

คุณลักษณะเฉพาะสิ่งอุปกรณ์ถาวร สาย พ. ที่ 055/52

หมายเลข คณ. 6515 - M - 63 - P - 1277

ชื่อสิ่งอุปกรณ์ สายสวนหัวใจเพื่อการวิเคราะห์คลื่นไฟฟ้าภายในห้องหัวใจชนิด 10 ขั้ว
แบบปรับความโค้งได้
(Multipolar Electrode Catheter, Deflectable Curve)

หน่วยนับ เส้น

1. คุณลักษณะเฉพาะ

1.1 วัตถุประสงค์ในการใช้งาน เป็นสายสวนใช้ต่อเข้ากับอุปกรณ์ตรวจวัดคลื่นไฟฟ้าหัวใจ เพื่อการตรวจสอบระบบไฟฟ้าภายในหัวใจ (Cardiac Physiologic Study) เพื่อการวินิจฉัยโรค

1.2 คุณลักษณะในทางเทคนิค

- 1.2.1 สามารถปรับความโค้งของสายสวนได้โดยใช้นิ้วมือดันปุ่มสีดำเหนือที่จับ (Handle) ขึ้นลง
- 1.2.2 มีจำนวนขั้วอิเล็กโทรดที่ปลายของสายสวนไม่น้อยกว่า 10 ขั้ว
- 1.2.3 ขนาดความห่างของอิเล็กโทรดมีขนาดตั้งแต่ 2 ถึง 10 มิลลิเมตร
- 1.2.4 สายสวนมีขนาดไม่น้อยกว่า 6 French
- 1.2.5 สายสวนมีความยาวไม่น้อยกว่า 90 เซนติเมตร

1.3 คุณลักษณะในการออกแบบ เป็นสายสวนหัวใจ เพื่อใช้วิเคราะห์คลื่นไฟฟ้าภายในห้องหัวใจชนิด 10 ขั้วแบบปรับความโค้งได้ บรรจุในซองที่ปิดสนิท ไม่มีรอยร้าว ทำให้ปราศจากเชื้อแล้ว เปิดใช้งานด้วยวิธีปราศจากเชื้อ (Aseptic Technique)

2. การบรรจุและหีบห่อ บรรจุและหีบห่อตามมาตรฐานของบริษัทผู้ผลิต

3. ข้อกำหนดอื่นๆ

- 3.1 ต้องเป็นของใหม่ ไม่เคยใช้งานมาก่อน
- 3.2 ขนาดและความยาวจะระบุในการจัดหาแต่ละครั้ง
- 3.3 มีอายุการใช้งานไม่น้อยกว่า 1 ปี นับตั้งแต่วันส่งของ
- 3.4 เป็นผลิตภัณฑ์ที่ได้รับรองคุณภาพในด้านการผลิตและความปลอดภัยในการใช้งาน จากสถาบันตรวจสอบที่ได้รับการรับรองตามมาตรฐานสากล

4. วิธีการตรวจสอบ ตรวจสอบตามคุณลักษณะเฉพาะ รูปแบบแค็ตตาล็อก และทดลองใช้งาน

ชื่อสิ่งอุปกรณ์ สายสวนหัวใจเพื่อการวิเคราะห์คลื่นไฟฟ้าภายในห้องหัวใจชนิด 10 ขั้ว
แบบปรับความโค้งได้
(Multipolar Electrode Catheter, Deflectable Curve)


คณะกรรมการตรวจสอบคุณลักษณะเฉพาะสิ่งอุปกรณ์ สาย พ. ของ พบ.

พ.อ. ผอ.กอง พบ./ประธานกรรมการ

(ปุณฺชทร ทิพยวงษ์)

พ.อ.หญิง ผอ.กอง พบ./กรรมการ

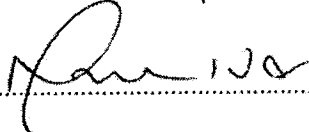
(จอมขวัญ แสงบัวแก้ว)

พ.อ. รอง ผอ.กอง พบ./กรรมการผู้แทนหน่วยใช้

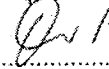
(อธิรัตน์ โชติช่วง)

18 ก.พ. 2563


คณะกรรมการตรวจสอบคุณลักษณะเฉพาะสิ่งอุปกรณ์ สาย พ. ของ พบ.

