

คุณลักษณะเฉพาะ สป.สาย พ. ที่ 038/50

หมายเลขสิ่งอุปกรณ์ 6515-XX-247-0421

ชื่อสิ่งอุปกรณ์ สายเครื่องกระตุ้นไฟฟ้าหัวใจอัตโนมัติ  
(Implantable Cardioverter Defibrillator Lead)

หน่วยนับ เส้น

## 1. คุณลักษณะเฉพาะ

1.1 คุณลักษณะเฉพาะในการใช้งาน ให้นำไฟฟ้าจากเครื่องกระตุ้นไฟฟ้าหัวใจอัตโนมัติเข้าสู่หัวใจ ชนิดถาวร

### 1.2 คุณลักษณะเฉพาะในทางเทคนิค

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 คุณลักษณะเฉพาะในการออกแบบ

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 รูปแบบแคตตาล็อก 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 |

14 พ.ค.2550

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

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

28 พ.ค.2550

คุณลักษณะเฉพาะฉบับนี้อนุมัติให้ใช้  
ตามอนุมัติ ผบ.ทบ.ทำยบันที่กทบ.ทบ.  
ที่ต่อ กท 0404/7041 ลง 29 มิ.ย.50