

คุณลักษณะเฉพาะสิ่งอุปกรณ์ถาวร สาย พ. ที่ 030/61

หมายเลข คณ. 6515 - M - 61 - P - 0645

ชื่อสิ่งอุปกรณ์ ชุดอุปกรณ์กระตุ้นประสาทไขสันหลัง
(Spinal Cord Stimulator)

หน่วยนับ ชุด

1. คุณลักษณะเฉพาะ

1.1 วัตถุประสงค์ในการใช้งาน ใช้สำหรับบรรเทาอาการปวดเรื้อรังอันเกี่ยวเนื่องมาจากระบบประสาท (Neuropathic Pain) ซึ่งไม่สามารถรักษาให้หายหรือบรรเทาลงได้ด้วยการรักษาด้วยยาหรือวิธีการอื่น โดยการผ่าตัดฝังอุปกรณ์กระตุ้นไขสันหลังไว้ภายในร่างกายผู้ป่วย

1.2 คุณลักษณะในทางเทคนิค

1.2.1 เครื่องกระตุ้น (Neurostimulator)

- 1.2.1.1 ตัวเครื่องหุ้มด้วยไททาเนียม หรือวัสดุอื่นที่ดีกว่า
- 1.2.1.2 มีขั้วไฟฟ้าสูงสุดสำหรับใช้ในการกระตุ้น ไม่น้อยกว่า 16 ขั้ว
- 1.2.1.3 สามารถตั้งค่าเป็นกลุ่มการกระตุ้นได้สูงสุดไม่น้อยกว่า 26 กลุ่ม
- 1.2.1.4 สามารถตั้งโปรแกรมในแต่ละกลุ่มการกระตุ้นได้สูงสุดไม่น้อยกว่า 4 โปรแกรม
- 1.2.1.5 สามารถใช้ได้กับแบตเตอรี่ชนิด Hybrid Combined Silver Vanadium Oxide (HCSVO) หรือชนิดอื่นที่ดีกว่าได้
- 1.2.1.6 มีขนาด กว้าง x ยาว x สูง ไม่มากกว่า 65 x 49 x 15 มิลลิเมตร
- 1.2.1.7 มีน้ำหนักน้อยกว่า 67 กรัม

1.2.2 ชุดสายนำไฟฟ้า (Lead)

- 1.2.2.1 สายไฟหุ้มด้วยฉนวน Fluoropolymer หรือวัสดุอื่นที่ดีกว่า
- 1.2.2.2 ลวดนำไฟฟ้าทำจากวัสดุ MP35N หรือวัสดุอื่นที่ดีกว่า
- 1.2.2.3 ส่วนปลายของสายมีขั้วไฟฟ้าไม่น้อยกว่า 8 ขั้ว
- 1.2.2.4 ขั้วไฟฟ้าทำจาก Platinum-Iridium หรือวัสดุอื่นที่ดีกว่า

1.2.3 สายต่อ (Extension)

- 1.2.3.1 สามารถเชื่อมต่อระหว่างสายกระตุ้นไขสันหลัง (Lead) กับตัวเครื่องกระตุ้นไขสันหลัง (Neurostimulator) ได้
- 1.2.3.2 ลวดนำไฟฟ้าทำจาก Silver Core MP35N หรือวัสดุอื่นที่ดีกว่า
- 1.2.3.3 ฉนวนหุ้มสายทำจาก Polyurethane และ Silicone Rubber หรือวัสดุอื่นที่ดีกว่า

/1.2.4 อุปกรณ์สำหรับ...

ชื่อสิ่งอุปกรณ์ ชุดอุปกรณ์กระตุ้นประสาทไขสันหลัง (Spinal Cord Stimulator)

- 1.2.4 อุปกรณ์สำหรับทดสอบการกระตุ้น (Screening Cable) เพื่อดูผลตอบสนองต่อการกระตุ้น
 - 1.2.4.1 ใช้ได้กับสายกระตุ้นชนิด Quadripolar จำนวน 4 เส้น หรือ Octapolar จำนวนไม่น้อยกว่า 2 เส้น
 - 1.2.4.2 ตัวฐานทำจากวัสดุ Polycarbonate หรือวัสดุอื่นที่ดีกว่า
 - 1.2.4.3 ลวดนำไฟฟ้าของสายเคเบิลทำจากทองแดง (Copper) หรือวัสดุอื่นที่ดีกว่า
- 1.2.5 อุปกรณ์ควบคุมการทำงานของเครื่องกระตุ้นไขสันหลังด้วยตนเองสำหรับผู้ป่วย (Patient Programmer)
 - 1.2.5.1 สามารถเปิด – ปิด ปรับระดับการกระตุ้น และปรับเลือกกลุ่มโปรแกรมการกระตุ้นได้
 - 1.2.5.2 มีขนาด กว้าง x ยาว x สูง ไม่มากกว่า 9.5 x 5.6 x 2.8 เซนติเมตร
 - 1.2.5.3 น้ำหนักอุปกรณ์รวมแบตเตอรี่ ไม่เกิน 115 กรัม
- 1.2.6 มีสายเคเบิลสำหรับเชื่อมต่อสัญญาณ สำหรับต่อเข้ากับ Patient Programmer เพื่อความสะดวกในการปรับตั้งค่าเครื่องกระตุ้นไขสันหลัง
- 1.2.7 ผู้ป่วยที่ได้รับการผ่าตัดฝังอุปกรณ์ชนิดนี้สามารถทำ Full Body MRI Scan ได้