พล.ต. ผทค.ทบ./ประธานกรรมการ

(สุพิชัย เจริญวารีกุล)

พ.อ. ผอ.กอง พบ./กรรมการ

(ปกิจจ์ แสงสว่าง)

พ.อ. นปก.ประจำ กบ.ทบ./กรรมการ

(ปราโมทย์ จันทิมพิง)

- 2 ต.ค. 2563

คุณลักษณะเฉพาะฉบับนี้อันมีมติให้ใช้
ตามอนุมัติ คบ.ทบ.ท้ายบันรที่ กบ.ทบ.
ที่ต่อ กท 0404/ 33447 ลง 8 ธ.ค. 63

สำเนาถูกต้อง)

พ.ต.ท. / ศษ.ตท วรชัย สอาด

(ศษ.ตท วรชัย สอาด)

พชยาภาครพ.รร. 6 ปฏิบัติหน้าที่
ทบ. กองเวชสมรรถภาพนักกีฬา

คุณลักษณะเฉพาะสิ่งอุปกรณ์ถาวร สาย พ. ที่ 061/53

หมายเลข คณ. 6515 - M - 63 - P - 0320

ชื่อสิ่งอุปกรณ์ สายต่อสายสวนหัวใจเพื่อรับคลื่นไฟฟ้าหัวใจ
(Connecting Cable for Multipolar Electrode Catheter)

หน่วยนับ เส้น

1. คุณลักษณะเฉพาะ

1.1 วัตถุประสงค์ในการใช้งาน. ใช้สำหรับต่อสายสวนหัวใจชนิดขั้วโลหะ กับเครื่องกำเนิดพลังงานคลื่นวิทยุ (RF Generator) เพื่อใช้ในการรักษาโรคหัวใจเต้นผิดจังหวะ

1.2 คุณลักษณะในทางเทคนิค. ตัวต่อด้านที่ต่อกับสายสวนเป็นชนิด Redel หรือ Direct Connect

1.3 คุณลักษณะในการออกแบบ. เป็นสายเคเบิลที่มีลักษณะดังนี้

1.3.1 มีความยาวไม่น้อยกว่า 120 เซนติเมตร.

1.3.2 ผ่านการทำให้ปราศจากเชื้อแล้ว อยู่ในบรรจุภัณฑ์ที่ปิดสนิท.

2. การบรรจุและหีบห่อ. บรรจุและหีบห่อตามมาตรฐานของบริษัทผู้ผลิต

3. ข้อกำหนดอื่นๆ.

3.1 มีอายุการใช้งานไม่น้อยกว่า 1 ปี นับตั้งแต่วันส่งของ.

3.2 ได้รับรองคุณภาพในด้านการผลิตและความปลอดภัยในการใช้งานจากสถาบันตรวจสอบที่ได้รับการรับรองตามมาตรฐานสากล.

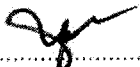
4. วิธีการตรวจสอบ. ตรวจสอบตามคุณลักษณะเฉพาะ รูปแบบแค็ตตาล็อก และทดลองใช้งาน.

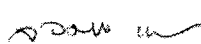
ชื่อสิ่งอุปกรณ์

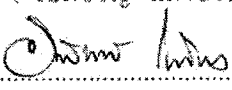
สายต่อสายสวนหัวใจเพื่อรับคลื่นไฟฟ้าหัวใจ

(Connecting Cable for Multipolar Electrode Catheter)

คณะกรรมการตรวจสอบคุณลักษณะเฉพาะสิ่งอุปกรณ์ สาย พ. ของ พบ.

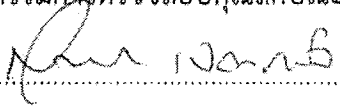
พ.อ..........ผอ.กอง พบ./ประธานกรรมการ
(ปุณฺขทร ทิพยวงษ์)

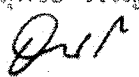
พ.อ.หญิง..........ผอ.กอง พบ./กรรมการ
(จอมขวัญ แสงบัวแก้ว)


พ.อ..........รอง ผอ.กอง พบ./กรรมการผู้แทนหน่วยใช้
(อธินันท์ โชติช่วง)

23 ก.ย. 2562

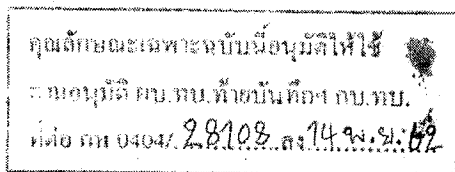
คณะกรรมการตรวจสอบคุณลักษณะเฉพาะสิ่งอุปกรณ์ สาย พ. ของ ทบ.

