

หน้า 1 ใน 2 หน้า
 ๖๗
 ๘๖

คุณลักษณะเฉพาะ สป.สาย พ. ที่ 039/60

หมายเลขคุณลักษณะเฉพาะ 6530 - M - 60 - P - 0998

ชื่อสิ่งอุปกรณ์ เครื่องให้การรักษาด้วยช็อคเวฟชนิดเรเดียล
 (Radial Shockwave Therapy)

หน่วยนับ เครื่อง

1. คุณลักษณะเฉพาะ

1.1 วัตถุประสงค์ในการใช้งาน ใช้สำหรับให้การบำบัดรักษาผู้ป่วยทางกายภาพบำบัดเพื่อกระตุ้นการคลายตัว และกระตุ้นการซ่อมสร้างกล้ามเนื้อและเอ็นกล้ามเนื้อที่มีการปวดเรื้อรังจากการบาดเจ็บซ้ำ

1.2 คุณลักษณะในทางเทคนิค

1.2.1 ตัวเครื่องควบคุมการทำงาน

1.2.1.1 มีแหล่งกำเนิดพลังงานจาก Air Compressor เพื่อทำให้เกิดคลื่น Radial Shockwave

1.2.1.2 สามารถเลือกความถี่ในการใช้งานได้ในช่วง 1 – 17 เฮิร์ตซ์ หรือกว้างกว่า

1.2.1.3 สามารถปรับระดับพลังงานในการใช้งานได้ในช่วง 1 – 4 บาร์ หรือกว้างกว่า

1.2.1.4 จอแสดงผลขนาดไม่น้อยกว่า 7 นิ้ว เป็นชนิด Color Touch Screen หรือดีกว่า

1.2.1.5 หน้าจอสามารถแสดงค่าตัวแปรขณะใช้งาน อย่างน้อย ได้แก่ ระดับพลังงาน ความถี่และ จำนวนการช็อค

1.2.1.6 สามารถเลือกการบำบัด และรักษา จากโปรแกรมที่มีอยู่ในเครื่อง

1.2.1.7 สามารถตรวจสอบจำนวนครั้งการใช้งานได้จากจอแสดงผล

1.2.1.8 ใช้ได้กับไฟฟ้า 220 โวลต์ 50 เฮิร์ตซ์

1.2.2 ปืนให้การรักษ (Radial Shockwave Handpiece) มีน้ำหนักไม่เกิน 600 กรัม สามารถเปลี่ยนชุด กระสุนกำเนิดคลื่นเมื่อหมดอายุการใช้งานได้เองโดยผู้ใช้งาน

1.2.3 หัวส่งผ่านคลื่น สามารถเลือกใช้งานได้อย่างน้อย 2 ขนาด ดังนี้

1.2.3.1 ขนาดเส้นผ่าศูนย์กลาง 15 มิลลิเมตร สามารถกำเนิดคลื่นลงลึกได้สูงสุดไม่น้อยกว่า 35 มิลลิเมตร

1.2.3.2 ขนาดเส้นผ่าศูนย์กลาง 20 มิลลิเมตร สามารถกำเนิดคลื่นลงลึกได้สูงสุดไม่น้อยกว่า 50 มิลลิเมตร

1.3 คุณลักษณะในการออกแบบ ตัวเครื่องเป็นยูนิตเดียวกันกับรถเข็นหรือวางอยู่บนรถเข็นสามารถ เคลื่อนย้ายด้วย ล้อเลื่อน และสามารถล็อกล้อไม่ให้เคลื่อนที่ได้ ประกอบด้วย ตัวเครื่องควบคุมการทำงาน ปืนให้การรักษ (Radial Shockwave Handpiece) และหัวส่งผ่านคลื่น

/2. การบรรจุ...

22 มี.ย. 2560 พ.อ. ๔

ชื่อสิ่งอุปกรณ์ เครื่องให้การรักษาด้วยช็อคเวฟชนิดเรเดียล (Radial Shockwave Therapy)

2. การบรรจุและหีบห่อ บรรจุและหีบห่อตามมาตรฐานของบริษัทผู้ผลิต

3. ข้อกำหนดอื่นๆ

3.1 ต้องเป็นของใหม่ ผลิตสำเร็จรูปจากโรงงานและไม่เคยใช้งานมาก่อน

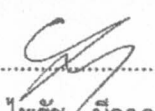
3.2 มีหนังสือคู่มือการใช้งานเป็นภาษาไทยและภาษาอังกฤษ อย่างละ 2 ชุด (ตัวจริง 1 ชุด)

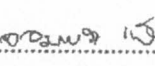
3.3 มีเครื่องหมายถาวร หรือสติ๊กเกอร์ แสดงชื่อ ที่อยู่ และหมายเลขโทรศัพท์ของบริษัทติดกับเครื่อง สามารถมองเห็นได้ชัดเจน

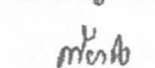
3.4 ต้องได้รับการรับรองคุณภาพและความปลอดภัยในการใช้งานตามมาตรฐานสากล เช่น IEC 60601-1 หรือมาตรฐานอื่น

4. วิธีการตรวจสอบ ตรวจสอบตามคุณลักษณะเฉพาะ รูปแบบแค็ตตาล็อก และทดลองใช้งาน

คณะกรรมการตรวจสอบคุณลักษณะเฉพาะ สป.สาย พ. ของ พบ.

พ.อ..........ผอ.กอง พบ./ประธานกรรมการ
(ไพรัช มีลาภ)

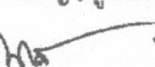
พ.อ.หญิง..........ผอ.กอง พบ./กรรมการ
(จอมขวัญ แสงบัวแก้ว)

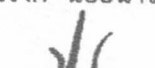
พ.ท.หญิง..........หน.ร.ร.ร.บ./กรรมการผู้แทนหน่วยใช้
(เพ็ญใจ โพธิ์ทอง)

22 มี.ย. 2560

คณะกรรมการตรวจสอบคุณลักษณะเฉพาะ สป. สาย พ. ของ พบ.

พล.ต..........ผทค.ทบ./ประธานกรรมการ
(กุศทินธุ์ บุรณะวิทย์)

พ.อ..........ผอ.กอง พบ./กรรมการ
(ณรงค์ น้อยนารถ)

พ.อ..........นบก. ประจำ กบ.ทบ./กรรมการ
(ปราโมทย์ จันทมิฬ)

- 2 สก. 2560

คุณลักษณะเฉพาะฉบับนี้อนุมัติให้ใช้
ตามอนุมัติ ผบ.ทบ.ท้ายบันทึก กบ.ทบ.
ที่ต่อ กท 0404/10454 ลง 25 ส.ค. 60