

คุณลักษณะเฉพาะสิ่งอุปกรณ์ชั่วคราว สาย พ. ที่ 002/68

หมายเลข คจ. 6515 - M - 68 - T - 0006

ชื่อสิ่งอุปกรณ์ ชุดเครื่องกระตุ้นไฟฟ้าสมองส่วนลึก ชนิดบันทึกสัญญาณคลื่นไฟฟ้าสมองได้  
(Deep Brain Stimulation, Record LFP Signals Type)

หน่วยนับ ชุด

#### 1. คุณลักษณะเฉพาะ

1.1 วัตถุประสงค์ในการใช้งาน ใช้สำหรับควบคุมอาการในผู้ป่วยโรคพาร์กินสันที่มีความผิดปกติในส่วนของการควบคุมการเคลื่อนไหวที่ไม่ตอบสนองต่อการรักษาด้วยยา รวมถึงใช้ในการรักษาภาวะกล้ามเนื้อบิดเกร็ง (Dystonia) โรคสั่นไม่ทราบสาเหตุ (Essential Tremor) และโรคลมชัก (Epilepsy) โดยการผ่าตัดฝังชุดเครื่องกระตุ้นไฟฟ้าสมองไว้ภายในร่างกายผู้ป่วย เพื่อลดอาการสั่น อาการเกร็ง อาการเคลื่อนไหวช้า และอาการชัก

#### 1.2 คุณลักษณะในทางเทคนิค

1.2.1 ชุดเครื่องกระตุ้นไฟฟ้าสมองส่วนลึก ชนิดบันทึกสัญญาณคลื่นไฟฟ้าสมองได้ มีคุณลักษณะอย่างน้อย ดังนี้

1.2.1.1 สามารถจับและบันทึกสัญญาณคลื่นไฟฟ้าสมอง (Local Field Potential : LFP) โดยใช้เทคโนโลยีการรับสัญญาณคลื่นไฟฟ้าสมองแบบ Brain Sense Technology หรือเทียบเท่า หรือดีกว่า ผ่านสายนำไฟฟ้า (Lead) ที่ฝังอยู่ในสมอง

1.2.1.2 เมื่อฝังตัวเครื่องกระตุ้นไฟฟ้าสมองไว้ภายในร่างกายผู้ป่วย สามารถรองรับการตรวจด้วยเครื่องตรวจวินิจฉัยด้วยคลื่นแม่เหล็กไฟฟ้า (MRI) ที่มีระดับความเข้มของสนามแม่เหล็กสูงสุดได้ไม่น้อยกว่า 3 Tesla โดยตรวจได้ทุกส่วนของร่างกายและต้องปฏิบัติตามเงื่อนไขที่กำหนดไว้ใน MRI Guideline

1.2.1.3 เครื่องกระตุ้นไฟฟ้าสมองภายนอกหุ้มด้วย Titanium ภายในเครื่องมี Power Source เป็น Hybrid Combined Silver Vanadium Oxide Primary Cell หรือเทียบเท่า หรือดีกว่า

1.2.1.4 สามารถตั้งระยะเวลาหน่วงในการปล่อยกระแสไฟฟ้าหลังการเปิดเครื่องได้

1.2.1.5 การตั้งโปรแกรมการกระตุ้นไฟฟ้าในสมองส่วนลึก มีปัจจัยสำคัญที่ใช้ในการตั้งค่าอย่างน้อย ดังนี้

1.2.1.5(1) ค่าแรงดันสูงสุดของสัญญาณไฟฟ้า (Amplitude)

1.2.1.5(2) ความกว้างของการปล่อยคลื่นสัญญาณไฟฟ้า (Pulse Width)

1.2.1.5(3) ความเร็วของสัญญาณไฟฟ้า (Rate)

1.2.1.5(4) รูปแบบโปรแกรมในการกระตุ้นและการหยุดกระตุ้นไฟฟ้า (Cycling)

/1.2.2 ชุดสายนำไฟฟ้า...

คณะกรรมการตรวจสอบคุณลักษณะเฉพาะสิ่งอุปกรณ์ สาย พ. ของ พบ.

พ.อ. .... ประธานกรรมการ

พ.อ. .... กรรมการ

พ.อ. .... กรรมการผู้แทนหน่วยใช้

ชื่อสิ่งอุปกรณ์ ชุดเครื่องกระตุ้นไฟฟ้าสมองส่วนลึก ชนิดบันทึกสัญญาณคลื่นไฟฟ้าสมองได้  
(Deep Brain Stimulation, Record LFP Signals Type)

- 1.2.2 ชุดสายนำไฟฟ้า (Lead Kit) สำหรับฝังในสมอง เพื่อรับสัญญาณไฟฟ้าจากตัวเครื่องกระตุ้นไฟฟ้า โดยส่วนปลายสายมีขั้วไฟฟ้าสำหรับรับสัญญาณไฟฟ้าทำด้วย Platinum-Iridium หรือเทียบเท่า หรือดีกว่า
- 1.2.3 ชุดอุปกรณ์สำหรับปิดกะโหลกศีรษะ เพื่อยึดชุดสายนำไฟฟ้าให้อยู่กับที่ และปิดทดแทนกะโหลกเดิม
- 1.2.4 ชุดสายต่อ (Extension) สำหรับใช้เชื่อมต่อระหว่างชุดสายนำไฟฟ้า (Lead Kit) กับตัวเครื่องกระตุ้นไฟฟ้าสมองส่วนลึก โดยเป็นชุดสายไฟภายนอกหุ้มด้วยฉนวน Silicone หรือดีกว่า
- 1.2.5 ชุดอุปกรณ์ Tunneling Tools ใช้สำหรับสอดผ่านใต้ผิวหนัง มีคุณลักษณะอย่างน้อย ดังนี้
- 1.2.5.1 ทำด้วย Stainless Steel หรือเทียบเท่า หรือดีกว่า
- 1.2.5.2 มีลักษณะเป็นแท่งเหล็ก ที่มีช่องให้สอดชุดสายต่อ (Extension) ผ่านเข้าไปด้านใน ใต้ผิวหนัง
- 1.2.5.3 ส่วนปลายหัวมีให้เลือกใช้งานอย่างน้อย 3 แบบ ได้แก่ Single Tip, Dual Tip และ Wedge Tip