พล.ต..........ผทค.ทบ./ประธานกรรมการ
(สุพิชัย เจริญวารีกุล)

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

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

- 2 ต.ค. 2562



สำเนาถูกต้อง

น.ต.หญิง สุชาดา วงษ์สีดา

(สุชาดา วงษ์สีดา)

หนขาบลพรร. 6 ปฏิบัติหน้าที่

ผน. หน้ขบสขรรคทพทหัวใจ

คุณลักษณะเฉพาะสิ่งอุปกรณ์ถาวร สาย พ. ที่ 060/53

หมายเลข คจ. 6515 - M - 63 - P - 0311

ชื่อสิ่งอุปกรณ์ สายสวนหัวใจเพื่อการวิเคราะห์คลื่นไฟฟ้าหัวใจ ในโรคหัวใจเต้นผิดจังหวะ
แบบไม่สามารถปรับความโค้งได้
(Multipolar Electrode Catheter, Fixed Curved)

หน่วยนับ เส้น

1. คุณลักษณะเฉพาะ

1.1 วัตถุประสงค์ในการใช้งาน ใช้ในการตรวจระบบไฟฟ้าภายในหัวใจ (Cardiac Physiologic Study) โดยขั้วอิเล็กโทรดที่ปลายสายสวนจะรับข้อมูลคลื่นไฟฟ้าหัวใจ แล้วส่งผ่านทางสายเคเบิลไปยังเครื่องแสดงคลื่นไฟฟ้าหัวใจ เพื่อการวินิจฉัยโรค

1.2 คุณลักษณะในทางเทคนิค

1.2.1 ตัวสายผลิตจากสแตนเลส Stainless หรือ Stabilene Polymer

1.2.2 มีรูปแบบของความโค้งให้เลือกใช้อย่างน้อย 3 รูปแบบ คือ Josephson, Courmand, Damato

1.3 คุณลักษณะในการออกแบบ เป็นสายสวนหัวใจที่ไม่สามารถปรับความโค้งได้ (Fixed Curved)

โดยมีขั้วอิเล็กโทรดที่ปลายสายจำนวน 4 ขั้ว มีคุณสมบัติอย่างน้อยดังนี้

1.3.1 ขนาดความห่างของอิเล็กโทรดมีอย่างน้อย 3 ขนาดคือ 2-5-2, 5 และ 10 มม.

1.3.2 มีขนาดให้เลือกใช้อย่างน้อย 2 ขนาดคือ 5 Fr และ 6 Fr

1.3.3 ความยาวของสายสวนไม่น้อยกว่า 115 ซม.

1.3.4 ผ่านการทำให้ปราศจากเชื้อแล้ว อยู่ในบรรจุภัณฑ์ที่ปิดสนิท

2. การบรรจุและหีบห่อ บรรจุและหีบห่อตามมาตรฐานของบริษัทผู้ผลิต

3. ข้อกำหนดอื่นๆ

3.1 แบบและขนาดของสายสวน รวมถึงขนาดความห่างของอิเล็กโทรด จะระบุในการจัดหาแต่ละครั้ง

3.2 มีอายุการใช้งานไม่น้อยกว่า 1 ปี นับตั้งแต่วันที่ส่งของ

3.3 ได้รับรองคุณภาพในด้านการผลิตและความปลอดภัยในการใช้งานจากสถาบันตรวจสอบที่ได้รับการรับรองตามมาตรฐานสากล

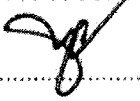
4. วิธีการตรวจสอบ ตรวจสอบตามคุณลักษณะเฉพาะ รูปแบบแค็ตตาล็อก และทดลองใช้งาน

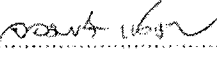
ชื่อสิ่งอุปกรณ์

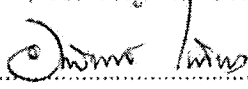
สายสวนหัวใจเพื่อการวิเคราะห์คลื่นไฟฟ้าหัวใจ ในโรคหัวใจเต้นผิดจังหวะ
แบบไม่สามารถปรับความโค้งได้

(Multipolar Electrode Catheter, Fixed Curved)

คณะกรรมการตรวจสอบคุณลักษณะเฉพาะสิ่งอุปกรณ์ สาย พ. ของ พบ.

