

รายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะ
เครื่องให้การรักษาด้วยคลื่นกระแทกแบบรวมพลังงาน

1. ความต้องการ

เครื่องให้การรักษาด้วยคลื่นกระแทกแบบรวมพลังงาน จำนวน 1 เครื่อง

2. วัตถุประสงค์

ใช้ในการบำบัดรักษาผู้ป่วยทางด้าน Musculoskeleton ที่มีอาการปวดเกี่ยวกับกระดูก กล้ามเนื้อ ข้อต่อ และเส้นเอ็นต่างๆ หรือข้อต่อที่อยู่ลึก และใช้สำหรับโรคหย่อนสมรรถภาพทางเพศ (Vascular Erectile Dysfunction)

3. คุณลักษณะทั่วไป

- 3.1. เป็นเครื่องกำเนิดคลื่นกระแทกแบบรวมพลังงาน (Focus) เพื่อส่งพลังงานไปยัง บริเวณกระดูก กล้ามเนื้อ หรือเอ็นที่ต้องการรักษา
- 3.2. ตัวเครื่องตั้งอยู่บนรถเข็นที่มีล้อ จำนวน 4 ล้อ เพื่อสะดวกในการเคลื่อนย้าย สามารถล้อคล้อให้หยุดนิ่งได้ โดยมีที่วางปืนปล่อยพลังงานอยู่ด้านข้างตัวเครื่องหรือด้านบน เพื่อความสะดวก ในขณะการใช้งาน
- 3.3. ใช้กับไฟฟ้า 220 โวลท์ 50 เฮิร์ต ในประเทศไทยได้

4. คุณลักษณะทางเทคนิค

4.1. คุณสมบัติเฉพาะ

- 4.1.1. เป็นคลื่นให้การรักษาชนิด Focus โดยแหล่งกำเนิดคลื่นเป็น Piezoelectric crystal หรือ อิเล็กโทรแมกเนติกช็อคเวฟ (Electromagnetic Shockwave Emitter) หรือเทียบเท่า หรือดีกว่า
- 4.1.2. ตัวเครื่องมีหน้าจอแสดงผล แสดงค่า parameter ต่างๆ เป็นอย่างน้อย ดังนี้ ขนาดของ ระดับของพลังงาน (mJ/mm^2) ระดับความแรง (Intensity) ขนาดของความถี่ (Frequency) ที่ใช้ในการรักษา (Hz) จำนวนครั้งของการกระแทก (number of shocks) หรือดีกว่า
- 4.1.3. สามารถปรับความถี่ในการรักษาได้ในช่วงไม่น้อยกว่า 1 – 8 Hz หรือดีกว่า
- 4.1.4. สามารถปรับระดับของพลังงานได้
- 4.1.5. สามารถปรับพลังงานในการรักษาได้ตั้งแต่ $0.01 \text{ mJ}/\text{mm}^2$ ถึง $0.65 \text{ mJ}/\text{mm}^2$ หรือดีกว่า
- 4.1.6. สามารถปรับจำนวนครั้งของการกระแทกได้
- 4.1.7. ให้ความลึกในการปล่อยคลื่นตั้งแต่ 0 มม. ถึง 40 มม. หรือดีกว่า
- 4.1.8. สามารถปรับตั้งค่าในการรักษาต่างๆได้แม้ขณะทำการรักษาอยู่โดยไม่ต้องตั้งค่าพื้นฐานในการรักษาใหม่

