

คุณลักษณะเฉพาะสิ่งอุปกรณ์ถาวร สาย พ. ที่ 052/53

หมายเลข คณ. 6515 - M - 63 - P - 0951

ชื่อสิ่งอุปกรณ์ เครื่องกระตุ้นไฟฟ้าหัวใจอัตโนมัติพร้อมเครื่องช่วยการเต้นของหัวใจ
ชนิดกระตุ้นหัวใจห้องล่างสองห้องพร้อมกัน
(Cardiac Resynchronization Therapy Defibrillator)

หน่วยนับ เครื่อง

1. คุณลักษณะเฉพาะ

1.1 วัตถุประสงค์ในการใช้งาน ใช้เป็นเครื่องกระตุ้นไฟฟ้าหัวใจอัตโนมัติ (Shock) พร้อมกับการกระตุ้นหัวใจห้องล่างสองห้องพร้อมกัน ใช้ในผู้ป่วยหัวใจล้มเหลว

1.2 คุณลักษณะในทางเทคนิค

1.2.1 สามารถตรวจจับและรักษาการเต้นเร็วผิดปกติของหัวใจห้องล่าง โดยสามารถปล่อยพลังงานเพื่อกระตุ้นหัวใจเมื่อเกิดการเต้นเร็วผิดปกติ

1.2.2 สามารถปรับเลือกแบบในการกระตุ้น (Pacing) ได้อย่างน้อย ดังนี้ DDD, DDDR, DDI, DDIR, AAI, AAIR, VVI, VVIR, DOO, VOO

1.2.3 สามารถปรับกระแสไฟฟ้า (Output) ได้ในช่วงระหว่าง 0.5 - 6 โวลต์ หรือกว้างกว่า

1.2.4 สามารถปรับระยะเวลาในการส่งกระแสไฟฟ้า (Pulse Width) ได้ในช่วงระหว่าง 0.1 - 1.6 มิลลิวินาที หรือกว้างกว่า

1.2.5 สามารถปรับความไวในการรับสัญญาณของหัวใจ (Sensitivity) ได้โดย

1.2.5.1 หัวใจห้องบนขวา ได้ในช่วงระหว่าง 0.15 - 1.5 mV หรือกว้างกว่า

1.2.5.2 หัวใจห้องล่างขวา และหัวใจห้องล่างซ้ายได้ในช่วงระหว่าง 0.15 - 1.2 mV หรือกว้างกว่า

1.2.6 สามารถปรับความเร็วในการกระตุ้น (Rate) ได้ โดย

1.2.6.1 อัตราความเร็วต่ำ (Lower Rate) ได้ในช่วงระหว่าง 30 - 150 ครั้งต่อนาที หรือกว้างกว่า

1.2.6.2 อัตราความเร็วสูง (Upper Tracking Rate) ได้ในช่วงระหว่าง 80 - 150 ครั้งต่อนาที หรือกว้างกว่า

1.2.7 สามารถปรับตั้งโปรแกรมให้เครื่อง Pace และ Sense เป็นแบบ Bipolar

1.2.8 สามารถปรับการรักษาได้อย่างน้อย 2 แบบ คือ Anti-Tachycardia Pacing (ATP) และการ Shock

1.2.9 สามารถปรับค่าระยะเวลาของกระแสไฟฟ้าที่ผ่านหัวใจห้องบนไปยังหัวใจห้องล่าง (A-V Interval) และ ระหว่างหัวใจห้องล่างขวาและหัวใจห้องล่างซ้าย (V-V Pace Delay) ได้

1.2.10 สามารถตั้งโปรแกรมการรักษาขณะหัวใจเต้นผิดปกติด้วยอย่างน้อย 6 โปรแกรมการรักษา (Shock)

1.2.11 สามารถปรับ Zone ในการตรวจจับหัวใจเต้นเร็วผิดปกติ (Detection) ได้ 3 Zones คือ Ventricular Fibrillation (VF), Ventricular Tachycardia (VT) และ Fast Ventricular Tachycardia (FVT) หรือ VT-1

1.2.12 มีรูปแบบการ Shock แบบ Biphasic Waveforms และ Monophasic Waveforms

1.2.13 สามารถปรับพลังงานในการ Shock สูงสุดได้ไม่น้อยกว่า 35 จูล และปรับ Shocking Polarity ได้ทั้ง Initial และ Reverse Polarity

/1.2.14 มี Capacitor....

พ.อ.



