FOR VIEW ONLY

คุณลักษณะเฉพาะสิ่งอุปกรณ์ถาวร สาย พ. ที่ 031/64

หมายเลข คฉ. 6515 - M - 64 - P - **0952**

ชื่อสิ่งอุปกรณ์ **เครื่องรักษาทางกายภาพบำบัดด้วยแสงเลเซอร์ชนิดความเข้มสูง**
(High Intensity Laser Therapy)

หน่วยนับ **เครื่อง**

1. <u>คุณลักษณะเฉพาะ</u>

1.1 วัตถุประสงค์ในการใช้งาน ใช้สำหรับรักษาทางกายภาพบำบัด เพื่อรักษาการบาดเจ็บและอาการปวดของระบบกล้ามเนื้อ กระดูก ข้อ และเส้นเอ็นต่างๆ ทั้งในระยะเฉียบพลัน และเรื้อรัง รวมถึงใช้รักษาอาการปวดบวมที่เกิดจากภาวะข้อเสื่อม และข้ออักเสบต่างๆ

1.2 คุณลักษณะในทางเทคนิค

1.2.1 มีแหล่งกำเนิดแสงเป็นแบบ Nd:YAG (Neodymium and Yttrium Aluminium Garnet) หรือ Diode หรือแบบอื่นที่เทียบเท่าหรือดีกว่า โดยมีความยาวคลื่นไม่น้อยกว่า 1,064 นาโนเมตร

1.2.2 เป็นเครื่องให้การรักษาทางกายภาพบำบัดด้วยแสงเลเซอร์ความเข้มสูงระดับที่ 4 (Class 4) หรือดีกว่า

1.2.3 สามารถเลือกรูปแบบการทำงานได้แบบ High Intensity Pulsed หรือ Superpulse Mode หรือ High Peak Pulse หรือเทียบเท่า หรือดีกว่า

1.2.4 มีแสงนำเลเซอร์ สำหรับการกำหนดตำแหน่งการยิงเลเซอร์

1.2.5 มีปุ่มหยุดการทำงานฉุกเฉินในกรณีเครื่องทำงานผิดปกติ

1.2.6 มีจอแสดงผล ชนิด LED หรือเทียบเท่า หรือดีกว่า ขนาดไม่น้อยกว่า 5.5 นิ้ว สามารถควบคุมการทำงานได้จากหน้าจอด้วยระบบสัมผัส (Touch Screen) และสามารถแสดงค่าพลังงานขณะใช้งานได้

1.2.7 สามารถควบคุมการทำงานได้จาก Handpiece หรือ Footswitch

1.2.8 มีระบบระบายความร้อนภายในตัวเครื่อง โดยใช้หลักการหมุนเวียนของอากาศ หรือของเหลว หรือระบบอื่นที่เทียบเท่า หรือดีกว่า

1.2.9 ใช้ได้กับไฟฟ้า 220 โวลต์ 50 เฮิรตซ์

พ.อ. 20 ส.ค. 2564

/1.3 คุณลักษณะ...

Scanned with CamScanner

FOR VIEW ONLY

ชื่อสิ่งอุปกรณ์ เครื่องรักษาทางกายภาพบำบัดด้วยแสงเลเซอร์ชนิดความเข้มสูง
(High Intensity Laser Therapy)

1.3 **คุณลักษณะในการออกแบบ** เครื่องรักษาทางกายภาพบำบัดด้วยแสงเลเซอร์ ชนิดความเข้มสูง ตัวเครื่องมีล้อหรือติดตั้งบนรถเข็นที่มีล้อ ที่สามารถเข็นเคลื่อนย้ายได้สะดวก และสามารถล็อกล้อได้ ด้านหน้ามีแผงควบคุมการทำงานสำหรับการปรับตั้งค่าต่างๆ ใน 1 ชุด ประกอบด้วย

