

①

คุณลักษณะเฉพาะ สป. สาย พ. ที่ 021/57

หมายเลขคุณลักษณะเฉพาะ 6515 - M - 60 - P - 1050

ชื่อสิ่งอุปกรณ์ ชุดเครื่องกระตุ้นไฟฟ้าของสมองส่วนลึก
(Deep Brain Stimulation Set)

หน่วยนับ ชุด

1. คุณลักษณะเฉพาะ

1.1 วัตถุประสงค์ในการใช้งาน ใช้สำหรับควบคุมอาการในผู้ป่วยโรคพาร์กินสันที่มีความผิดปกติในการควบคุมการเคลื่อนไหว ซึ่งไม่ตอบสนองต่อการรักษาด้วยยา โดยการผ่าตัดฝังชุดอุปกรณ์กระตุ้นสมองไว้ภายในร่างกายผู้ป่วย

1.2 คุณลักษณะในทางเทคนิค

② 1.2.1. เครื่องกระตุ้นพร้อมแบตเตอรี่

1.2.1.1 ตัวเครื่องหุ้มด้วย Titanium หรือวัสดุอื่นที่ดีกว่า ภายในประกอบด้วยชุดวงจรไฟฟ้าพร้อมแบตเตอรี่แบบ Silver Vanadium Oxide

1.2.1.2 สามารถตั้งค่าการกระตุ้นได้ ดังนี้ Amplitude, Pulse Width และ Rate

1.2.1.3 สามารถตั้งค่า Amplitude ได้ 2 แบบ คือ Voltage Mode และ Current Mode

1.2.1.4 สามารถตั้งโปรแกรมการกระตุ้นได้ตั้งแต่ 1-4 โปรแกรม

1.2.1.5 สามารถตั้งระยะเวลาหน่วงในการเปิด-ปิดเครื่องได้

1.2.2 ชุดสายนำไฟฟ้า (Lead) ประกอบด้วย

1.2.2.1 สายไฟหุ้มด้วยฉนวน Fluoropolymer หรือวัสดุอื่นที่ดีกว่า ส่วนปลายสายมีขั้วไฟฟ้า 4 ขั้ว ทำด้วย Platinum-Iridium

1.2.2.2 ชุดอุปกรณ์สำหรับปิดกะโหลกศีรษะ (Lead Securing Device)

1.2.3 สายต่อ (Extension) เป็นสายไฟหุ้มด้วยฉนวน Silicone หรือวัสดุอื่นที่ดีกว่า

1.2.4 ชุดอุปกรณ์สำหรับสอดสายต่อผ่านได้ผิวหนัง (Tunneling Tools) ทำด้วยโลหะปลอดสนิม ชนิด Stainless Steel

1.3 คุณลักษณะในการออกแบบ ประกอบด้วยอุปกรณ์สำคัญ 2 ส่วน คือ ส่วนที่ฝังอยู่ในร่างกาย และส่วนของอุปกรณ์ประกอบการใช้งานภายนอกในร่างกาย ดังนี้

1.3.1 เครื่องกระตุ้นพร้อมแบตเตอรี่ จำนวน 1 เครื่อง

1.3.2 ชุดสายนำไฟฟ้า จำนวน 2 ชุด

1.3.3 สายต่อ จำนวน 2 ชิ้น

1.3.4 ชุดอุปกรณ์สำหรับสอดสายต่อผ่านได้ผิวหนัง จำนวน 1 ชุด

1.3.5 อุปกรณ์รับสัญญาณสมอง (Single Insertion Electrodes) จำนวน 1 ชุด

1.3.6 สาย Microelectrode Cable สำหรับต่อเข้ากับอุปกรณ์รับสัญญาณสมอง จำนวน 1 ชุด

/2. การบรรจุ...

118 สก 2560

พ.ก. 

ชื่อสิ่งอุปกรณ์

ชุดเครื่องกระตุ้นไฟฟ้าของสมองส่วนลึก
(Deep Brain Stimulation Set)2. การบรรจุและหีบห่อ บรรจุและหีบห่อตามมาตรฐานของบริษัทผู้ผลิต3. ข้อกำหนดอื่นๆ

3.1 ต้องเป็นของใหม่และไม่เคยใช้งานมาก่อน

3.2 มีหนังสือคู่มือการใช้งานเป็นภาษาไทยและภาษาอังกฤษ อย่างละ 2 ชุด (ตัวจริง 1 ชุด)

3.3 มีเครื่องหมายถาวรของผลิตภัณฑ์ติดกับตัวเครื่องสามารถมองเห็นได้ชัดเจน

3.4 ต้องได้รับการรับรองคุณภาพและความปลอดภัยในการใช้งานตามมาตรฐานสากล

4. วิธีการตรวจสอบ ตรวจสอบตามคุณลักษณะเฉพาะและรูปแบบแค็ตตาล็อก

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.....รอง ผอ.กอง พบ./กรรมการผู้แทนหน่วยใช้

(บุญชพร ทิพย์วงษ์)

18 สค. 2560

คณะกรรมการตรวจสอบคุณลักษณะเฉพาะ สป. สาย พ. ของ ทบ.

พล.ต.....ผทค.ทบ./ประธานกรรมการ

(กุศทินธุ์ บุรณะวิทย์)

พ.อ.....ผอ.กอง พบ./กรรมการ

(ณรงค์ น้อยนารถ)

พ.อ.....นปก.ประจำ กบ.ทบ./กรรมการ

(ปราโมทย์ จันทิพ)

28 สค. 2560

พ.ต.หญิง.....

(บุรฉัตร พงษ์ธนะ)

พยาบาลช่วยหน.ห้องผ่าตัดศัลยกรรม

คุณลักษณะเฉพาะฉบับนี้อันุัติให้ใช้

ตามอนุมัติ ผบ.ทบ.ทำขึ้นที่ กบ.ทบ.

ที่ต่อ กท 0404/ 12407 ลง 6 ต.ค. 60