

คุณลักษณะเฉพาะ สป.สาย พ. ที่ 374/50(พบ.)

หมายเลขสิ่งอุปกรณ์ 6515-XX-247-2150

ชื่อสิ่งอุปกรณ์ ชุดสายต่อสายสวนหัวใจเพื่อรับคลื่นไฟฟ้าภายในหัวใจ
(Connecting Cable for Multi-Electrode Catheter)

หน่วยนับ ชุด

1. คุณลักษณะเฉพาะ

1.1 คุณลักษณะเฉพาะในการใช้งาน เป็นสายต่อสายสวนหัวใจที่มีปลายสาย 4-8 ขั้ว เพื่อใช้ในการนำสัญญาณไฟฟ้าภายในห้องหัวใจเข้ากับเครื่องตรวจระบบไฟฟ้าภายในหัวใจเพื่อแสดงผลบนจอภาพ

1.2 คุณลักษณะเฉพาะในทางเทคนิค

1.2.1 เป็นสายต่อสายสวนหัวใจทำจากวัสดุทางการแพทย์ที่ส่วนปลายของสายต่อมีขั้วส่งสัญญาณไฟฟ้า 4-8 ขั้ว หรือเป็นแบบ direct connect และปลายอีกด้านหนึ่งใช้สำหรับต่อกับสายสวนหัวใจชนิดขั้วโลหะรับสัญญาณไฟฟ้าภายในหัวใจ

1.2.2 ส่วนปลายสายของสายต่อสวนหัวใจใช้ในการนำสัญญาณไฟฟ้าภายในห้องหัวใจเข้ากับเครื่องตรวจระบบไฟฟ้าภายในหัวใจเพื่อแสดงผลบนจอภาพ

1.2.3 ขั้วไฟฟ้าที่ใช้ส่งสัญญาณเป็นแบบ protected pin หรือเป็นแบบ direct connect

1.3 คุณลักษณะเฉพาะในการออกแบบ

1.3.1 สายต่อสายสวนหัวใจเป็นสายที่ทำจากวัสดุทางการแพทย์มีปลายสาย 4-8 ขั้ว ใช้ในการนำสัญญาณไฟฟ้าภายในหัวใจและสามารถต่อเข้ากับเครื่องตรวจระบบไฟฟ้าภายในหัวใจเพื่อแสดงผลบนจอภาพ

1.3.2 ความยาวของสายสวนจะระบุในการจัดหาแต่ละครั้ง

1.3.3 บรรจุ 1 ชุด ต่อ 1 ชองปราศจากเชื้อ

2. การบรรจุและหีบห่อ บรรจุและหีบห่อตามมาตรฐานของบริษัทผู้ผลิต

3. ข้อกำหนดอื่นๆ มีอายุการใช้งานไม่น้อยกว่า 1 ปี นับจากวันที่ส่งของ

4. วิธีการตรวจสอบ ตรวจสอบตามคุณลักษณะเฉพาะ รูปแบบแคตตาล็อกและทดลองใช้งาน

คณะกรรมการตรวจสอบคุณลักษณะเฉพาะ สป.สาย พ. ของ พบ.

(ลงชื่อ) พ.อ.ประสงค์ ล้อมทอง

ผอ.กกก.พบ./ประธานกรรมการ

(ประสงค์ ล้อมทอง)

(ลงชื่อ) พ.อ.ปรีชา อนันตะ

ผอ.กทพ.พบ./กรรมการ

(ปรีชา อนันตะ)

(ลงชื่อ) พ.ท.ปรีชา เอื้อโรจน์อังกูร

อายุรแพทย์ รพ.ร.6/กรรมการร่วมจากหน่วยใช้

(ปรีชา เอื้อโรจน์อังกูร)

คุณลักษณะเฉพาะฉบับนี้อนุมัติให้ใช้
ตามอนุมัติ จก.พบ.ท้ายหนังสือ กกก.พบ.
ที่ กท 0446.13/592 ลง 9 ส.ค.50

6 ส.ค.2550