

คุณลักษณะเฉพาะสิ่งอุปกรณ์ถาวร สาย พ. ที่ 012/56

หมายเลข คณ. 6515 - M - 61 - P - 0795

ชื่อสิ่งอุปกรณ์ เครื่องกระตุ้นสมองผ่านประสาทสมองเส้นที่สิบ พร้อมอุปกรณ์
(Vagus Nerve Stimulator Set)

หน่วยนับ ชุด

1. คุณลักษณะเฉพาะ

1.1 วัตถุประสงค์ในการใช้งาน ใช้สำหรับลดความถี่ของอาการชักในผู้ป่วยโรคลมชักที่มีอาการชักเฉพาะส่วน ซึ่งไม่ตอบสนองต่อการรักษาด้วยยากันชัก โดยการส่งสัญญาณไฟฟ้าเพื่อไปกระตุ้นสมองผ่านประสาทสมองเส้นที่สิบ

1.2 คุณลักษณะในทางเทคนิค

1.2.1 ส่วนที่ฝังอยู่ภายในร่างกาย

1.2.1.1 ตัวเครื่อง (Pulse Generator) หุ้มด้วย Titanium หรือวัสดุอื่นที่ดีกว่า ภายในประกอบด้วยชุดวงจรไฟฟ้าพร้อมแบตเตอรี่แบบ Lithium Carbon Monofluoride ซึ่งมีอายุการใช้งานไม่น้อยกว่า 6 ปี

1.2.1.2 กระตุ้นด้วยสัญญาณแบบ Pulse โดยสามารถตั้งค่าความถี่และความกว้างของสัญญาณได้

1.2.1.3 สามารถปล่อยกระแสไฟฟ้ากระตุ้นได้ในช่วง 0-3.5 มิลลิแอมแปร์

1.2.1.4 หัวต่อ (Header) ทำด้วย Polyurethane หรือวัสดุอื่นที่ดีกว่า

1.2.1.5 มีสาย Electrode เป็นชนิด Bipolar Electrode

1.2.1.6 ที่ปลายสาย Electrode ด้านหนึ่งมีหัวต่อ (Connector) หุ้มด้วย Silicone สำหรับต่อเข้ากับ Header และมี Connector Pin ทำด้วย Stainless Steel หรือโลหะปลอดสนิมชนิดอื่นที่ดีกว่า

1.2.1.7 สายและขั้วไฟฟ้า (Lead) ทำด้วย Platinum/Iridium หรือวัสดุอื่นที่ดีกว่า

1.2.2 ส่วนที่อยู่ภายนอกในร่างกาย มีชุดแม่เหล็กกระตุ้น (Magnet) จำนวนไม่น้อยกว่า 2 อัน สำหรับใช้ในการกระตุ้นและทดสอบการทำงานของ Pulse Generator

1.2.3 มีเครื่องมือสำหรับสอดสาย Electrode ผ่านใต้ผิวหนังขณะผ่าตัด (Tunneler Tool)

1.2.4 มีอุปกรณ์สำรองกรณีขัดข้องระหว่างผ่าตัด (Accessory Pack) ดังนี้

1.2.4.1 อุปกรณ์จับยึด (Tie-Down)

1.2.4.2 อุปกรณ์สกรู (Screwdriver)

1.2.4.3 เข็มสำหรับทดสอบความต้านทาน (Resistor Pin)

1.2.5 สามารถตั้งโปรแกรมการทำงานของตัวเครื่องผ่านทางคอมพิวเตอร์ได้

/1.3 คุณลักษณะ...

24 เม.ย. 2561

พ.อ.

ชื่อสิ่งอุปกรณ์

เครื่องกระตุ้นสมองผ่านประสาทสมองเส้นที่สิบ พร้อมอุปกรณ์
(Vagus Nerve Stimulator Set)

1.3 คุณลักษณะในการออกแบบ เป็นชุดอุปกรณ์ที่ใช้สำหรับลดความถี่ของอาการชักในผู้ป่วยโรคลมชัก ประกอบด้วยอุปกรณ์สำคัญ 2 ส่วน คือ ส่วนที่ฝังอยู่ภายในร่างกาย และส่วนที่อยู่ภายนอกในร่างกาย

2. การบรรจุและหีบห่อ บรรจุและหีบห่อตามมาตรฐานของบริษัทผู้ผลิต

3. ข้อกำหนดอื่นๆ

3.1 ต้องเป็นของใหม่และไม่เคยใช้งานมาก่อน

3.2 มีหนังสือคู่มือการใช้งานเป็นภาษาไทยและภาษาอังกฤษ อย่างละ 2 ชุด (ตัวจริง 1 ชุด)

3.3 มีเครื่องหมายถาวรของผลิตภัณฑ์ติดกับตัวเครื่องสามารถมองเห็นได้ชัดเจน

3.4 ต้องได้รับการรับรองคุณภาพและความปลอดภัยในการใช้งานตามมาตรฐานสากล

4. วิธีการตรวจสอบ ตรวจสอบตามคุณลักษณะเฉพาะและรูปแบบแค็ตตาล็อก

คณะกรรมการตรวจสอบคุณลักษณะเฉพาะสิ่งอุปกรณ์ สาย พ. ของ พบ.

พ.อ.....ผอ.กอง พบ./ประธานกรรมการ

(บุญชพร ทิพย์วงษ์)

พ.อ.หญิง.....ผอ.กอง พบ./กรรมการ

(จอมขวัญ แสงบัวแก้ว)

พ.อ.หญิง.....ผอ.กอง รพ.ร.6/กรรมการผู้แทนหน่วยใช้

(ขวัญใจ ธนกิจจารุ)

พ.ต.หญิง.....

(บุรฉัตร พงษ์ธนะ)

พยาบาลช่วยหน.ห้องผ่าตัดศัลยกรรม

24 เม.ย. 2561

คณะกรรมการตรวจสอบคุณลักษณะเฉพาะสิ่งอุปกรณ์ สาย พ. ของ พบ.

พล.ต.....ผทค.ทบ./ประธานกรรมการ

(ทักษิณ เจียมทอง)

พ.อ.....ผอ.กอง พบ./กรรมการ

(ปกิจจ์ แสงสว่าง)

พ.อ.....นปก.ประจำ กบ.ทบ./กรรมการ

(ปราโมทย์ จันทนิพ)

- 9 พ.ค. 2561

คุณลักษณะเฉพาะฉบับนี้อนุมัติให้ใช้

ตามอนุมัติ ผบ.ทบ.ทำขึ้นที่ กบ.ทบ.

ที่ต่อ กท 0404/ 6167 ลง 21 มิ.ย. 61