1.3 คุณสมบัติในการออกแบบ ประกอบด้วยอุปกรณ์สำคัญ 2 ส่วน คือ ส่วนที่ฝังอยู่ในร่างกาย และส่วนของอุปกรณ์ประกอบการใช้งานภายนอกร่างกาย แต่ละชุดประกอบด้วย ดังนี้

- | | |
|--|-----------------|
| 1.3.1 เครื่องกระตุ้น (Neurostimulator) พร้อมแบตเตอรี่ใช้งาน | จำนวน 1 เครื่อง |
| 1.3.2 ชุดสายนำไฟฟ้า (Lead) | จำนวน 2 ชุด |
| 1.3.3 สายต่อ (Extension) | จำนวน 2 ชิ้น |
| 1.3.4 อุปกรณ์สำหรับทดสอบการกระตุ้น (Screening Cable) | จำนวน 1 ชิ้น |
| 1.3.5 อุปกรณ์ควบคุมการทำงานของเครื่องกระตุ้นไขสันหลังด้วยตนเองสำหรับผู้ป่วย (Patient Programmer) | จำนวน 1 ชุด |
| 1.3.6 สายเคเบิลสำหรับเชื่อมต่อสัญญาณ สำหรับต่อเข้ากับ | จำนวน 1 ชิ้น |

2. การบรรจุและหีบห่อ บรรจุและหีบห่อตามมาตรฐานของบริษัทผู้ผลิต

3. ข้อกำหนดอื่นๆ

- 3.1 ต้องเป็นของใหม่ ผลิตสำเร็จรูปจากโรงงานและไม่เคยใช้งานมาก่อน
- 3.2 มีหนังสือคู่มือการใช้งานเป็นภาษาไทยและภาษาอังกฤษ อย่างละ 2 ชุด (ตัวจริง 1 ชุด)
- 3.3 มีเครื่องหมายถาวร หรือสติ๊กเกอร์ แสดงชื่อ ที่อยู่ และหมายเลขโทรศัพท์ของบริษัทที่ติดกับเครื่อง สามารถมองเห็นได้อย่างชัดเจน
- 3.4 ต้องได้รับการรับรองคุณภาพและความปลอดภัยในการใช้งานตามมาตรฐานสากล เช่น CE หรืออื่น ๆ

ชื่อสิ่งอุปกรณ์ ชุดอุปกรณ์กระตุ้นประสาทไขสันหลัง (Spinal Cord Stimulator)

4. วิธีการตรวจสอบ ตรวจสอบตามคุณลักษณะเฉพาะ รูปแบบแค็ตตาล็อก และทดลองใช้งาน

คณะกรรมการตรวจสอบคุณลักษณะเฉพาะสิ่งอุปกรณ์ สาย พ. ของ พบ.

พ.อ.....ผอ.กอง พบ./ประธานกรรมการ
(บุญชพร ทิพย์วงษ์)

พ.อ.หญิง.....ผอ.กอง พบ./กรรมการ
(จอมขวัญ แสงบัวแก้ว)

พ.ท.....วิสัญญีแพทย์ รพ.ร.๖ /กรรมการผู้แทนหน่วยใช้
(สิทธาพันธ์ มั่นชูพงศ์)
- ๘ กย 2561

คณะกรรมการตรวจสอบคุณลักษณะเฉพาะสิ่งอุปกรณ์ สาย พ. ของ พบ.

พล.ต.....ผทค.ทบ./ประธานกรรมการ
(ทักษิณ เจียมทอง)

พ.อ.....ผอ.กอง พบ./กรรมการ
(ปกิจจ์ แสงสว่าง)

พ.อ.....นบก. ประจำ กบ.ทบ./กรรมการ
(ปราโมทย์ จันทนิพ)
3 ๐ ส.ค. 2561

คุณลักษณะเฉพาะฉบับนี้มอบให้ใช้
ตามอนุมัติ ผบ.ทบ.ทำขึ้นที่ กบ.ทบ.
ที่ต่อ กท 0404/..... 4466 3 พ.ค. 61

อำนาจหน้าที่

พ.อ.หญิง ศศิธร ส่วนอยู่
(ศศิธร ส่วนอยู่)
พยานาถ รพ.ร.๕