

คุณลักษณะเฉพาะ สป.สาย พ.ที่ 051/53

หมายเลขสิ่งอุปกรณ์ 6515-XX-247-0637

ชื่อสิ่งอุปกรณ์ สายกระตุ้นหัวใจห้องล่างซ้ายพร้อมอุปกรณ์การใส่ (Coronary Sinus Pacing Lead)

หน่วยนับ ชุด

### 1. คุณลักษณะเฉพาะ

1.1 คุณลักษณะเฉพาะในการใช้งาน ใช้เป็นสื่อไฟฟ้าที่ใส่เข้าไปในหัวใจห้องล่างซ้าย และส่วนปลายของอีกด้านหนึ่งต่อกับเครื่องกระตุ้นหัวใจ เพื่อให้ครบวงจรไฟฟ้า

#### 1.2 คุณลักษณะเฉพาะในทางเทคนิค

1.2.1 ปลายขั้วไฟฟ้า (Tip Electrode) ผลิตจาก Platinum Alloy หรือ Platinum Iridium

และฉนวนหุ้มผลิตจาก Silicone หรือ Silicone Rubber and ETPE

1.2.2 เป็นชนิด Over The Wire (OTW) ซึ่งสามารถใช้เส้นลวดผ่านเข้าไปในสายเพื่อเป็นตัวนำในการหาตำแหน่งในการวางสายที่เหมาะสม

1.2.3 ปลายสายเคลือบสารในกลุ่ม Steroid เพื่อลดการอักเสบ

1.2.4 ขั้วต่อมีขนาดมาตรฐาน สามารถต่อกับเครื่องช่วยการเต้นของหัวใจชนิดกระตุ้นหัวใจห้องล่างสองห้องพร้อมกัน แบบ IS-1 หรือ LV-1

1.2.5 ขั้วรับสัญญาณเป็นชนิด Bipolar หรือ Unipolar

1.3 คุณลักษณะเฉพาะในการออกแบบ เป็นสายสำหรับใช้เป็นตัวนำไฟฟ้าที่ใส่เข้าไปในหัวใจห้องล่างซ้าย มีลักษณะดังนี้

1.3.1 ตัวสายมีความยาวหลายขนาดให้เลือกใช้

1.3.2 มีขนาดเส้นผ่าศูนย์กลางไม่เกิน 2.5 มิลลิเมตร

1.3.3 มีอุปกรณ์สำหรับช่วยในการใส่ เมื่อมีการใช้งานกับผู้ป่วย

1.3.4 ผ่านการทำให้ปราศจากเชื้อแล้ว บรรจุอยู่ในบรรจุภัณฑ์ที่ปิดสนิท

2. การบรรจุและหีบห่อ บรรจุและหีบห่อตามมาตรฐานของบริษัทผู้ผลิต

### 3. ข้อกำหนดอื่น ๆ

3.1 ต้องเป็นของใหม่ ไม่เคยใช้งานมาก่อน

3.2 มีอายุการใช้งานไม่น้อยกว่า 1 ปี นับตั้งแต่วันส่งของ

3.3 ได้รับรองคุณภาพในด้านการผลิตและความปลอดภัยในการใช้งานจากสถาบันตรวจสอบที่ได้รับการรับรองตามมาตรฐานสากล

3.4 ชนิดของขั้วรับสัญญาณ ,ขนาดเส้นผ่าศูนย์กลาง และขนาดความยาวของสาย จะระบุในการจัดหาแต่ละครั้ง

4. วิธีการตรวจสอบ ตรวจสอบตามคุณลักษณะเฉพาะ รูปแบบเก็ตตาล็อก และทดลองใช้งาน

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

- |  |   |
|--|---|
| (ลงชื่อ) พ.อ.ทักษิณ เจียมทอง<br>(ทักษิณ เจียมทอง )               | ผอ.กวก.พบ./ประธานกรรมการ                  |
| (ลงชื่อ) พ.อ.พิสุทธิ บุตรงามดี<br>(พิสุทธิ บุตรงามดี )           | ผอ.กทพ.พบ./กรรมการ                        |
| (ลงชื่อ) พ.ท.ปรีชา เอื้อโรจน์อังกูร<br>(ปรีชา เอื้อโรจน์อังกูร ) | อายุรแพทย์รพ.ร.ร.6/กรรมการร่วมจากหน่วยใช้ |

5 เม.ย.2553

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

- |   |                                      |
|---|--------------------------------------|
| (ลงชื่อ) พล.ต.สถิตย์ เรืองคิดกรัตน์<br>(สถิตย์ เรืองคิดกรัตน์ ) | ผทค.ทบ./ประธานกรรมการ                |
| (ลงชื่อ) พ.อ.ณรงค์ น้อยนารถ<br>(ณรงค์ น้อยนารถ )                | ผอ.กทบ.พบ./กรรมการ                   |
| (ลงชื่อ) พ.อ.ปารเมศ วรธนะพินทุ<br>(ปารเมศ วรธนะพินทุ )          | ประจำ บก.ทบ. ชรก.กปชท.กบ.ทบ./กรรมการ |

7 เม.ย.2553

คุณลักษณะเฉพาะฉบับนี้อนุมัติให้ใช้  
ตามอนุมัติ ผบ.ทบ. ที่ยบ.บ.ท.ก.ก.บ.ทบ.  
ที่ต่อ กท 0404/4875 ลง 26 พ.ค.53