26 ธ.ค. 2562

ชื่อสิ่งอุปกรณ์ เครื่องกระตุ้นไฟฟ้าหัวใจอัตโนมัติพร้อมเครื่องช่วยการเต้นของหัวใจ
ชนิดกระตุ้นหัวใจห้องล่างสองห้องพร้อมกัน
(Cardiac Resynchronization Therapy Defibrillator)

- 1.2.14 มี Capacitor Reformation แบบ Automatic และแบบ Programmable Reformation
- 1.2.15 มีรูปแบบการกระตุ้นให้เกิดหัวใจห้องล่างเต้นเร็วผิดปกติ (VF Induction) ขณะฝังเครื่อง และทดสอบเครื่อง คือ T-Shock Induction, Manual Burst Induction, 50 Hz Burst Induction และ Programmed Electrical Stimulation (PES) Induction
- 1.2.16 มี Post-Shock Output แยกกับ Normal Pacing Output
- 1.2.17 สามารถ Follow Up ด้วย Threshold Test
- 1.2.18 มีระบบตรวจจับชนิดของการเต้นผิดปกติ
- 1.2.19 สามารถเก็บ Electrogram (EGM) เมื่อหัวใจเกิดการเต้นผิดปกติ (Arrhythmia Episode) และก่อนเกิดหัวใจเต้นผิดปกติ (EGM Before Tachycardia Start)
- 1.2.20 ตัวเครื่องทำจาก Titanium
- 1.2.21 แบตเตอรี่เป็นชนิด Lithium Silver Vanadium Oxide หรือ Lithium Manganese Dioxide
- 1.2.22 มีระบบการเตือนถึงสถานะแบตเตอรี่

1.3 คุณสมบัติในการออกแบบ

- 1.3.1 เป็นเครื่องกระตุ้นไฟฟ้าหัวใจอัตโนมัติ และเครื่องช่วยการเต้นของหัวใจในเครื่องเดียวกัน
แบบฝังได้ผิวหนัง ชนิดถาวร มีลักษณะแบนราบ รูปร่างกลมมนหรือ เป็นรูปร่างสี่เหลี่ยม ขอบเรียบ
ไม่บาดเนื้อเยื่อ
- 1.3.2 มีน้ำหนักไม่เกิน 80 กรัม
- 1.3.3 ผ่านการทำให้ปราศจากเชื้อแล้ว บรรจุอยู่ในบรรจุภัณฑ์ที่ปิดสนิท

2. การบรรจุและหีบห่อ บรรจุและหีบห่อตามมาตรฐานของบริษัทผู้ผลิต

3. ข้อกำหนดอื่นๆ

- 3.1 ต้องเป็นของใหม่จากโรงงานที่ผลิตและไม่เคยใช้งานมาก่อน
- 3.2 อายุการใช้งานไม่น้อยกว่า 3 ปี นับตั้งแต่วันส่งของ
- 3.3 ต้องได้รับการรับรองคุณภาพในด้านการผลิต และความปลอดภัยในการใช้งานจากสถาบันตรวจสอบ
ที่ได้รับการรับรองตามมาตรฐานสากล

4. วิธีการตรวจสอบ ตรวจสอบตามคุณลักษณะเฉพาะ รูปแบบแค็ตตาล็อก และทดลองใช้งาน

คุณลักษณะเฉพาะสิ่งอุปกรณ์ถาวร สาย พ. ที่ 037/50

หมายเลข คณ. 6515 - M - 61 - P - 1062

ชื่อสิ่งอุปกรณ์ เครื่องกระตุ้นไฟฟ้าหัวใจอัตโนมัติ ชนิดฝังในร่างกาย
(Implantable Cardioverter Defibrillator)

หน่วยนับ เครื่อง

1. คุณลักษณะเฉพาะ

1.1 วัตถุประสงค์ในการใช้งาน ใช้เป็นเครื่องกระตุ้น (Shock) ไฟฟ้าหัวใจอัตโนมัติ ชนิดฝังในร่างกายผู้ป่วย เพื่อตรวจจับและรักษาอาการหัวใจเต้นเร็วผิดปกติ

1.2 คุณลักษณะในทางเทคนิค

1.2.1 สามารถปล่อยพลังงานเพื่อกระตุ้นหัวใจเมื่อหัวใจเต้นเร็วผิดปกติ รวมถึงช่วยกระตุ้นหัวใจเมื่อหัวใจเต้นช้าผิดปกติ

1.2.2 สามารถปรับ Zone ในการตรวจจับและรักษาได้อย่างน้อย 3 Zones และสามารถปรับรูปแบบการรักษาได้อย่างน้อย 2 แบบ คือ แบบ Anti Tachycardia Pacing (ATP) และการ Shock