1.3 คุณลักษณะในการออกแบบ ตัวเครื่องกระตุ้นไฟฟ้าสมองส่วนลึก ชนิดบันทึกสัญญาณคลื่นไฟฟ้าสมองได้ ประกอบด้วยอุปกรณ์ส่วนที่ฝังอยู่ในร่างกายในข้อ 1.3.1 - 1.3.4 และอุปกรณ์ที่ใช้ในระหว่างการผ่าตัด ในข้อ 1.3.5 - 1.3.7 ซึ่งอุปกรณ์ทั้งชุดสามารถทำงานร่วมกันได้ ใน 1 ชุด ประกอบด้วย

- |                                                                                                      |              |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------|
| 1.3.1 เครื่องกระตุ้นไฟฟ้าสมองส่วนลึก ชนิดบันทึกสัญญาณคลื่นไฟฟ้าสมองได้                               | จำนวน 1 ชิ้น |
| 1.3.2 ชุดสายนำไฟฟ้าสำหรับฝังในสมอง (DBS Lead Kit)                                                    | จำนวน 2 ชิ้น |
| 1.3.3 ชุดอุปกรณ์สำหรับปิดกะโหลกศีรษะ                                                                 | จำนวน 2 ชิ้น |
| 1.3.4 ชุดสายต่อ (Extension)                                                                          | จำนวน 2 ชิ้น |
| 1.3.5 ชุดอุปกรณ์ Tunneling Tools สำหรับสอดผ่านใต้ผิวหนัง                                             | จำนวน 1 ชิ้น |
| 1.3.6 อุปกรณ์รับสัญญาณสมอง (Single Insertion Electrodes) เพื่อใช้รับสัญญาณ คลื่นสมองระหว่างการผ่าตัด | จำนวน 1 ชิ้น |
| 1.3.7 สาย Microelectrode Cable สำหรับต่อเข้ากับอุปกรณ์รับสัญญาณสมอง                                  | จำนวน 1 ชิ้น |

2. การบรรจุและหีบห่อ บรรจุและหีบห่อตามมาตรฐานของบริษัทผู้ผลิต

/3. ข้อกำหนด...

คณะกรรมการตรวจสอบคุณลักษณะเฉพาะสิ่งอุปกรณ์ สาย พ.ของ พบ.

พ.อ. .... ประธานกรรมการ

พ.อ. .... กรรมการ

พ.อ. .... กรรมการผู้แทนหน่วยใช้

15 กค. 2567

ชื่อสิ่งอุปกรณ์ ชุดเครื่องกระตุ้นไฟฟ้าสมองส่วนลึก ชนิดบันทึกสัญญาณคลื่นไฟฟ้าสมองได้  
(Deep Brain Stimulation, Record LFP Signals Type)

3. ข้อกำหนดอื่นๆ

- 3.1 ต้องเป็นของใหม่ ผลิตสำเร็จรูปจากโรงงานผู้ผลิต และไม่เคยผ่านการใช้งานมาก่อน
- 3.2 มีหนังสือคู่มือการใช้งาน และปรนินิบัติบำรุง เป็นภาษาไทยและภาษาอังกฤษ อย่างละ 2 ชุด (ตัวจริง 1 ชุด)
- 3.3 มีเครื่องหมายการติดกับตัวเครื่องกระตุ้นไฟฟ้าสมองส่วนลึกสามารถมองเห็นได้ชัด
- 3.4 ได้รับการรับรองคุณภาพและความปลอดภัยในการใช้งานตามมาตรฐานสากล เช่น ISO 13485 หรืออื่นๆ

4. วิธีการตรวจสอบ ตรวจสอบตามคุณลักษณะเฉพาะ และรูปแบบแค็ตตาล็อก

คณะกรรมการตรวจสอบคุณลักษณะเฉพาะสิ่งอุปกรณ์ สาย พ. ของ พบ.

พ.อ. .... ผอ.กอง พบ./ประธานกรรมการ

( เสริมพงษ์ จารุเลิศวุฒิ )

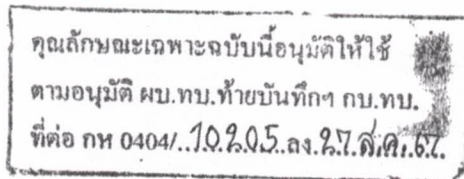
พ.อ. .... รอง ผอ.กอง พบ./กรรมการ

( ธาตรี บุญเจือ )

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

( ประทีป พลเทียร )

15 กค. 2567



พ.ต.ชว. อดิชา ชนธวัฒน์  
เชณิกา ชนธวัฒน์  
พชชชช.