- 4.1.9. ปืนปล่อยพลังงานมีปุ่มควบคุมเพื่อเริ่มหรือหยุดการรักษาได้
- 4.1.10. หัวปล่อยพลังงาน (Therapy source)สามารถใช้งานได้ไม่น้อยกว่า 5,000,000 shocks โดยมีหัวปล่อยพลังงานแบบ focus และแบบ linear shape หรือเทียบเท่าหรือดีกว่า
- 4.1.11. มี Gel pad ขนาดต่างๆ จำนวนไม่น้อยกว่า 8 ชิ้น สำหรับหัวปล่อยพลังงานแบบ Focus และสามารถเลือกใช้ให้เหมาะสมกับ ระดับของความลึกของเนื้อเยื่อที่ต้องการทำการรักษาได้ โดยสามารถปรับความลึกโฟกัสที่จะทำการรักษาได้อย่างน้อย 8 ระดับ ตั้งแต่ 5 mm. – 40 มม. หรือดีกว่า โดยใช้ Gel pad ตามระดับความลึกในระยะโฟกัสที่ต้องการ ดังนี้ 5, 10, 15, 20, 25, 30, 35, 40 มม.
- 4.1.12. มี Gel pad ขนาดต่างๆ จำนวนไม่น้อยกว่า 5 ชิ้น สำหรับหัวปล่อยพลังงานแบบ linear shape และสามารถเลือกใช้ให้เหมาะสมกับ ระดับความลึกของเนื้อเยื่อที่ต้องการทำการรักษาได้ โดยสามารถปรับความลึกโฟกัสที่จะทำการรักษาได้อย่างน้อย 5 ระดับ ตั้งแต่ 0 mm. – 20 มม. หรือดีกว่า โดยใช้ Gel pad ตามระดับความลึกในระยะโฟกัสที่ต้องการ ดังนี้ 0, 5, 10, 15, 20 มม.

4.2. อุปกรณ์ประกอบการใช้งาน

- | | | | |
|---|-------|---|------|
| 4.2.1. หัวส่งคลื่นกระแทก (focused shockwave applicator) | จำนวน | 1 | อัน |
| 4.2.2. หัวส่งคลื่นกระแทกแบบ linear shape
(Focused shockwave applicator) | จำนวน | 1 | อัน |
| 4.2.3. ชุด Gel pad สำหรับหัว focus | จำนวน | 8 | ชิ้น |
| 4.2.4. ชุด Gel pad สำหรับหัว linear | จำนวน | 5 | ชิ้น |
| 4.2.5. ที่วางหัวอุปกรณ์ส่งคลื่น | จำนวน | 1 | ชิ้น |
| 4.2.6. เจลขนาด 1,000 ml. | จำนวน | 1 | ขวด |
| 4.2.7. สายไฟหลัก | จำนวน | 1 | เส้น |
| 4.2.8. รถเข็นสำหรับวางเครื่องและอุปกรณ์ประกอบจากโรงงานผู้ผลิต
มีล้อ 4 ล้อ สามารถล็อกล้อได้ | จำนวน | 1 | คัน |

5. เงื่อนไขเฉพาะ

- 5.1 รับประกันคุณภาพเป็นเวลาไม่น้อยกว่า 3 ปี
- 5.2 กรณีหัวยิงเสียก่อน 5,000,000 ช็อค บริษัทจะรับประกันเปลี่ยนอุปกรณ์หัวยิงชิ้นใหม่ ที่ไม่เคยผ่านการใช้งานมาก่อน
- 5.3 มีคู่มือการใช้งานทั้งภาษาไทยและภาษาอังกฤษ อย่างละ 2 ชุด (ตัวจริง 1 ชุด)
- 5.4 เป็นของใหม่ผลิตจากโรงงานผู้ผลิตและไม่เคยใช้งานมาก่อน
- 5.5 ผู้ขายต้องส่งผู้ชำนาญมาตรวจและปรับเครื่องเป็นประจำทุก 4 เดือน เป็นเวลา 3 ปี นับถัดจากวันตรวจรับ โดยไม่คิดค่าบริการใดๆทั้งสิ้น
- 5.6 ผู้ขายต้องส่งเจ้าหน้าที่ชำนาญงานมาแนะนำการใช้งานเครื่อง ให้กับเจ้าหน้าที่ศูนย์การแพทย์ ปัญญานันท์ทิกู ชลประทาน โดยไม่คิดค่าบริการใดๆทั้งสิ้น
- 5.7 เป็นผลิตภัณฑ์ที่ได้รับการรับรองคุณภาพในด้านการผลิตและความปลอดภัยในการใช้งานตามมาตรฐานสากล เช่น ISO 13485 หรือเทียบเท่าหรือดีกว่า



(แพทย์หญิงอัญญา เวียรศิลป์)



(แพทย์หญิงกัญญณ์ณัฐ เหล่าสุวรรณ)



(นางสาววิติมา วินัยพานิช)