1.2.3 มีรูปแบบของการ Shock แบบ Biphasic Waveforms หรือ Monophasic Waveforms หรือแบบอื่นที่ดีกว่า

1.2.4 สามารถปรับพลังงานในการ Shock ได้สูงสุดไม่น้อยกว่า 30 จูล และปรับ Shocking Polarity ได้ทั้งแบบ Initial และ Reverse Polarity

1.2.5 สามารถตั้งโปรแกรมจำนวนการรักษาขณะหัวใจเต้นผิดปกติได้อย่างน้อย 6 การรักษา (Shock)

1.2.6 มี Capacitor Reformation แบบ Automatic หรือแบบ Programmable Reformation หรือแบบอื่นๆ

1.2.7 สามารถวัด Lead Impedance ได้อัตโนมัติ

1.2.8 มีรูปแบบการกระตุ้นหัวใจ (VF Induction) และทดสอบเครื่องด้วยวิธี ต่างๆอย่างน้อย ดังนี้
Programmed Electrical Stimulation (PES) Induction, Manual Burst Induction, Shock On T Induction หรือ T-Shock Induction

1.2.9 มี Post-Shock Output แยกกับ Normal Pacing Output

1.2.10 มีระบบตรวจจับชนิดของการเต้นผิดปกติ โดยใช้ Stability หรือระบบอื่นที่ดีกว่าหรือเทียบเท่า

1.2.11 มีระบบ Redetection ทั้งขณะเครื่องกำลังชาร์จพลังงาน และขณะส่งพลังงานในการรักษา

1.2.12 สามารถเก็บ Intracardiac Electrogram (EGM) เมื่อเกิดการเต้นผิดปกติทั้งก่อนและหลังการรักษา พร้อมรายละเอียดที่เกิดขึ้น

1.2.13 สามารถปรับให้เครื่องทำงานใน Mode ของ Brady Pacing ได้อย่างน้อย 2 แบบ ได้แก่ WVIR , WI หรือ VOO

1.2.14 สามารถปรับระยะเวลาในการส่งกระแสไฟฟ้าได้ (Pulse Width)

/1.2.15 สามารถ...

ชื่อสิ่งอุปกรณ์

เครื่องกระตุกไฟฟ้าหัวใจอัตโนมัติ ชนิดฝังในร่างกาย
(Implantable Cardioverter Defibrillator)

- 1.2.15 สามารถปรับตั้งค่ากระแสไฟฟ้าได้ (Pulse Amplitude)
- 1.2.16 สามารถปรับอัตราการเต้นของหัวใจต่ำสุด (Lower Rate Limit) ได้อย่างน้อย 35 ครั้งต่อนาที หรือต่ำกว่า
- 1.2.17 สามารถปรับตั้งความไวในการรับสัญญาณการเต้นของหัวใจได้ (Sensitivity)
- 1.2.18 มีขั้วต่อกับสาย Lead เป็นแบบมาตรฐาน (Universal) คือ แบบ IS-1 และ DF-1
- 1.2.19 มีแบตเตอรี่บรรจุมาพร้อมเครื่อง และสามารถแสดงค่าต่างๆเตือนเมื่อแบตเตอรี่ใกล้หมด
- 1.3 คุณสมบัติในการออกแบบ เป็นเครื่องกระตุกหัวใจ ลักษณะแบนราบ รูปร่างมีหลายรูปแบบทั้งแบบสี่เหลี่ยมหรือ แบบกลมมน ขอบเรียบไม่บาดเนื้อเยื่อ สามารถฝังได้ผิวหนังได้ถาวร มีน้ำหนักไม่เกิน 85 กรัม
2. การบรรจุและหีบห่อ บรรจุและหีบห่อตามมาตรฐานบริษัทผู้ผลิต
3. ข้อกำหนดอื่นๆ
 - 3.1 มีอายุการใช้งานไม่น้อยกว่า 3 ปี
 - 3.2 ต้องเป็นของใหม่จากโรงงานผู้ผลิต และไม่เคยใช้งานมาก่อน
 - 3.3 เป็นผลิตภัณฑ์ที่มีหนังสือรับรองคุณภาพในด้านการผลิต และความปลอดภัยในการใช้งาน ได้รับการรับรองตามมาตรฐานสากล จากสถาบันตรวจสอบที่ได้มาตรฐานสากล
4. วิธีการตรวจสอบ ตรวจสอบตามคุณลักษณะเฉพาะ รูปแบบแค็ตตาล็อก และทดลองใช้งาน

/คณะกรรมการ...

