

คุณลักษณะเฉพาะสิ่งอุปกรณ์ถาวร สาย พ. ที่ 015/50

หมายเลข คจ. 6515 - M - 61 - P - 1059

ชื่อสิ่งอุปกรณ์ สายเครื่องช่วยกระตุ้นหัวใจชนิดถาวร  
(Pacemaker Lead)

หน่วยนับ เส้น

#### 1. คุณลักษณะเฉพาะ

1.1 วัตถุประสงค์ในการใช้งาน ใช้เป็นสายนำไฟฟ้าจากเครื่องช่วยกระตุ้นการเต้นของหัวใจเข้าสู่หัวใจ

##### 1.2 คุณลักษณะในทางเทคนิค

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 คุณลักษณะในการออกแบบ 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

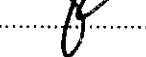
3.3 เป็นผลิตภัณฑ์ที่มีหนังสือรับรองคุณภาพในด้านการผลิต และความปลอดภัยในการใช้งาน ได้รับการรับรองตามมาตรฐานสากล จากสถาบันตรวจสอบที่ได้มาตรฐานสากล

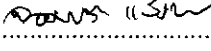
#### 4. วิธีการตรวจสอบ ตรวจสอบตามคุณลักษณะเฉพาะ รูปแบบแค็ตตาล็อก และทดลองใช้งาน


ชื่อสิ่งอุปกรณ์

สายเครื่องช่วยกระตุ้นหัวใจชนิดถาวร  
(Pacemaker Lead)

คณะกรรมการตรวจสอบคุณลักษณะเฉพาะสิ่งอุปกรณ์ สาย พ. ของ พบ.


พ.อ..........ผอ.กอง พบ./ประธานกรรมการ  
( บุญชทร ทิพย์วงษ์ )


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


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

14 มิ.ย. 2561

คณะกรรมการตรวจสอบคุณลักษณะเฉพาะสิ่งอุปกรณ์ สาย พ. ของ ทบ.

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

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

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

20 มิ.ย. 2561

คุณลักษณะเฉพาะฉบับนี้อนุมัติให้ใช้  
ตามอนุมัติ ผบ.ทบ.ทำบันทึกฯ กบ.ทบ.  
ที่ต่อ กท 0404/ 2074 ลง 6 ส.ค. 61