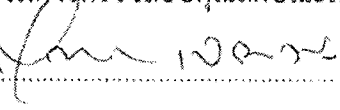
พ.อ. ผอ.กอง พบ./ประธานกรรมการ
(บุญชพร ทิพย์วงษ์)

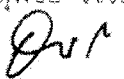
พ.อ.หญิง ผอ.กอง พบ./กรรมการ
(จอมขวัญ แสงบัวแก้ว)


พ.อ. รอง ผอ.กอง พบ./กรรมการผู้แทนหน่วยใช้
(อธิธินันท์ โชติช่วง)

23 กย. 2562

คณะกรรมการตรวจสอบคุณลักษณะเฉพาะสิ่งอุปกรณ์ สาย พ. ของ ทบ.

พล.ต. ผทค.ทบ./ประธานกรรมการ
(สุพิชัย เจริญวารีกุล)

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

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

- 2 ต.ค. 2562

คุณลักษณะเฉพาะฉบับนี้อนุมัติให้ใช้
ตามอนุมัติ สน.ทบ.ตั้งแต่วันที่ กค. ค.ศ. ทบ.
ที่เลขที่ ๐๔๐๔/ 28108 ลง 14 พ.ย. 62

สั่งทำถูกต้อง

พล.ต.หญิง สุกานต์ วารีย์สิน

(สุกานต์ วารีย์สิน)

พณบาล รพ. รร. 6 ประจักษ์ตื้นน้ที่

นพ. นพ.ชยสิขร รพ. นท. ใจ

คุณลักษณะเฉพาะสิ่งอุปกรณ์ถาวร สาย พ. ที่ 054/52

หมายเลข คณ. 6515 - M - 63 - P - 0318

ชื่อสิ่งอุปกรณ์ สายสวนหัวใจเพื่อการรักษาโรคหัวใจเต้นผิดจังหวะแบบธรรมดา
(Deflectable Ablation Catheter)

หน่วยนับ เส้น

1. คุณลักษณะเฉพาะ

1.1 วัตถุประสงค์ในการใช้งาน เป็นสายสวนหัวใจที่ใช้ในการรักษาโรคหัวใจเต้นผิดจังหวะ ชนิดที่มีขั้วโลหะที่ปลายสาย 2 - 10 ขั้ว

1.2 คุณลักษณะในทางเทคนิค

1.2.1 ใช้ในการรักษาหัวใจเต้นผิดจังหวะชนิดเร็วให้หายขาดด้วยคลื่นวิทยุ (Radiology Ablation)

1.2.2 เป็นสายสวนชนิดที่มี Temperature Sensor ซึ่งสามารถควบคุมอุณหภูมิได้

1.2.3 สามารถปรับตำแหน่งของปลายสายสวนทำได้โดยการหมุนที่ด้ามจับให้ไปยังทิศทางที่ต้องการ

1.3 คุณลักษณะในการออกแบบ

1.3.1 มีขั้วอิเล็กโทรดจำนวน 4 ขั้วที่ปลายสายสวน โดยมีขนาดความห่างของอิเล็กโทรด ตั้งแต่ 1 - 5 มิลลิเมตร

1.3.2 อิเล็กโทรดที่ปลายสุดของสายสวนมีขนาดไม่น้อยกว่า 4 มิลลิเมตร

1.3.3 ตัวต่อ (Connector) ตรงที่จับของสายสวนเป็นแบบ Redel หรือ Lemosa

1.3.4 สายสวนมีขนาด 6 French หรือ 7 French

1.3.5 บรรจุในซองที่ปิดสนิท ไม่มีรอยรั่ว ทำให้ปราศจากเชื้อแล้ว เปิดได้ง่ายด้วยวิธีปราศจากเชื้อ (Aseptic Technique) บรรจุ 1 เส้น ต่อ 1 ซอง

2. การบรรจุและหีบห่อ บรรจุและหีบห่อตามมาตรฐานของบริษัทผู้ผลิต

3. ข้อกำหนดอื่นๆ

3.1 ต้องเป็นของใหม่จากโรงงาน และไม่เคยใช้งานมาก่อน

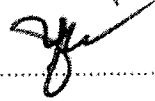
3.2 มีอายุการใช้งานไม่น้อยกว่า 1 ปี นับตั้งแต่วันส่งของ

