

รหัส : 03020032

ชื่อสามัญของผลงานนวัตกรรมไทย :	เครื่องสลายนิ่ว (Lithotripter)
ชื่อทางการค้าของผลงานนวัตกรรมไทย :	เครื่องสลายนิ่ว สมาร์ท ลิโธ พลัส (Smart litho Plus Lithotripter)
หน่วยงานที่พัฒนา :	บริษัท พีเอ็น อินโนเทค จำกัด ร่วมวิจัยกับคณะแพทยศาสตร์ จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย
บริษัทผู้รับการถ่ายทอด :	บริษัท พีเอ็น อินโนเทค จำกัด
ผู้จำหน่าย :	บริษัท พีเอ็น อินโนเทค จำกัด
ผู้แทนจำหน่าย :	-
หน่วยงาน บริษัท หรือผู้ขึ้นบัญชีนวัตกรรมไทย :	บริษัท พีเอ็น อินโนเทค จำกัด
ช่วงเวลาที่ยื่นทะเบียน :	กรกฎาคม 2565 – กรกฎาคม 2573 (8 ปี)
คุณสมบัตินวัตกรรม :	

เครื่องสลายนิ่วจากภายนอกร่างกาย (ESWL) ชื่อสมาร์ท ลิโธ พลัส (Smart Litho Plus) เป็นผลิตภัณฑ์ทางการแพทย์ ของ บริษัท พีเอ็น อินโนเทค จำกัด ซึ่งออกแบบ พัฒนา และผลิตได้เองภายในประเทศ โดยคนไทย จากประสบการณ์ในการซ่อมบำรุงเครื่องสลายนิ่วจากต่างประเทศ กว่า 20 ปี ได้มีการคิดค้นนวัตกรรมใหม่ขึ้น คือ “ระบบติดตามตำแหน่งก้อนนิ่วอัตโนมัติ” (Stone Lock On) ซึ่งเป็นสิทธิบัตรของคนไทย ทำให้เครื่องสลายนิ่วใหม่นี้ มีความแม่นยำ และความปลอดภัยมากขึ้น รวมถึงทำให้ค่าใช้จ่ายในการสลายนิ่วต่ำลง ซึ่งนวัตกรรมนี้ จะช่วยแก้ปัญหาการยิงนิ่วพลาดไปจากตำแหน่งของก้อนนิ่วที่ถูกตั้งไว้ ซึ่งจะเปลี่ยนไปจากตำแหน่งเดิม จากการขยับร่างกายของผู้ป่วยระหว่างการสลายนิ่วที่ใช้เวลามากกว่า 1 ชั่วโมง ทำให้เกิดการสลายนิ่วผิดพลาดไปถูกอวัยวะข้างเคียง ซึ่งเป็นอันตรายต่อผู้ป่วย โดยผลิตภัณฑ์นี้ได้ผ่านการรับรองมาตรฐานของเครื่องมือแพทย์ ผ่านการทำวิจัยในผู้ป่วยจริง และผ่านมาตรฐานการผลิตแล้วจากหน่วยงานของรัฐ

คุณลักษณะเฉพาะ

1. มี “ระบบติดตามตำแหน่งก้อนนิ่วอัตโนมัติ” ซึ่งเป็นสิทธิบัตรของคนไทย ที่สามารถปรับตำแหน่งของผู้ป่วยให้กลับมามีตำแหน่งที่กำหนดไว้ได้เองโดยอัตโนมัติ ถึงแม้ว่าผู้ป่วยจะมีการขยับตัวระหว่างการสลายนิ่ว
2. หากผู้ป่วยลุกออกจากเตียงสลายนิ่ว ระหว่างการสลายนิ่ว เครื่องจะสั่งหยุดยิงคลื่นช็อกเวฟโดยอัตโนมัติ
3. มีระบบตัดไฟอัตโนมัติ หากมีกระแสไฟรั่วไหล หรือลัดวงจร
4. ช่วยลดจำนวนครั้งในการฉายเอ็กซเรย์ เพื่อตรวจสอบตำแหน่งก้อนนิ่ว ในระหว่างการสลายนิ่ว
5. ช่วยลดจำนวนนัดของการยิงคลื่นช็อกเวฟในการสลายนิ่ว
6. หัวยิงคลื่นช็อกเวฟ ซึ่งเป็นชิ้นส่วนสิ้นเปลือง สามารถใช้งานได้นานขึ้น
7. สามารถใช้งานได้ทั้งโหมดที่ใช้ “ระบบติดตามตำแหน่งก้อนนิ่วอัตโนมัติ” หรือใช้งานในโหมดเครื่องสลายนิ่วทั่วไป
8. ผ่านการรับรองมาตรฐานเครื่องมือแพทย์ IEC 60601-1 (Medical System) และ IEC 60601-1-2 (EMC) 1 จากสถาบันไฟฟ้า และอิเล็กทรอนิกส์ (EEI) กระทรวงอุตสาหกรรม
9. ผ่านการทำวิจัยในผู้ป่วยจริง (Clinical Trial) โดยคณะแพทยศาสตร์ จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย และผ่านการรับรองผลการวิจัย จากคณะกรรมการสำนักงานการวิจัยแห่งชาติ
10. ผลิตจากสถานที่ผลิตเครื่องมือแพทย์ ที่ได้รับการรับรองจากกองควบคุมเครื่องมือแพทย์ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

+++++

หมายเหตุ : การปรับปรุงข้อมูลผลงานนวัตกรรม โดยเปลี่ยนชื่อกลุ่มนวัตกรรม จาก “กลุ่มเวชภัณฑ์ทางการแพทย์” เป็น “กลุ่มครุภัณฑ์ทางการแพทย์” ตามหนังสือสำนักงบประมาณ ที่ นร 0719.2/ว 53 ลงวันที่ 16 มกราคม 2567

