รหัส : 03020035

ชื่อสามัญของผลงานนวัตกรรมไทย : เครื่องกระตุ้นกล้ามเนื้อด้วยไฟฟ้า (Electrical Stimulator)

ชื่อทางการค้าของผลงานนวัตกรรมไทย : เครื่องกระตุ้นกล้ามเนื้อด้วยไฟฟ้า บี-อีเอส 102 (Electrical Stimulator B-ES 102)

หน่วยงานที่พัฒนา : บริษัท บุญ ซัพพลาย จำกัด จ้าง นายสุทธิพงศ์ บุญทากลาง นางสาวรุจิรา ละกะเต็ม และคณะ วิจัย

บริษัทผู้รับการถ่ายทอด : บริษัท บุญ ซัพพลาย จำกัด

ผู้จำหน่าย : บริษัท บุญ ซัพพลาย จำกัด

ผู้แทนจำหน่าย : -

หน่วยงาน บริษัท หรือผู้ขึ้นบัญชีนวัตกรรมไทย : บริษัท บุญ ซัพพลาย จำกัด

ช่วงเวลาที่ขึ้นทะเบียน : กันยายน 2568 - กันยายน 2572 (4 ปี)

คุณสมบัตินวัตกรรม :

เครื่องกระตุ้นกล้ามเนื้อด้วยไฟฟ้า บี-อีเอส 102 (Electrical Stimulator B-ES 102) เป็นเครื่องกำเนิดกระแสไฟฟ้าความถี่ต่ำ มีช่องกระตุ้นสำหรับให้การรักษาจำนวน 2 ช่อง ที่สามารถใช้ร่วมกันหรือแยกอิสระจากกันก็ได้ มีวัตถุประสงค์เพื่อใช้ในการกระตุ้นกล้ามเนื้อและปลายประสาทเพื่อการรักษาทางกายภาพบำบัด สำหรับผู้ป่วยที่มีปัญหาเกี่ยวกับกล้ามเนื้อและปลายประสาท เพื่อช่วยในการลดอาการปวด และการกระตุ้นกล้ามเนื้อ โดย

1. เป็นเครื่องหรืออุปกรณ์ที่ให้ผลในการบำบัดด้วยกระแสไฟฟ้าตรง ในหัวข้อ
    1) การบำบัดด้วยกระแสไฟฟ้าตรง (Galvanic/Direct Current)
    2) การบำบัดด้วยกระแสไฟฟ้าตรงเป็นช่วง (Interrupted Direct Current)
2. เป็นเครื่องหรืออุปกรณ์ที่ให้ผลในการบำบัดด้วยไฟฟ้าความถี่ต่ำกว่า 2,000 เฮิรตซ์ ในหัวข้อ
    1) การบำบัดด้วยกระแสไฟฟ้าไดอะไดนามิก (Diadynamic Current)
    2) การบำบัดด้วยกระแสไฟฟ้าฟาราดิก (Faradic Current)
    3) การกระตุ้นเส้นประสาทผ่านผิวหนังด้วยกระแสไฟฟ้า (Transcutaneous Electrical Nerve Stimulation - TENS)

โดยเครื่องกระตุ้นกล้ามเนื้อด้วยไฟฟ้า บี-อีเอส 102 นี้เป็นเครื่องมือทางกายภาพบำบัด ตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง กำหนดเครื่องมือทางกายภาพบำบัด พ.ศ. 2549 ซึ่งเป็นเครื่องมือแพทย์กลุ่มที่ 27 ชื่อกลุ่ม Physical Medicine รหัสเครื่องมือแพทย์เลขที่ 27000 ซึ่งตรงกับรหัสเครื่องมือแพทย์สากล (Universal Medical Device Nomenclature System : UMDNS) เลขที่ 18466 ตามที่สำนักนโยบายและยุทธศาสตร์ สำนักงานปลัดกระทรวงสาธารณสุขกำหนด

คุณลักษณะเฉพาะ

1. เป็นเครื่องมือที่ใช้กับระบบแรงดันไฟฟ้า 220±10% โวลต์ 50/60 เฮิรตซ์
2. มีช่องให้การรักษาจำนวน 2 ช่อง สามารถควบคุมให้ทำงานอย่างอิสระต่อกันได้
3. เป็นเครื่องมือระบบดิจิตอล แสดงผลด้วยหน้าจอสีระบบสัมผัสขนาด 7 นิ้ว
4. มีปุ่มกดสำหรับควบคุมการทำงานและปุ่มหมุน (Circular Knob Controller) สำหรับการปรับตั้งค่าพารามิเตอร์
5. ควบคุมการทำงานผ่านหน้าจอสีระบบสัมผัสและปุ่มกดบนตัวเครื่องได้
6. ตั้งระยะเวลาในการรักษาได้ 0 - 60 นาที ทุกรูปแบบกระแส
7. หยุดการปล่อยกระแสไฟฟ้าได้โดยอัตโนมัติ เมื่อแผ่นอิเล็กโทรดไม่สัมผัสกับผิวหนังบริเวณที่รักษา โดยมีการแจ้งเตือนด้วยสัญญาณเสียงและแสดงสัญลักษณ์ผ่านทางหน้าจอแสดงผล