1.3.1 เครื่องรักษาทางกายภาพบำบัดด้วยแสงเลเซอร์ชนิดความเข้มสูง จำนวน 1 เครื่อง

1.3.2 Standard Handpiece หรือ Normal Handpiece หรือเทียบเท่า หรือดีกว่า จำนวน 1 ชุด

1.3.3 มี Handpiece เสริมสำหรับการรักษาในเนื้อเยื่อชั้นลึกและข้อต่อต่างๆ หรือมีอุปกรณ์ Robotic Scanning Applicator สำหรับช่วยในการรักษาแบบอัตโนมัติ หรือเทียบเท่า หรือดีกว่า จำนวน 1 ชุด

1.3.4 สายนำแสงเลเซอร์ จำนวน 1 ชุด

1.3.5 แว่นตาป้องกันแสงเลเซอร์ จำนวน 2 อัน

2. <u>การบรรจุและหีบห่อ</u> บรรจุและหีบห่อตามมาตรฐานของบริษัทผู้ผลิต

3. <u>ข้อกำหนดอื่นๆ</u>

3.1 ต้องเป็นของใหม่ และไม่เคยใช้งานมาก่อน

3.2 มีหนังสือคู่มือการใช้งานและปรนนิบัติบำรุง เป็นภาษาไทยและภาษาอังกฤษ อย่างละ 2 ชุด (ตัวจริง 1 ชุด)

3.3 มีเครื่องหมายถาวร หรือสติกเกอร์ แสดงชื่อ ที่อยู่ และหมายเลขโทรศัพท์ของบริษัทติดกับตัวเครื่อง สามารถมองเห็นได้อย่างชัดเจน

3.4 ต้องได้รับการรับรองคุณภาพและความปลอดภัยในการใช้งานตามมาตรฐานสากล เช่น EN 60601-1 หรือ IEC 60601 หรือ ISO 13485 หรือมาตรฐานอื่นที่เทียบเท่า หรือดีกว่า

4. <u>วิธีการตรวจสอบ</u> ตรวจสอบตามคุณลักษณะเฉพาะ รูปแบบแค็ตตาล็อก และทดลองใช้งาน

พ.อ. 20 ส.ค. 2564

/คณะกรรมการ....

Scanned with CamScanner

FOR VIEW ONLY

ชื่อสิ่งอุปกรณ์ เครื่องรักษาทางกายภาพบำบัดด้วยแสงเลเซอร์ความเข้มสูง
(High Intensity Laser Therapy)

คณะกรรมการตรวจสอบคุณลักษณะเฉพาะสิ่งอุปกรณ์ สาย พ.

พ.อ.....ผอ.กอง พบ./ประธานกรรมการ
(ปุญชทร ทิพยวงษ์)

พ.อ.....รอง ผอ.กอง พบ./กรรมการ
(ธาตรี บุญเจือ)

พ.ท.....แพทย์เวชศาสตร์ฟื้นฟู รพ.ค่ายสมเด็จพระนเรศวรมหาราช/
(เหมวรุณ ดีมา) กรรมการผู้แทนหน่วยใช้

20 ส.ค. 2564

คณะกรรมการตรวจสอบคุณลักษณะเฉพาะสิ่งอุปกรณ์ถาวร สาย พ.

พ.อ.....รอง ผอ.สวค.พบ./ประธานกรรมการ
(ไพรัช มีลาภ)

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

พ.อ.หญิง.....นปก. ประจำ พบ./กรรมการผู้แทนเหล่าสายวิทยาการ
(สิริวรรณ สมจินตนา)

พ.ท.หญิง.....ประจำ พบ. ชรก.รพ.รร.6/กรรมการผู้แทนหน่วยใช้
(อรอนงค์ แสนเจริญ)

พ.ท.....แพทย์เวชศาสตร์ฟื้นฟู รพ.ค่ายสมเด็จพระนเรศวรมหาราช/
(เหมวรุณ ดีมา) กรรมการผู้แทนหน่วยใช้

- 2 ก.ย. 2564

คุณลักษณะเฉพาะฉบับนี้อนุมัติให้ใช้
ตามอนุมัติ ผบ.ทบ.ท้ายบันทึกฯ กบ.ทบ.
ที่ต่อ กห 0404/.558.07...ลง.20 ก.ย. 64

Scanned with CamScanner