

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

(บุญชทร ทิพย์วงษ์)

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 ทบ.

พล.ต.....ผทค.ทบ./ประธานกรรมการ

(สุพิชัย เจริญวารีกุล)

พ.อ.....ผอ.กอง พบ./กรรมการ

(ปกิจจ์ แสงสว่าง)

พ.อ.....นปก.ประจำ กบ.ทบ./กรรมการ

(ปราโมทย์ จันทิมพ)

- 2 ธ.ค. 2563

คุณลักษณะเฉพาะฉบับนี้อนุมัติให้ใช้
ตามอนุมัติ คบ.ทบ.ท้ายบันทึก กบ.ทบ.
ที่คอก กท 0404/ 33447 ลง 8 ธ.ค. 63

6

พันเอก ม.

พ.ท. หญิง สุจิตา วงษ์สอาด

(สุชาดา วงษ์สอาด)

พยาบาล ทน. หน่วยสมรรถภาพหัวใจ

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

(ปุณฺชทร ทิพย์วงษ์)

พ.อ.หญิง ผอ.กอง พบ./กรรมการ

(จอมขวัญ แสงบัวแก้ว)

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

(อธิรัตน์ โชติช่วง)

23 ก.ย. 2562

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 จันทนิพ)

- 2 ต.ค. 2562

คุณลักษณะเฉพาะฉบับนี้มีอนุมัติให้ใช้

ตามอนุมัติ ผบ.ทบ.ทำขึ้นที่กอง กบ.ทบ.

เมื่อ กท 0404/28108 ลง 14 พ.ย. 62

เจ้าหน้าที่ยื่น

พ.ท. หญิง สุภาวดี วงษ์สอาด

(สุชาดา วงษ์สอาด)

พยาบาล ทน. หน่วยสมรรถภาพหัวใจ

คุณลักษณะเฉพาะสิ่งอุปกรณ์ถาวร สาย พ. ที่ 060/53

หมายเลข คณ. 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)
โดยใช้อิเล็กโทรดที่ปลายสายสวนจะรับข้อมูลคลื่นไฟฟ้าหัวใจ แล้วส่งผ่านทางสายเคเบิลไปยังเครื่อง
แสดงคลื่นไฟฟ้าหัวใจ เพื่อการวินิจฉัยโรค

1.2 คุณลักษณะในทางเทคนิค

1.2.1 ตัวสายผลิตจากสแตนเลส Stainless หรือ Stabilene Polymer

1.2.2 มีรูปแบบของความโค้งให้เลือกใช้อย่างน้อย 3 รูปแบบ คือ Josephson, Cournand, 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 นับตั้งแต่วันส่งของ

3.3 ได้รับรองคุณภาพในด้านการผลิตและความปลอดภัยในการใช้งานจากสถาบันตรวจสอบที่ได้รับการรับรอง
ตามมาตรฐานสากล

4. วิธีการตรวจสอบ ตรวจสอบตามคุณลักษณะเฉพาะ รูปแบบแค็ตตาล็อก และทดลองใช้งาน

/คณะกรรมการ

พ.อ.

23 กย 2562

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

(อธิรัตน์ โชติช่วง)

23 กย. 2562

คณะกรรมการตรวจสอบคุณลักษณะเฉพาะสิ่งอุปกรณ์ สาย พ. ของ ทบ.

พล.ต..... ผทค.ทบ./ประธานกรรมการ

(สุพิชัย เจริญวารีกุล)

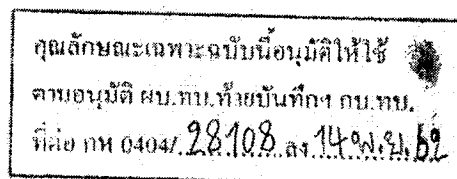
พ.อ..... ผอ.กอง พบ./กรรมการ

(ปกิจจ์ แสงสว่าง)

พ.อ..... นปก.ประจำ กบ.ทบ./กรรมการ

(ปราโมทย์ จันทนิพ)

- 2 ต.ค. 2562



ลำเลียง

พ.ท. หญิง สักดา วงษ์สอาด

(สุชาดา วงษ์สอาด)

พยาบาล ทน. หน่วยสมรรถภาพหัวใจ

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 Lemos

1.3.4 สายสวนมีขนาด 6 French หรือ 7 French

1.3.5 บรรจุในซองที่ปิดสนิท ไม่มีรอยร้าว ทำให้ปราศจากเชื้อแล้ว เปิดใช้งานด้วยวิธีปราศจากเชื้อ (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

/คณะกรรมการ...

