

รายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะเวชภัณฑ์ที่มีขาย
แผ่นวัดคลื่นไฟฟ้าหัวใจ EKG electrode

วัตถุประสงค์ แผ่นสำหรับตรวจติดตามคลื่นไฟฟ้าหัวใจ

ชื่อ แผ่นวัดคลื่นไฟฟ้าหัวใจ EKG electrode

คุณสมบัติทั่วไป

- เป็นแผ่นสำหรับตรวจติดตามคลื่นไฟฟ้าหัวใจ

คุณสมบัติทางเทคนิค

๑. เนื้อเทปทำจากเยื่อกระดาษ micropore มีรูพรุน ช่วยในการระบายอากาศและความชื้นได้ดี
๒. เคลือบกาวที่ทำให้เกิดอาการแพ้ที่น้อยที่สุด (hypoallergenic adhesive) ติดแนบผิวได้ดี
๓. มีขนาดเส้นผ่านศูนย์กลางไม่น้อยกว่า ๖.๐ เซนติเมตร (๒.๔ นิ้ว)
๔. มีเจลพร้อมในแผ่น เจลสื่อนำไฟฟ้าเป็นชนิดเจลคงรูป มีลักษณะคล้ายเยลลี่ ไม่ไหลเยิ้มมาเปื้อนบริเวณที่เป็นกาว และไม่ทิ้งคราบเจลไว้บนผิวหนัง ไม่ลดประสิทธิภาพในการยึดติดของแผ่นกาว ลดปัญหาการเกิดฟองอากาศ เพื่อสื่อนำคลื่นไฟฟ้าหัวใจได้คุณภาพ
๕. ส่วนประกอบของเจลมีปริมาณคลอไรด์ต่ำ ช่วย ป้องกันการเกิดอาการแพ้บนผิวหนังของผู้ป่วย
๖. Liner เป็นกระดาษเคลือบซิลิโคน มีความมัน ป้องกันไม่ให้ตัวชี้ไฟฟ้าติดกันเอง มีฝาพลาสติกครอบช่วยรักษาคุณภาพของเจลให้ใหม่อยู่เสมอ เจลคงอยู่ได้นาน ๓๐ วัน ภายหลังจากเปิดช่อง
๗. กระดุม Stud and Eyelet เป็นสแตนเลสและซิลเวอร์/ซิลเวอร์คลอไรด์
๘. การบรรจุหีบห่อ : ๑ ซอง บรรจุจำนวน ๕๐ ชิ้น และดูวันหมดอายุจากสัญลักษณ์นาฬิกาทรายที่พิมพ์อยู่บนฉลากทุกซอง

คณะกรรมการกำหนดรายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะเวชภัณฑ์ที่มีขาย

(ลงชื่อ) *Siraporn* ประธานกรรมการ
(นางรัฐจวน สวัสดิ์กิจ)
พยาบาลวิชาชีพชำนาญการ

(ลงชื่อ) *พญ. พรพรรณ* กรรมการ
(นางสาวมณีพรรณ ประสมทรัพย์)
พยาบาลวิชาชีพชำนาญการ

(ลงชื่อ) *วีระกมล ไชยศรี* กรรมการ
(นางสาววีระกมล ไชยศรี)
พยาบาลวิชาชีพชำนาญการ

๙. ผลิตภัณฑ์ได้มาตรฐาน ANSI/AAMI EC ๑๒-๒๐๐๐

๑๐. ผลิตภัณฑ์ภายใต้การผลิตที่มีการควบคุมระบบคุณภาพตามข้อกำหนด ISO ๑๓๔๘๕:๒๐๐๓ และ ISO ๙๐๐๑:๒๐๐๘

การประกันคุณภาพ

๑. ได้รับการอนุญาตให้ผลิตหรือนำเข้าจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาของประเทศไทย
๒. วันสิ้นอายุของยาที่ส่งมอบต้องเหลือไม่น้อยกว่า ๑๒ เดือน นับจากวันส่งมอบ

คณะกรรมการกำหนดรายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะเวชภัณฑ์ที่มีใช้ยา

(ลงชื่อ) *Srkae* ประธานกรรมการ

(นางรัฐจวน สวัสดิ์กิจ)

พยาบาลวิชาชีพชำนาญการ

(ลงชื่อ) *พ.นพ. ประพนธ์* กรรมการ

(นางสาวมณีพรรณ ประสมทรัพย์)

พยาบาลวิชาชีพชำนาญการ

(ลงชื่อ) *วีระนภ ไชยศรี* กรรมการ

(นางสาววีระนภ ไชยศรี)

พยาบาลวิชาชีพชำนาญการ