

คุณลักษณะเฉพาะสิ่งอุปกรณ์ถาวร สาย พ. ที่ 011/51

หมายเลข คณ. 6515 - M - 63 - P - 1296

ชื่อสิ่งอุปกรณ์ ชุตประสาทหูเทียม
(Cochlear Implant)

หน่วยนับ ชุต

1. คุณลักษณะเฉพาะ

1.1 วัตถุประสงค์ในการใช้งาน เป็นชุตอุปกรณ์ที่ใช้สำหรับผู้ป่วยที่มีประสาทหูพิการขั้นรุนแรงที่ไม่สามารถใช้เครื่องช่วยฟังได้

1.2 คุณลักษณะในทางเทคนิค เป็นชุตประสาทหูเทียมที่ใช้เทคนิคการทำงาน โดยการรับสัญญาณเสียงจากภายนอก และส่งผ่านไปยังชุต Electrode ที่อยู่ภายใน เพื่อแปลงเป็นสัญญาณไฟฟ้าและส่งไปกระตุ้นเส้นประสาทการได้ยิน ใน 1 ชุต ประกอบด้วยชุตอุปกรณ์อย่างน้อย 2 ส่วน ดังนี้

1.2.1 ชุต Electrode คือ ส่วนที่ใช้ฝังในร่างกาย ประกอบด้วยชุตอุปกรณ์อย่างน้อย 2 ส่วน ที่เชื่อมต่อกัน แต่ละส่วนมีคุณลักษณะ ดังนี้

1.2.1.1 ตัวรับ-ส่งสัญญาณ (Receiver - Stimulator หรือ Housing หรือ Implant Packing) สำหรับฝังไว้ใต้ผิวหนังด้านข้างหู (Temporal Bone) มีคุณลักษณะอย่างน้อย ดังนี้

1.2.1.1.1 ส่วนของวงจรเครื่องหุ้มด้วย Titanium หรือ Ceramics หรือวัสดุอื่นที่มีคุณภาพดีกว่า

1.2.1.1.2 มีช่องรับ - ส่งสัญญาณไม่น้อยกว่า 15 ช่องสัญญาณ

1.2.1.1.3 มีระบบตรวจสอบการทำงานและการรับ-ส่งสัญญาณระหว่างชุตประสาทหูเทียมกับเส้นประสาทหู เพื่อใช้ตรวจสอบการทำงานของชุต Electrode

1.2.1.1.4 เมื่อต้องทำ MRI สามารถทำได้อย่างปลอดภัย โดยวิธีการผ่าตัดเอาแม่เหล็กภายนอก (Removable Magnet) หรือวิธีอื่นที่ดีกว่า

1.2.1.1.5 สามารถรองรับเทคโนโลยีในอนาคตได้ (Upgrade)

1.2.1.2 สาย Electrode สำหรับใส่ใน Cochlear มีคุณลักษณะอย่างน้อย ดังนี้

1.2.1.2.1 ตัว Electrode ทำจาก Platinum หรือ Titanium หรือวัสดุอื่นที่มีคุณภาพดีกว่า

1.2.1.2.2 สาย Electrode เป็นสายยาวขนาดเล็ก มีความยืดหยุ่นและอ่อนนุ่ม เพื่อให้สอดใส่เข้าไปภายในหูชั้นในได้ง่าย โดยไม่ทำอันตรายกับ Cochlear

1.2.2 ชุตประมวลเสียงประสาทหูเทียม (Speech Processor) เป็นส่วนที่อยู่ภายนอกร่างกาย มีคุณลักษณะ ดังนี้

1.2.2.1 สามารถปรับตั้งโปรแกรมฟังเสียงได้ไม่น้อยกว่า 2 โปรแกรม และไมโครโฟนมี

ช่วงกว้างในการเปิดรับเสียง (Input Dynamic Range : IDR) ไม่น้อยกว่า 70 เดซิเบล เพื่อให้เหมาะสมกับการฟังเสียงในสภาพแวดล้อมต่างๆ

ชื่อสิ่งอุปกรณ์ ชุดประสาทหูเทียม
(Cochlear Implant)

1.2.2.2 ใช้ได้กับแบตเตอรี่ชนิด Rechargeable

1.3 คุณสมบัติในการออกแบบ เป็นชุดอุปกรณ์ประสาทหูเทียม ที่ประกอบด้วย 2 ส่วน คือ ส่วนที่ฝังไว้ในร่างกาย คือ ชุด Electrode และส่วนที่อยู่ภายนอกร่างกาย คือ ชุดประมวลเสียงประสาทหูเทียม (Speech Processor) ที่ต้องทำงานร่วมกัน โดยการรับสัญญาณเสียงจากภายนอกและส่งผ่านไปยังชุด Electrode เพื่อแปลงเป็นสัญญาณไฟฟ้า พร้อมกับส่งสัญญาณไปกระตุ้นเส้นประสาทการได้ยิน แต่ละส่วนมีคุณสมบัติ ดังนี้

