

คุณลักษณะเฉพาะ สป.สาย พ. ที่ 015/50

หมายเลขสิ่งอุปกรณ์ 6515-XX-247-0407

ชื่อสิ่งอุปกรณ์ สายเครื่องช่วยกระตุ้นหัวใจชนิดถาวร  
(Pacemaker Lead)

หน่วยนับ เส้น

## 1. คุณลักษณะเฉพาะ

1.1 คุณลักษณะเฉพาะในการใช้งาน ใช้เป็นสายนำไฟฟ้าจากเครื่องช่วยกระตุ้นการเต้นของหัวใจเข้าสู่หัวใจ

### 1.2 คุณลักษณะเฉพาะในทางเทคนิค

1.2.1 เป็นสายนำไฟฟ้าชนิดถาวร สำหรับใช้งานคู่กับเครื่องช่วยการเต้นของหัวใจ โดยมีขั้วไฟฟ้าแบบ Bipolar

1.2.2 ส่วนปลายสายเป็นชนิด Passive Fixation หรือ Active Fixation สามารถยึดเกาะกับผนังด้านในหัวใจได้ จะระบุในการจัดหาแต่ละครั้ง

1.2.3 เป็นสายแบบ Drug Eluting ปลายสายเคลือบสาร Dexamethasone หรือเทียบเท่า เพื่อช่วยลดการอักเสบของเนื้อเยื่อหัวใจ

1.2.4 ขั้วภายในผลิตจาก Platinum หรือวัสดุอื่นที่ดีกว่า

1.2.5 ฉนวนหุ้มสายผลิตจาก Polyurethane หรือ Silicone หรือวัสดุอื่นที่ดีกว่า

1.2.6 ขั้วต่อมีขนาดมาตรฐาน (Universal) สามารถต่อกับเครื่องช่วยการเต้นของหัวใจที่มีขั้วขนาด IS-1 หรือ 3.2 มม.

1.2.7 ทำให้ปราศจากเชื้อแล้ว อยู่ในซองหรือกล่องปิดสนิท

1.3 คุณลักษณะเฉพาะในการออกแบบ เป็นสายนำไฟฟ้าสำหรับต่อกับเครื่องช่วยการเต้นของหัวใจ โดยปลายด้านหนึ่งต่อกับตัวเครื่องส่วนปลายอีกด้านหนึ่งอยู่ในหัวใจ ซึ่งใส่ผ่านทางหลอดเลือดดำ

1.3.1 ตัวสายมีเส้นผ่าศูนย์กลางไม่เกิน 2 มม.

1.3.2 ตัวสายมีความยาวหลายขนาดเพื่อให้สอดคล้องกับการใช้งาน จะระบุในการจัดหาแต่ละครั้ง

## 2. การบรรจุและหีบห่อ บรรจุและหีบห่อตามมาตรฐานของบริษัทผู้ผลิต

## 3. ข้อกำหนดอื่นๆ

3.1 มีอายุการใช้งานไม่น้อยกว่า 1 ปีนับจากวันส่งของ

3.2 ต้องเป็นของใหม่จากโรงงานผู้ผลิต และไม่เคยใช้งานมาก่อน

3.3 เป็นผลิตภัณฑ์ที่มีหนังสือรับรองคุณภาพในด้านการผลิต และความปลอดภัยในการใช้งาน ได้รับการรับรองตามมาตรฐานสากล จากสถาบันตรวจสอบที่ได้มาตรฐานสากล

## 4. วิธีการตรวจสอบ ตรวจสอบตามคุณลักษณะเฉพาะ รูปแบบเกตตาลอก และทดลองใช้งาน

**คณะกรรมการตรวจสอบคุณลักษณะเฉพาะ สป.สาย พ.ของ พบ.**

- |   |  |
|---|--|
| (ลงชื่อ) พ.อ.ประสงค์ ล้อมทอง<br>(ประสงค์ ล้อมทอง)               | ผอ.กวก.พบ./ประธานกรรมการ                   |
| (ลงชื่อ) พ.อ.ปรีชา อนันตะ<br>(ปรีชา อนันตะ)                     | ผอ.กทพ.พบ./กรรมการ                         |
| (ลงชื่อ) พ.ท.ปรีชา เอื้อโรจน์อังกูร<br>(ปรีชา เอื้อโรจน์อังกูร) | อายุรแพทย์ รพ.ร.ร.6/กรรมการร่วมจากหน่วยใช้ |

22 ธ.ค.2549

**คณะกรรมการตรวจสอบคุณลักษณะเฉพาะ สป. สาย พ. ของ ทบ.**

- |   |                                 |
|---|---------------------------------|
| (ลงชื่อ) พล.ต.นฤดล ประภาวัต<br>(นฤดล ประภาวัต)      | ผทค.ทบ./ประธานกรรมการ           |
| (ลงชื่อ) พ.อ.เกษม ภิญโญชนม์<br>(เกษม ภิญโญชนม์)     | ผอ.กกบ.พบ./กรรมการ              |
| (ลงชื่อ) พ.ท.ชุมพล เหมือนกรุด<br>(ชุมพล เหมือนกรุด) | หน.ร.ร.กบ.ทบ.ชรก.กบ.ทบ./กรรมการ |

คุณลักษณะเฉพาะฉบับนี้อนุมัติให้ใช้  
ตามอนุมัติ ผบ.ทบ.ทำยบันที่กฯกบ.ทบ.  
ที่ต่อ กท 0404/2567 ลง 26 มี.ค.50

29 มี.ค.2550