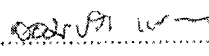
3.3 เป็นผลิตภัณฑ์ที่ได้รับการรับรองคุณภาพในด้านการผลิตและความปลอดภัยในการใช้งาน จากสถาบันตรวจสอบที่ได้รับการรับรองตามมาตรฐานสากล

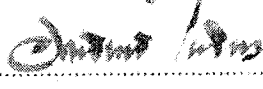
4. วิธีการตรวจสอบ ตรวจสอบตามคุณลักษณะเฉพาะ รูปแบบแค็ตตาล็อก และทดลองใช้งาน

ชื่อสิ่งอุปกรณ์ สายสวนหัวใจเพื่อการรักษาโรคหัวใจเต้นผิดจังหวะแบบธรรมดา
(Deflectable Ablation Catheter)

คณะกรรมการตรวจสอบคุณลักษณะเฉพาะสิ่งอุปกรณ์ สาย พ. ของ พบ.

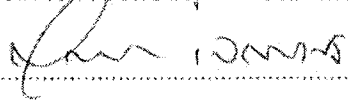
พ.อ..... ผอ.กอง พบ./ประธานกรรมการ
(ปุญชทร ทิพยวงษ์)


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


พ.อ..... รอง ผอ.กอง พบ./กรรมการผู้แทนหน่วยใช้
(อธิธินันท์ โชติช่วง)

23 ก.ย. 2562

คณะกรรมการตรวจสอบคุณลักษณะเฉพาะสิ่งอุปกรณ์ สาย พ. ของ ทบ.

พล.ต..... ผทค.ทบ./ประธานกรรมการ
(สุพิชัย เจริญวารีกุล)

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

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

- 2 ต.ค. 2562

คุณลักษณะเฉพาะฉบับนี้ฉบับนี้ใช้ได้
ตลอดอายุการใช้งานที่ยาวนานที่สุด กบ.ทบ.
วันที่ 04 ต.ค. 2564/ 28108.สง.14.พ.ย.62

สำเนาถูกต้อง

พ.ต.ท.สุวิทย์ วารุณศิริ

(สุวิทย์ วารุณศิริ)

หมายเลขรพ.ร.ร. 6 ปฏิบัติหน้าที่
หน.หน่วยผสมรถถังที่ 1

คุณลักษณะเฉพาะ สป.สาย พ. ที่ 035/60

หมายเลขคุณลักษณะเฉพาะ 6515 - M - 60 - P - ๖๕๑๕

ชื่อสิ่งอุปกรณ์ ท่อนำสายสวนหัวใจชนิดสายยาว
(Long Guiding Sheath)

หน่วยนับ ชิ้น

1. คุณลักษณะเฉพาะ

1.1 วัตถุประสงค์ในการใช้งาน ใช้นำสายสวนหัวใจไปยังตำแหน่งต่างๆ ที่ต้องการรักษา ใช้สำหรับการรักษาโรคหัวใจเต้นผิดจังหวะ

1.2 คุณลักษณะในทางเทคนิค

1.2.1 ผิวด้านในของท่อนำสายสวนเคลือบด้วยสารช่วยลดแรงเสียดทาน และเพิ่มการหล่อลื่นในระหว่างการทำหัตถการ

1.2.2 บริเวณปลายท่อนำสายสวนมีการเจาะช่องด้านข้าง เพื่อความสะดวกระหว่างการดึงท่อออกหลังจากการทำหัตถการ

1.2.3 บริเวณปลายท่อนำสายสวนเคลือบด้วยสารทึบแสง เพื่อให้สามารถเห็นปลายท่อได้ชัดเจนระหว่างการทำหัตถการ

1.2.4 มีลวดถักบริเวณด้ามจับเพื่อเพิ่มความแข็งแรงของท่อนำสายสวน ป้องกันการหักงอและช่วยให้สามารถทำการควบคุมได้ง่าย

1.2.5 สามารถใช้ร่วมกับสายสวนหัวใจที่มีขนาดไม่เกิน 8F ได้

1.3 คุณลักษณะในการออกแบบ ท่อนำสายสวน ประกอบด้วย สายลวดนำ (Guide Wire) และสายสวนขยาย (Dilator) มีขนาด ความยาว และรูปแบบ ดังนี้

