการเคลื่อนไหวของ
Contact Force อย่างสม่ำเสมอ และคำนวณแรงที่ใช้ได้อย่างแม่นยำ เป็น Gram เพื่อสามารถ
เลือกใช้งานตามความเหมาะสม

1.3 คุณลักษณะในการออกแบบ

1.3.1 Electrode ที่อยู่ส่วนปลายของสายสวนมีขนาดตั้งแต่ 3 มิลลิเมตรขึ้นไป

1.3.2 สายสวนมีขนาดเส้นผ่าศูนย์กลางภายนอก (Outer Diameter) ไม่เกิน 9 Fr

1.3.3 สายสวนมีความยาวในการใช้งานไม่น้อยกว่า 115 เซนติเมตร

1.3.4 ความห่างของ Electrode ที่ปลายสายสวนมีระยะต่างๆ จะระบุในการจัดหาแต่ละครั้ง

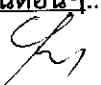
1.3.5 ความโค้งของปลายสายสวนมีแบบต่างๆ จะระบุในการจัดหาแต่ละครั้ง

2. การบรรจุและหีบห่อ ผ่านการทำให้ปราศจากเชื้อแล้ว อยู่ในบรรจุภัณฑ์ปิดสนิท และหีบห่อตามมาตรฐานของ
บริษัทผู้ผลิต

/3. ข้อกำหนดอื่นๆ...

18 เม.ย. 2559

พ.อ.



ชื่อสิ่งอุปกรณ์

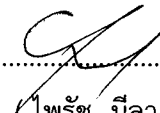
สายสวนหัวใจเพื่อการรักษาหัวใจเต้นผิดจังหวะ โดยการสร้างภาพสามมิติ
ในสนามแม่เหล็ก ชนิดมีท่อปล่อยน้ำเกลือที่ปลายสายสวน

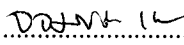
3. ข้อกำหนดอื่นๆ


- 3.1 ต้องสามารถใช้งานร่วมกับชุดเครื่องมือสร้างภาพสรีรวิทยาของหัวใจชนิดสามมิติในสนามแม่เหล็ก และชุดเครื่องมือตรวจวิเคราะห์สรีระไฟฟ้าของหัวใจที่โรงพยาบาลมีใช้งานอยู่ได้
- 3.2 ขนาดและแบบต่างๆ ของสายสวนจะระบุในการจัดหาแต่ละครั้ง
- 3.3 มีอายุการใช้งานไม่น้อยกว่า 1 ปี นับจากวันที่ส่งของ
- 3.4 ต้องเป็นของใหม่ และไม่เคยใช้งานมาก่อน
- 3.5 ต้องได้รับการรับรองคุณภาพและความปลอดภัยในการใช้งานตามมาตรฐานสากล เช่น ISO 13485 หรืออื่นๆ

4. วิธีการตรวจสอบ ตรวจสอบตามคุณลักษณะเฉพาะ และรูปแบบแค็ตตาล็อก

คณะกรรมการตรวจสอบคุณลักษณะเฉพาะ สป.สาย พ. ของ พบ.

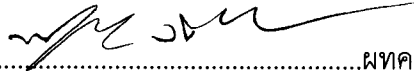
พ.อ..........ผอ.กอง พบ./ประธานกรรมการ
(ไพรัช มีลาภ)

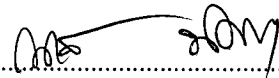
พ.อ.หญิง..........ผอ.กอง พบ./กรรมการ
(จอมขวัญ แสงบัวแก้ว)

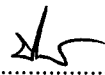
พ.อ..........อายุรแพทย์ ร.ร.6/กรรมการผู้แทนหน่วยใช้
(ปรีชา เอื้อโรจน์อังกูร)

18 พ.ค. 2559

คณะกรรมการตรวจสอบคุณลักษณะเฉพาะ สป. สาย พ. ของ ทบ.

พล.ต..........ผทค.ทบ./ประธานกรรมการ
(ฟูเศรษฐ จงเพื่องปริญญา)

พ.อ..........ผอ.กอง พบ./กรรมการ
(ณรงค์ น้อยนารถ)

พ.อ..........ผสธ. ประจำ กบ.ทบ./กรรมการ
(ปราโมทย์ จันทนิพ)

10 มิ.ย. 2559