พ.อ.

23 ก.ย. 2562

ชื่อสิ่งอุปกรณ์

สายสวนหัวใจเพื่อการรักษาโรคหัวใจเต้นผิดจังหวะแบบธรรมดา

(Deflectable Ablation Catheter)

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

(อธิรัตน์ โชติช่วง)

23 ก.ย. 2562

คณะกรรมการตรวจสอบคุณลักษณะเฉพาะสิ่งอุปกรณ์ สาย พ. ของ ทบ.

พล.ต. ผทค.ทบ./ประธานกรรมการ

(สุพิชัย เจริญวารีกุล)

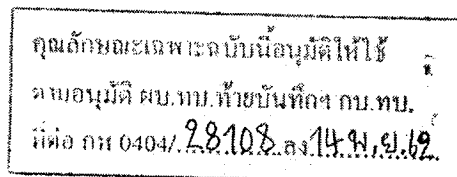
พ.อ. ผอ.กอง พบ./กรรมการ

(ปกิจจ์ แสงสว่าง)

พ.อ. นบก.ประจำ กบ.ทบ./กรรมการ

(ปราโมทย์ จันทนิพ)

- 2 ต.ค. 2562



เจ้าหน้าต

พ.ท. หญิง สุชาดา วงษ์สอาด

(สุชาดา วงษ์สอาด)

พยาบาล หน. หน่วยสมรรถภาพหัวใจ

คุณลักษณะเฉพาะ สป.สาย พ. ที่ 035/60

หมายเลขคุณลักษณะเฉพาะ 6515 - M - 60 - P - 1018

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 ต้องสามารถใช้งานร่วมกับสายสวนหัวใจที่มีใช้อยู่ในโรงพยาบาลได้

3.2 ขนาด ความยาว และรูปแบบความโค้งของท่อนำสายสวน จะระบุในการจัดหาแต่ละครั้ง

3.3 ต้องเป็นของใหม่และไม่เคยใช้งานมาก่อน

3.4 ต้องได้รับการรับรองคุณภาพและความปลอดภัยในการใช้งานตามมาตรฐานสากล เช่น ISO13485 หรืออื่นๆ

4. วิธีการตรวจสอบ ตรวจสอบตามคุณลักษณะเฉพาะ และรูปแบบแค็ตตาล็อก

ชื่อสิ่งอุปกรณ์

ท่อนำสายสวนหัวใจชนิดสายยาว
(Long Guiding Sheath)

คณะกรรมการตรวจสอบคุณลักษณะเฉพาะ สป. สาย พ. ของ พบ.

พ.อ.....
(ไพรัช มีลาภ)

พ.อ.หญิง.....
(จอมขวัญ แสงบัวแก้ว)

พ.อ.....
(ปรีชา เอื้อโรจนอังกร)
22 มิ.ย. 2560

คณะกรรมการตรวจสอบคุณลักษณะเฉพาะ สป. สาย พ. ของ ทบ.

พล.ต.....
(กฤษตินันท์ บุรณวิทย์)

พ.อ.....
(ณรงค์ น้อยนารถ)

พ.อ.....
(ปราโมทย์ จันทมิฬ)
22 ส.ค. 2560

คุณลักษณะเฉพาะฉบับนี้อาจมีใช้
ตามอนุมัติ สป.ทบ.ทำขึ้นที่กอง กบ.ทบ.
ที่ต่อ กท 0-04/11930 ลง 13 ก.ย. 66

สำหรับเอกสาร

พ.ท. หญิง สุพัทธ วัชรเดช
(สุชาดา วงษ์สอาด)

พยาบาล พน. หน่วยสมรรถภาพหัวใจ

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

หมายเลข คณ. 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 จะระบุในการจัดหาแต่ละครั้ง

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

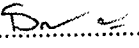
ชื่อสิ่งอุปกรณ์

เข็มเจาะผนังกันห้องหัวใจ
(Transseptal Needle)

คณะกรรมการตรวจสอบคุณลักษณะเฉพาะสิ่งอุปกรณ์ สาย พ.