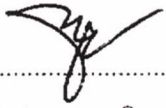
14 มิ.ย. 2561

wa

ชื่อสิ่งอุปกรณ์

เครื่องกระตุ้นไฟฟ้าหัวใจอัตโนมัติ ชนิดฝังในร่างกาย
(Implantable Cardioverter Defibrillator)

คณะกรรมการตรวจสอบคุณลักษณะเฉพาะสิ่งอุปกรณ์ สาย พ. ของ พบ.

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

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

พ.อ..........อายุรแพทย์ รพ.ร.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..........นบก.ประจำ กบ.ทบ./กรรมการ
(ปราโมทย์ จันทิมพิ)

20 มิ.ย. 2561

คุณลักษณะเฉพาะฉบับนี้อินทรีย์ไฟฟ้าใช้
ตามอนุมัติ สบ.ทบ.ทำฉบับที่ กบ.ทบ.
ที่ต่อ กท 0404/ 8074 ลง 6 ส.ค. 61

สำเนาติดไว้

พ.อ. นพ. สักดา ราชสีดา

(สักดา ราชสีดา)

นช.ทอ ผู้ปบ รพ.ร.ร.6

คุณลักษณะเฉพาะสิ่งอุปกรณ์ถาวร สาย พ. ที่ 038/50

หมายเลข คจ. 6515 - M - 61 - P - 1063

ชื่อสิ่งอุปกรณ์ สายเครื่องกระตุกไฟฟ้าหัวใจอัตโนมัติ
(Implantable Cardioverter Defibrillator Lead)

หน่วยนับ เส้น

1. คุณลักษณะเฉพาะ

1.1 วัตถุประสงค์ในการใช้งาน ให้นำไฟฟ้าจากเครื่องกระตุกไฟฟ้าหัวใจอัตโนมัติเข้าสู่หัวใจ ชนิดถาวร

1.2 คุณลักษณะในทางเทคนิค

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

1.2.2 ส่วนปลายสายเป็นชนิด Passive Fixation หรือ Active Fixation สามารถยึดเกาะกับผนังด้านใน หัวใจได้จะระบุในการจัดหาแต่ละครั้ง

1.2.3 ปลายสายเคลือบสารในกลุ่ม Steroid เพื่อลดการอักเสบของเนื้อเยื่อหัวใจ

1.2.4 ขั้วรับสัญญาณเป็นชนิด Integrated Bipolar Sensing หรือ True Bipolar Sensing

1.2.5 ขั้วต่อมีขนาดมาตรฐานสามารถต่อกับเครื่องกระตุกไฟฟ้าหัวใจอัตโนมัติที่มีขั้วต่อแบบ 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
(บุญขจร ทิพย์วงษ์)

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

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

14 มิ.ย. 2561

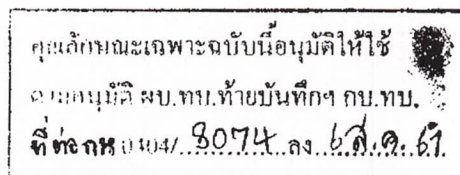
คณะกรรมการตรวจสอบคุณลักษณะเฉพาะสิ่งอุปกรณ์ สาย พ. ของ ทบ.

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

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

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

20 มิ.ย. 2561



๑
พิจารณาทุก ข้อ

พ.ท. ทวีศักดิ์ มงคลศักดิ์
(ศักดิ์ มงคลศักดิ์)
หน.ทอผู้ปกครอง รพ. ๖

คุณลักษณะเฉพาะสิ่งอุปกรณ์ถาวร สาย พ. ที่ 015/50

หมายเลข คณ. 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 โดยปลายด้านหนึ่งต่อกับตัวเครื่อง ส่วนปลายอีกด้านหนึ่งอยู่ในหัวใจ 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

/คณะกรรมการ...

14 มี.ย. 2561

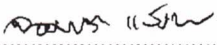
W2

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 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

คุณลักษณะเฉพาะฉบับนี้อนุมัติให้ใช้
 ตามอนุมัติ ผบ.ทบ.ทำขึ้นที่ กบ.ทบ.
 ที่เพื่อ กท 0404/ 2074 ลง 6 ส.ค. 61

สำเนาจาก

พ.ท.ทวิลา สอนต วารมสาด

(สอนต วารมสาด)

หน.นอผู้ปกครองรพ.ร.6

คุณลักษณะเฉพาะสิ่งอุปกรณ์ถาวร สาย พ. ที่ 051/53

หมายเลข คจ. 6515 - M - 63 - P - 0950

ชื่อสิ่งอุปกรณ์ สายกระตุ้นหัวใจห้องล่างซ้ายพร้อมอุปกรณ์การใส่
(Coronary Sinus Pacing Lead)