1.3.1 ท่อนำสายสวนมีขนาดไม่น้อยกว่า 8F

1.3.2 มีความยาวให้เลือกใช้งานอย่างน้อย 2 ขนาด

1.3.3 มีรูปแบบความโค้งให้เลือกใช้งานอย่างน้อย 4 แบบ

2. การบรรจุและหีบห่อ ผ่านการทำให้ปราศจากเชื้อแล้ว อยู่ในบรรจุภัณฑ์ปิดสนิทและหีบห่อตามมาตรฐานของบริษัทผู้ผลิต

3. ข้อกำหนดอื่นๆ

3.1 ต้องสามารถใช้งานร่วมกับสายสวนหัวใจที่มีใช้ในโรงพยาบาลได้

3.2 ขนาด ความยาว และรูปแบบความโค้งของท่อนำสายสวน จะระบุในการจัดหาแต่ละครั้ง

3.3 ต้องเป็นของใหม่และไม่เคยใช้งานมาก่อน

3.4 ต้องได้รับการรับรองคุณภาพและความปลอดภัยในการใช้งานตามมาตรฐานสากล เช่น ISO13485 หรืออื่นๆ

4. วิธีการตรวจสอบ ตรวจสอบตามคุณลักษณะเฉพาะ และรูปแบบแค็ตตาล็อก

/คณะกรรมการ...

พ. ๐ ๕

ชื่อสิ่งอุปกรณ์

ท่อนำสายสวนหัวใจชนิดสายยาว
(Long Guiding Sheath)

คณะกรรมการตรวจสอบคุณลักษณะเฉพาะ สป. สาย พ. ของ พบ.

พ.อ.....
(ไพรัช มีลาภ)

พ.อ.หญิง.....
(จอมขวัญ แสงบัวแก้ว)

พ.อ.....
(ปรีชา เอื้อโรจนอังกร)

12 8 57

คณะกรรมการตรวจสอบคุณลักษณะเฉพาะ สป. สาย พ. ของ ทบ.

พล.ต.....
(กุศทินธุ์ บุรณะวิทย์)

พ.อ.....
(ณรงค์ น้อยนารถ)

พ.อ.....
(ปราโมทย์ จันทร์มิฬ)

12 8 57

คำแนะนำต่อ

พ.ต.ท.หญิง สุวิภาดา วงษ์สะอาด

(สุวิภาดา วงษ์สะอาด)

สมาคมฯ รพ. รร. ๖ ปฏิบัติหน้าที่

หน. หน่งขสมารถกทพทรีใจ

คุณลักษณะเฉพาะสิ่งอุปกรณ์ถาวร สาย พ. ที่ 103/64 (พบ.)

หมายเลข คจ. 6515 - M - 64 - S - 0003

ชื่อสิ่งอุปกรณ์ เข็มเจาะผนังกันห้องหัวใจ
(Transseptal Needle)

หน่วยนับ ชิ้น, เล่ม

1. คุณลักษณะเฉพาะ

1.1 วัตถุประสงค์ในการใช้งาน เป็นเข็มใช้สำหรับเจาะผนังกันห้องหัวใจห้องบนให้เป็นช่องสำหรับใส่สายสวนหัวใจ เพื่อทำการวิเคราะห์และรักษาภาวะหัวใจเต้นผิดจังหวะ

1.2 คุณลักษณะในทางเทคนิค

1.2.1 ตัวเข็มมีขนาดเส้นผ่านศูนย์กลาง ขนาด 18 Ga และ 19 Ga หรือขนาดอื่นๆ ให้เลือกใช้งาน เพื่อให้เหมาะสมกับผู้ป่วย

1.2.2 ตัวเข็มมีความยาวไม่น้อยกว่า 56 เซนติเมตร

1.2.3 สามารถใช้งานร่วมกับท่อนำสายสวนหัวใจ สำหรับเจาะผนังกันห้องหัวใจ (Transseptal Guiding Introducer) ได้

1.2.4 ส่วนปลายของเข็มมีความโค้งให้เลือกใช้งานหลายขนาด

1.3 คุณลักษณะในการออกแบบ เป็นเข็มสำหรับเจาะผนังกันห้องหัวใจห้องบน ที่สามารถใช้งานร่วมกับท่อนำสายสวนหัวใจและสายสวนหัวใจได้