พ.อ..........ผอ.กอง พบ./ประธานกรรมการ

(ปุณฺชทร ทิพยวงษ์)

พ.อ..........รอง ผอ.กอง พบ./กรรมการ

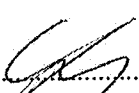
(ธาตรี บุญเจือ)

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

(ปรีชา เอื้อโรจนอังกร)

23 ธ.ค. 2563

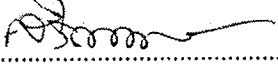
คณะกรรมการตรวจสอบคุณลักษณะเฉพาะสิ่งอุปกรณ์ถาวร สาย พ.

พ.อ..........รอง ผอ.สวค.พบ./ประธานกรรมการ

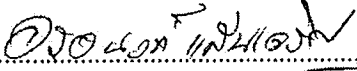
(ไพรัช มีลาภ)

พ.อ..........ผอ.กอง พบ./กรรมการ

(ปกิจจ แสงสว่าง)

พ.อ.หญิง..........นปค.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 เอื้อโรจนอังกร)

- 8 ม.ค. 2564

ศ.า.น.ก.ก.อ.

พ.ท. หญิง สุชาดา วงษ์สอาด

(สุชาดา วงษ์สอาด)

พยาบาล ทน. หน่วยสมรรถภาพหัวใจ

คุณลักษณะเฉพาะฉบับนี้อนุมัติให้ใช้
ตามอนุมัติ จก.พบ.ท้ายหนังสือ กวก.พบ.
ที่ กท 0446.13/... 66... ลง... 13 ม.ค. 64

คุณลักษณะเฉพาะ สป.สาย พ. ที่ 033/59

หมายเลขคุณลักษณะเฉพาะ 6515 - M - 59 - P - 0607

ชื่อสิ่งอุปกรณ์ สายสวนหัวใจเพื่อการรักษาหัวใจเต้นผิดจังหวะ โดยการสร้างภาพสามมิติ
ในสนามแม่เหล็ก ชนิดมีท่อปล่อยน้ำเกลือที่ปลายสายสวน
(Navigation Catheter)

หน่วยนับ เส้น

1. คุณลักษณะเฉพาะ

1.1 วัตถุประสงค์ในการใช้งาน ใช้ในการตรวจวินิจฉัยและรักษาอาการหัวใจเต้นผิดจังหวะชนิดเร็ว

1.2 คุณลักษณะในทางเทคนิค

1.2.1 ส่วนปลายของสายสวนมีขั้วโลหะ (Electrode) อย่างน้อย 2 ขั้ว

1.2.2 สายสวนสามารถปรับโค้งงอได้ (Deflectable Tip) โดยการควบคุมที่ด้ามจับ สามารถโค้งงอได้
อย่างน้อย 2 แบบ คือ Uni-directional และ Bi-directional

1.2.3 ส่วนปลายของสายสวนมีช่องให้น้ำเกลือไหลออกได้

1.2.4 มีขั้วโลหะอยู่ในสายสวนทำหน้าที่เป็นตัวรับสัญญาณอุณหภูมิ (Thermistor Temperature
Sensor)

1.2.5 ภายในสายสวนเป็นชนิดมีหรือไม่มี Transmitter Coil ที่เป็นตัวส่งตำแหน่งให้เป็นสัญญาณ
เพื่อสามารถเลือกใช้งานตามความเหมาะสม

1.2.6 ภายในสายสวนเป็นชนิดมีหรือไม่มี Location Sensor ที่เป็นตัวรับรู้การเคลื่อนไหวของ
Transmitter Coil เพื่อสามารถเลือกใช้งานตามความเหมาะสม