หน่วยนับ ชุด

1. คุณลักษณะเฉพาะ

1.1 วัตถุประสงค์ในการใช้งาน ใช้เป็นสื่อไฟฟ้าที่ใส่เข้าไปในหัวใจห้องล่างซ้าย และส่วนปลายของอีกด้านหนึ่งต่อกับเครื่องกระตุ้นหัวใจ เพื่อให้ครบวงจรไฟฟ้า

1.2 คุณลักษณะในทางเทคนิค

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 คุณลักษณะในการออกแบบ เป็นสายสำหรับใช้เป็นสื่อไฟฟ้าที่ใส่เข้าไปในหัวใจห้องล่างซ้าย มีลักษณะดังนี้

1.3.1 ตัวสายมีความยาวหลายขนาดให้เลือกใช้ได้ตามความเหมาะสม

1.3.2 มีขนาดเส้นผ่านศูนย์กลางไม่เกิน 2.5 มิลลิเมตร

1.3.3 มีอุปกรณ์สำหรับช่วยในการใส่ เมื่อมีการใช้งานกับผู้ป่วย

1.3.4 ผ่านการทำให้ปราศจากเชื้อแล้ว บรรจุอยู่ในบรรจุภัณฑ์ที่ปิดสนิท

2. การบรรจุและหีบห่อ บรรจุและหีบห่อตามมาตรฐานของบริษัทผู้ผลิต

3. ข้อกำหนดอื่นๆ

3.1 มีอายุการใช้งานไม่น้อยกว่า 1 ปี นับตั้งแต่วันส่งของ

3.2 ชนิดของขั้วรับสัญญาณ ขนาดเส้นผ่านศูนย์กลาง และขนาดความยาวของสาย จะระบุในการจัดหาแต่ละครั้ง

3.3 ต้องเป็นของใหม่จากโรงงานที่ผลิตและไม่เคยใช้งานมาก่อน

3.4 มีหนังสือคู่มือการใช้งาน และปรนินิบัติบำรุง เป็นภาษาไทยและภาษาอังกฤษ อย่างละ 2 ชุด
(ตัวจริง 1 ชุด)

3.5 ต้องได้รับการรับรองคุณภาพในด้านการผลิต และความปลอดภัยในการใช้งานจากสถาบันตรวจสอบที่ได้รับการรับรองตามมาตรฐานสากล

4. วิธีการตรวจสอบ ตรวจสอบตามคุณลักษณะเฉพาะ รูปแบบแค็ตตาล็อก และทดลองใช้งาน

/คณะกรรมการ...

พ.อ.



24 ธ.ค. 2562

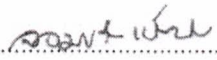
ชื่อสิ่งอุปกรณ์

สายกระตุ้นหัวใจห้องล่างซ้ายพร้อมอุปกรณ์การใส่
(Coronary Sinus Pacing Lead)

คณะกรรมการตรวจสอบคุณลักษณะเฉพาะสิ่งอุปกรณ์ สาย พ. ของ พบ.

พ.อ.  ผอ.กอง พบ./ประธานกรรมการ

(ปุญชทร ทิพย์วงศ์)

พ.อ.หญิง  ผอ.กอง พบ./กรรมการ

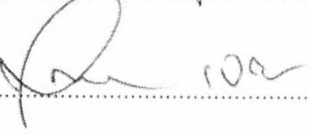
(จอมขวัญ แสงบัวแก้ว)

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

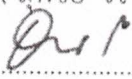
(อธิรัตน์ โชติช่วง)

24 ธ.ค. 2562

คณะกรรมการตรวจสอบคุณลักษณะเฉพาะสิ่งอุปกรณ์ สาย พ. ของ ทบ.

พล.ต.  ผทค.ทบ./ประธานกรรมการ

(สุพิชัย เจริญวารีกุล)

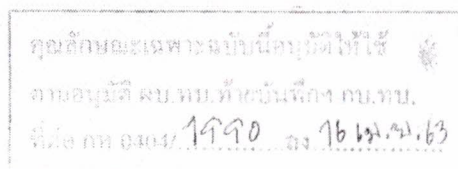
พ.อ.  ผอ.กอง พบ./กรรมการ

(ปกจิกร แสงสว่าง)

พ.อ.  นปก.ประจำ กบ.ทบ./กรรมการ

(ปราโมทย์ จันทิม)

13 ม.ค. 2563



เจ้าหน้ากอง

พ.ท. นนิง สีชาติ ๑๖ สธ๑

(สีชาติ งามธิดา)

นท. นนิง สีชาติ รพ.ร.๖