2. การบรรจุและหีบห่อ บรรจุและหีบห่อตามมาตรฐานของบริษัทผู้ผลิต

3. ข้อกำหนดอื่นๆ

3.1 จำนวน ขนาดเส้นผ่านศูนย์กลาง ความยาว และความโค้งของเข็ม จะระบุในการจัดหามาแต่ละครั้ง

3.2 ต้องเป็นของใหม่ และไม่เคยใช้งานมาก่อน

3.3 มีหนังสือคู่มือการใช้งาน เป็นภาษาไทยหรือภาษาอังกฤษ อย่างน้อย 1 ชุด

3.4 ต้องได้รับการรับรองคุณภาพและความปลอดภัยในการใช้งานตามมาตรฐานสากล เช่น ISO 13485 หรือมาตรฐานอื่นที่เทียบเท่า หรือดีกว่า

4. วิธีการตรวจสอบ ตรวจสอบตามคุณลักษณะเฉพาะ รูปแบบแค็ตตาล็อก และทดลองใช้งาน

พ.อ.



/คณะกรรมการ.....


23 ธ.ค. 2563

ชื่อสิ่งอุปกรณ์

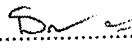
เข็มเจาะผนังกั้นห้องหัวใจ

(Transseptal Needle)


คณะกรรมการตรวจสอบคุณลักษณะเฉพาะสิ่งอุปกรณ์ สาย พ.

พ.อ. ผอ.กอง พบ./ประธานกรรมการ

(ปุณฺชทร ทิพยวงษ์)

พ.อ. รอง ผอ.กอง พบ./กรรมการ

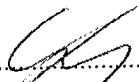
(ธาตรี บุญเจือ)

พ.อ. อายุรแพทย์ รพ.ร.ร.6/กรรมการผู้แทนหน่วยใช้


(ปรีชา เอื้อโรจนอังกูร)

23 ธ.ค. 2563

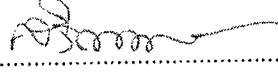
คณะกรรมการตรวจสอบคุณลักษณะเฉพาะสิ่งอุปกรณ์ถาวร สาย พ.

พ.อ. รอง ผอ.สวค.พบ./ประธานกรรมการ

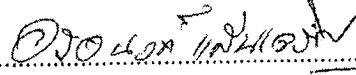
(ไพรัช มีลาภ)

พ.อ. ผอ.กอง พบ./กรรมการ


(ปกิัจจ แสงสว่าง)

พ.อ.หญิง นปก.ประจำ พบ./กรรมการผู้แทนเหล่าสายวิทยาการ

(สิริวรรณ สมจินตนา)

พ.ท.หญิง ประจำ พบ. ชรก.รพ.ร.ร.6/กรรมการผู้แทนหน่วยใช้

(อรอนงค์ แสนเจริญ)

พ.อ. อายุรแพทย์ รพ.ร.ร.6/กรรมการผู้แทนหน่วยใช้

(ปรีชา เอื้อโรจนอังกูร)

สั่งานาทุกห้อง

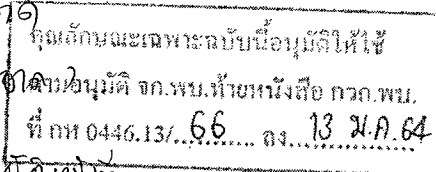
- 8 ม.ค. 2564

พ.ต.ท.ทวีศักดิ์ วาฬสง่า

(สักดา วาฬสง่า)

พยานเลขพ.ร.ร.6 ปฏิบัติหน้าที่

พ.อ.นันทบสมุทร ทนศักดิ์



คุณลักษณะเฉพาะสิ่งอุปกรณ์ถาวร สาย พ. ที่ 062/53

หมายเลข คฉ. 6515 - M - 63 - P - 0953

ชื่อสิ่งอุปกรณ์ สายสวนหัวใจเพื่อการตรวจภาวะหัวใจเต้นผิดจังหวะชนิดเร็ว แบบไม่สัมผัสผนังห้องหัวใจ
(Non Contact Catheter)