1.3.1 ชุด Electrode ประกอบด้วยชิ้นส่วนต่างๆ อย่างน้อย ดังนี้

1.3.1.1 ตัวรับ-ส่งสัญญาณ (Receiver - Stimulator หรือ Housing หรือ Implant Packing) มีขนาดกะทัดรัด บางและน้ำหนักเบา

1.3.1.2 สาย Electrode ลักษณะเป็นสายยาวขนาดเล็ก มีความยืดหยุ่น และอ่อนนุ่ม บริเวณส่วนปลายมีตัว Electrode สำหรับรับสัญญาณฝังอยู่บนตัวสาย

1.3.2 ชุดประมวลเสียงประสาทหูเทียม (Speech Processor) ประกอบด้วยชิ้นส่วนต่างๆ อย่างน้อย ดังนี้

1.3.2.1 ชุดประมวลเสียงประสาทหูเทียม พร้อมชุดแบตเตอรี่

1.3.2.2 อุปกรณ์ขดลวด (Coil) หรือ อุปกรณ์ติดศีรษะพร้อมสายต่อ (Cable) เพื่อเชื่อมอุปกรณ์ขดลวดหรืออุปกรณ์ติดศีรษะเข้ากับชุดประมวลเสียงประสาทหูเทียม

2. การบรรจุและหีบห่อ บรรจุและหีบห่อตามมาตรฐานของบริษัทผู้ผลิต

3. ข้อกำหนดอื่นๆ

3.1 มีอุปกรณ์สำหรับดูแลรักษาเครื่อง จำนวน 1 ชุด

3.2 เป็นของใหม่ผลิตสำเร็จรูปจากโรงงานผู้ผลิตและไม่เคยใช้งานมาก่อน

3.3 มีหนังสือคู่มือการใช้งานและการปรับนิบัติบำรุงเป็นภาษาไทยและภาษาอังกฤษ อย่างละ 2 ชุด (ตัวจริง 1 ชุด)

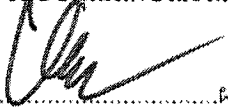
3.4 ต้องได้รับรองคุณภาพในด้านการผลิตและความปลอดภัยในการใช้งานจากสถาบันตรวจสอบที่ได้รับการรับรองตามมาตรฐานสากล

4. วิธีการตรวจสอบ ตรวจสอบตามคุณลักษณะเฉพาะ รูปแบบแค็ตตาล็อก และทดลองใช้งาน

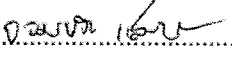
ชื่อสิ่งอุปกรณ์

ชุดประสาทหูเทียม
(Cochlear Implant)

คณะกรรมการตรวจสอบคุณลักษณะเฉพาะสิ่งอุปกรณ์ สาย พ. ของ พบ.

พ.อ..........ผอ.กอง พบ./ประธานกรรมการ

(บุญชพร ทิพย์วงษ์)

พ.อ.หญิง..........ผอ.กอง พบ./กรรมการ

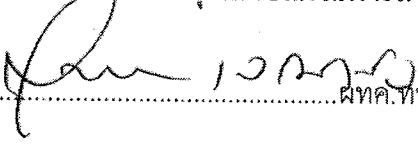
(จอมขวัญ แสงบัวแก้ว)

พ.ท..........โสต ศอ นาสิกแพทย์ รพ.ร.ร.6/กรรมการผู้แทนหน่วยใช้

(รุติ ชุมทอง)

22 เม.ย. 2563

คณะกรรมการตรวจสอบคุณลักษณะเฉพาะสิ่งอุปกรณ์ สาย พ. ของ พบ.

พ.ล.ด..........ผทค.ทบ./ประธานกรรมการ

(สุพิชัย เจริญวารีกุล)

พ.อ..........ผอ.กอง พบ./กรรมการ

(ปกิจจ แสงสว่าง)

พ.อ..........นบก.ประจำ กบ.ทบ./กรรมการ

(ปราโมทย์ จันทมิฬ)

27 เม.ย. 2563

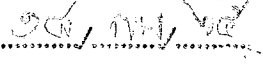
สำเนาถูกต้อง

ร.ท. 

(เฉษฐา วัตรโคก)

ประจำแผนกนโยบายและแผน กวร.สตน.กพ.

จรก.กสศ.รพ.ร.ร.๖



คุณลักษณะเฉพาะฉบับนี้อนุมัติให้ใช้

ตามอนุมัติ ผบ.ทบ.ทำงำนที่ กบ.ทบ.

ที่ล่อ กท 0404/36170 ลง 16 มิ.ย. 63