

คุณลักษณะเฉพาะสิ่งอุปกรณ์ถาวร สาย พ. ที่ 038/50

หมายเลข คจ. 6515 - M - 61 - P - 1063

ชื่อสิ่งอุปกรณ์ สายเครื่องกระตุ้นไฟฟ้าหัวใจอัตโนมัติ  
(Implantable Cardioverter Defibrillator Lead)

หน่วยนับ เส้น

1. คุณลักษณะเฉพาะ

1.1 วัตถุประสงค์ในการใช้งาน ให้นำไฟฟ้าจากเครื่องกระตุ้นไฟฟ้าหัวใจอัตโนมัติเข้าสู่หัวใจ ชนิดถาวร

1.2 คุณลักษณะในทางเทคนิค

1.2.1 ปลายขั้วไฟฟ้า (Tip Electrode) ผลิตจาก Platinum หรือวัสดุที่ดีกว่าหรือเทียบเท่า และฉนวนหุ้มผลิตจาก Silicone หรือวัสดุที่ดีกว่าหรือเทียบเท่า

1.2.2 ส่วนปลายสายเป็นชนิด Passive Fixation หรือ Active Fixation สามารถยึดเกาะกับผนังด้านในหัวใจได้จะระบุในการจัดหาแต่ละครั้ง

1.2.3 ปลายสายเคลือบสารในกลุ่ม Steroid เพื่อลดการอักเสบของเนื้อเยื่อหัวใจ

1.2.4 ขั้วรับสัญญาณเป็นชนิด Integrated Bipolar Sensing หรือ True Bipolar Sensing

1.2.5 ขั้วต่อมีขนาดมาตรฐานสามารถต่อกับเครื่องกระตุ้นไฟฟ้าหัวใจอัตโนมัติที่มีขั้วต่อแบบ IS-1 และ DF-1 ได้

1.2.6 ทำให้ปราศจากเชื้อแล้ว อยู่ในซองหรือกล่องปิดสนิท

1.3 คุณลักษณะในการออกแบบ

1.3.1 ตัวสายมีความยาวที่จะใส่เข้าไปถึงหัวใจห้องล่างได้ มีหลายขนาดความยาวให้เลือกใช้ จะระบุในการจัดหาแต่ละครั้ง

1.3.2 ตัวสายมีเส้นผ่าศูนย์กลางไม่เกิน 3 มิลลิเมตร

2. การบรรจุและหีบห่อ บรรจุและหีบห่อตามมาตรฐานบริษัทผู้ผลิต

3. ข้อกำหนดอื่นๆ

3.1 มีอายุการใช้งานไม่น้อยกว่า 1 ปีนับจากวันส่งของ

3.2 ต้องเป็นของใหม่จากโรงงานผู้ผลิต และไม่เคยใช้งานมาก่อน

3.3 เป็นผลิตภัณฑ์ที่มีหนังสือรับรองคุณภาพในด้านการผลิต และความปลอดภัยในการใช้งาน ได้รับการรับรองตามมาตรฐานสากล จากสถาบันตรวจสอบที่ได้มาตรฐานสากล

4. วิธีการตรวจสอบ ตรวจสอบตามคุณลักษณะเฉพาะ รูปแบบแค็ตตาล็อก และทดลองใช้งาน

/คณะกรรมการ....

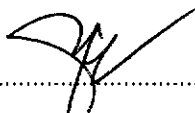
14 มิ.ย. 2561

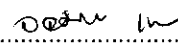
พ.อ.ท.


ชื่อสิ่งอุปกรณ์

สายเครื่องกระตุ้นไฟฟ้าหัวใจอัตโนมัติ  
(Implantable Cardioverter Defibrillator Lead)

คณะกรรมการตรวจสอบคุณลักษณะเฉพาะสิ่งอุปกรณ์ สาย พ. ของ พบ.


พ.อ.  .....ผอ.กอง พบ./ประธานกรรมการ  
( ปุณฺณชทร ทิพยวงษ์ )

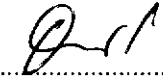
พ.อ.หญิง  .....ผอ.กอง พบ./กรรมการ  
( จอมขวัญ แสงบัวแก้ว )


พ.อ.  .....อายุรแพทย์ รพ.ร.6/กรรมการผู้แทนหน่วยใช้  
( ปรีชา เอื้อโรจนอังกูร )

14 มิ.ย. 2561

คณะกรรมการตรวจสอบคุณลักษณะเฉพาะสิ่งอุปกรณ์ สาย พ. ของ ทบ.

พล.ต.  .....ผทค.ทบ./ประธานกรรมการ  
( ทักษิณ เจียมทอง )

พ.อ.  .....ผอ.กอง พบ./กรรมการ  
( ปกิจจ์ แสงสว่าง )

พ.อ.  .....นปก.ประจำ กบ.ทบ./กรรมการ  
( ปราโมทย์ จันทิม )

20 มิ.ย. 2561

คุณลักษณะเฉพาะฉบับนี้อินนิตินให้ใช้  
ของคณะวิ สบ.ทบ.ทำยบันที่กฯ กบ.ทบ.  
ที่ตอกท ๐๓๔/ 3074 ลง ๒๖.๑.๖๑