หน่วยนับ เส้น

1. คุณลักษณะเฉพาะ

1.1 วัตถุประสงค์ในการใช้งาน ใช้สำหรับตรวจภาวะหัวใจเต้นผิดจังหวะชนิดเร็ว

1.2 คุณลักษณะในทางเทคนิค

1.2.1 ปลายสายสวนมีขั้วโลหะรับสัญญาณจำนวน 64 อิเล็กโทรด และเป็นแบบไม่สัมผัสผนังห้องหัวใจ
(Non-Contact)

1.2.2 สามารถใช้กับเครื่องสร้างภาพสรีรวิทยาของหัวใจชนิด 3 มิติ (3D Mapping Machine) ได้

1.3 คุณลักษณะในการออกแบบ

1.3.1 มีลักษณะเป็นสาย ส่วนปลายเป็นแบบ Pigtail และเป็นตะแกรงร่างแห มีความนุ่มเป็นพิเศษเพื่อการ
ป้องกันการทำลายเนื้อเยื่อภายในห้องหัวใจ

1.3.2 มีขนาด 9F และมีความยาวไม่น้อยกว่า 125 ซม.

1.3.3 สามารถใช้ได้กับสายลวดเพื่อนำสายสวนขนาด 0.032 หรือ 0.035 นิ้ว

1.3.4 ผ่านการทำให้ปราศจากเชื้อแล้ว อยู่ในบรรจุภัณฑ์ที่ปิดสนิท

2. การบรรจุและหีบห่อ บรรจุและหีบห่อตามมาตรฐานของบริษัทผู้ผลิต

3. ข้อกำหนดอื่นๆ

3.1 มีอายุการใช้งานไม่น้อยกว่า 1 ปี นับตั้งแต่วันส่งของ


3.2 ได้รับการรับรองคุณภาพในด้านการผลิตและความปลอดภัยในการใช้งานจากสถาบันตรวจสอบที่ได้รับ
การรับรองตามมาตรฐานสากล

4. วิธีการตรวจสอบ ตรวจสอบตามคุณลักษณะเฉพาะ รูปแบบแค็ตตาล็อก และทดลองใช้งาน

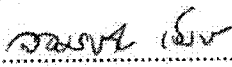
ชื่อสิ่งอุปกรณ์

สายสวนหัวใจเพื่อการตรวจภาวะหัวใจเต้นผิดจังหวะชนิดเร็ว แบบไม่สัมผัสผนังห้องหัวใจ
(Non Contact Catheter)

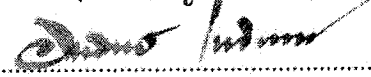
คณะกรรมการตรวจสอบคุณลักษณะเฉพาะสิ่งอุปกรณ์ สาย พ. ของ พบ.

พ.อ.  ผอ.กอง พบ./ประธานกรรมการ

(บุญชทร ทิพย์วงษ์)

พ.อ.หญิง  ผอ.กอง พบ./กรรมการ

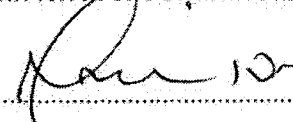
(จอมขวัญ แสงบัวแก้ว)

พ.อ.  รอง ผอ.กอง พบ./กรรมการผู้แทนหน่วยใช้

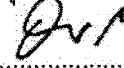
(อธิรณันท์ โชติช่วง)

24 ธ.ค. 2562


คณะกรรมการตรวจสอบคุณลักษณะเฉพาะสิ่งอุปกรณ์ สาย พ. ของ ทบ.

พล.ต.  ผทค.ทบ./ประธานกรรมการ

(สุทธิชัย เจริญวารีกุล)

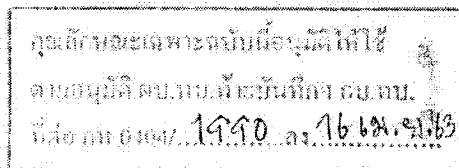
พ.อ.  ผอ.กอง พบ./กรรมการ

(ปกกิจ แสงสว่าง)

พ.อ.  นปก.ประจำ กบ.ทบ./กรรมการ

(ปราโมทย์ จันทิมพ)

13 ม.ค. 2563



พิจารณาโดย

พ.อ.หญิง พิชิตดา วรรณโสภณ

(พิชิตดา วรรณโสภณ)

พยานหลักฐาน ร.ร. 6 ปฏิบัติหน้าที่
นพ. นพ.อ.สมรรถ ภูมิศักดิ์