1.2.7 ภายในสายสวนเป็นชนิดมีหรือไม่มี Precision Spring ที่เป็นตัวตอบสนองความเคลื่อนไหวของ
Contact Force อย่างสม่ำเสมอ และคำนวณแรงที่ใช้ได้อย่างแม่นยำ เป็น Gram เพื่อสามารถ
เลือกใช้งานตามความเหมาะสม

1.3 คุณลักษณะในการออกแบบ

1.3.1 Electrode ที่อยู่ส่วนปลายของสายสวนมีขนาดตั้งแต่ 3 มิลลิเมตรขึ้นไป

1.3.2 สายสวนมีขนาดเส้นผ่านศูนย์กลางภายนอก (Outer Diameter) ไม่เกิน 9 Fr

1.3.3 สายสวนมีความยาวในการใช้งานไม่น้อยกว่า 115 เซนติเมตร

1.3.4 ความห่างของ Electrode ที่ปลายสายสวนมีระยะต่างๆ จะระบุในการจัดหาแต่ละครั้ง

1.3.5 ความโค้งของปลายสายสวนมีแบบต่างๆ จะระบุในการจัดหาแต่ละครั้ง

2. การบรรจุและหีบห่อ ผ่านการทำให้ปราศจากเชื้อแล้ว อยู่ในบรรจุภัณฑ์ปิดสนิท และหีบห่อตามมาตรฐานของ
บริษัทผู้ผลิต

/3. ข้อกำหนดอื่นๆ...

18 เม.ย. 2559

พ.อ.

41

ชื่อสิ่งอุปกรณ์

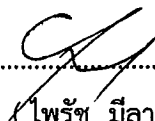
สายสวนหัวใจเพื่อการรักษาหัวใจเต้นผิดจังหวะ โดยการสร้างภาพสามมิติ
ในสนามแม่เหล็ก ชนิดมีท่อปล่อยน้ำเกลือที่ปลายสายสวน

3. ข้อกำหนดอื่นๆ

- 3.1 ต้องสามารถใช้งานร่วมกับชุดเครื่องมือสร้างภาพสรีรวิทยาของหัวใจชนิดสามมิติในสนามแม่เหล็ก
และชุดเครื่องมือตรวจวิเคราะห์สรีระไฟฟ้าของหัวใจที่โรงพยาบาลมีใช้งานอยู่ได้
- 3.2 ขนาดและแบบต่างๆ ของสายสวนจะระบุในการจัดหาแต่ละครั้ง
- 3.3 มีอายุการใช้งานไม่น้อยกว่า 1 ปี นับจากวันที่ส่งของ
- 3.4 ต้องเป็นของใหม่ และไม่เคยใช้งานมาก่อน
- 3.5 ต้องได้รับการรับรองคุณภาพและความปลอดภัยในการใช้งานตามมาตรฐานสากล เช่น ISO 13485 หรืออื่นๆ

4. วิธีการตรวจสอบ ตรวจสอบตามคุณลักษณะเฉพาะ และรูปแบบแค็ตตาล็อก

คณะกรรมการตรวจสอบคุณลักษณะเฉพาะ สป.สาย พ. ของ พบ.

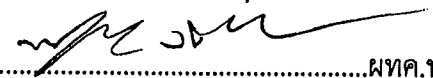
พ.อ..........ผอ.กอง พบ./ประธานกรรมการ
(ไพรัช มีลาภ)

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

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

18 พ.ค. 2559

คณะกรรมการตรวจสอบคุณลักษณะเฉพาะ สป. สาย พ. ของ ทบ.

พล.ต..........ผทค.ทบ./ประธานกรรมการ
(ฟูเศรษฐ จงเฟื่องปริญญา)

พ.อ..........ผอ.กอง พบ./กรรมการ
(ณรงค์ น้อยนารถ)

พ.อ..........ผสธ. ประจำ กบ.ทบ./กรรมการ

สำเนาถูกต้อง (ปราโมทย์ จันทนิพ)

พ.ท. หญิง สุกต ภาณุวงษา

(สุชาดา วงษ์สอาด)

พยาบาล ทน. หน่วยสมรรถภาพหัวใจ

10 มิ.ย. 2559