8. เลือกโหมดการรักษาได้ทั้งแบบกระแสคงที่ (Constant Current : CC) และแรงดันคงที่ (Constant Voltage : CV)
9. มีโปรแกรมสำหรับการหาความสัมพันธ์เส้นโค้งเอสดี (SD Curve) ทั้งแบบวิธีลัดและวิธีการสร้างกราฟ
10. สามารถเลือกให้การรักษาด้วยรูปแบบกระแสไฟฟ้าได้ทั้งหมด 4 กลุ่ม รวม 12 รูปแบบกระแส ดังนี้

10.1) กลุ่มกระแส Galvanic Current หรือ Direct Current

- ประกอบด้วย 2 รูปแบบกระแส	Continuous Direct Current และ Interrupted Direct Current
- ปรับความเข้มกระแสได้ตั้งแต่	0 - 40 มิลลิแอมแปร์ (ความละเอียด 0.2 มิลลิแอมแปร์)

10.2) กลุ่มกระแส Diadynamic Current

- ประกอบด้วย 5 รูปแบบกระแส	MF*, DF*, CP, LP และ CPid
- ปรับความเข้มกระแสได้ตั้งแต่	0 - 70 มิลลิแอมแปร์ (ความละเอียด 0.2 มิลลิแอมแปร์)

10.3) กลุ่มกระแส Faradic Current

- ประกอบด้วย 2 รูปแบบกระแส	Triangular Current และ Rectangular Current
- ปรับช่วงกระตุ้นได้ตั้งแต่	0.1 - 1,000 มิลลิวินาที (สำหรับ Triangular Current) และ 0.02 - 1,000 มิลลิวินาที (สำหรับ Rectangular Current)
- ปรับช่วงพักได้ตั้งแต่	0.9 - 5,000 มิลลิวินาที (สำหรับ Triangular Current) และ 0.98 - 5,000 มิลลิวินาที (สำหรับ Rectangular Current)
- ปรับความถี่ได้ตั้งแต่	0.2 - 1,000 เฮิรตซ์
- ปรับความเข้มกระแสได้ตั้งแต่	0 - 80 มิลลิแอมแปร์ (ความละเอียด 0.2 มิลลิแอมแปร์)

10.4) กลุ่มกระแส TENS Current

- ประกอบด้วย 3 รูปแบบกระแส	Asymmetrical Current, Asymmetrical Alternating Current และ Symmetrical Current
- ปรับช่วงกระตุ้นได้ตั้งแต่	20 - 400 ไมโครวินาที
- ปรับความถี่ได้ตั้งแต่	1 - 200 เฮิรตซ์
- โปรแกรม Modulation	1/1s, 6/6s, 12/12s, 1/30/1/30s
- ปรับความถี่ Modulation ได้ตั้งแต่	1 - 180 เฮิรตซ์
- ปรับความเข้มกระแสได้ตั้งแต่	0 - 140 มิลลิแอมแปร์ (ความละเอียด 0.2 มิลลิแอมแปร์)

10.5) โปรแกรม Surge

- เลือกใช้ได้ในรูปแบบกระแส	Faradic Current, Diadynamic Current (เฉพาะ MF และ DF) และ TENS Current
- Ramp Up Time	0 - 9 วินาที
- Hold Time	0 - 60 วินาที
- Ramp Down Time	0 - 9 วินาที
- Interval Time	0 - 120 วินาที
- Delay Time	0.1 - 80 วินาที

- มีโหมด Auto Alternating Surge กรณีกระตุ้นพร้อมกัน 2 ช่อง

11. ขนาดตัวเครื่อง 25x35x15 เซนติเมตร (กว้างxยาวxสูง)
12. น้ำหนักเครื่อง 1.5 กิโลกรัม
13. ผ่านการทดสอบมาตรฐานความปลอดภัยทางการแพทย์ IEC 60601-1 โดย ศูนย์ทดสอบผลิตภัณฑ์ไฟฟ้าและอิเล็กทรอนิกส์ PTEC (Electrical and Electronic Product Testing Center)
14. ผ่านการทดสอบมาตรฐานความปลอดภัยทางไฟฟ้าและแม่เหล็กไฟฟ้า IEC 60601-1-2 โดย ศูนย์ทดสอบผลิตภัณฑ์ไฟฟ้าและอิเล็กทรอนิกส์ PTEC (Electrical and Electronic Product Testing Center)
15. ผ่านการทดสอบมาตรฐานเฉพาะด้านความปลอดภัยของสัญญาณเอาต์พุตสำหรับเครื่องกระตุ้นกล้ามเนื้อและเส้นประสาทด้วยไฟฟ้า IEC 60601-2-10 โดย ศูนย์ทดสอบผลิตภัณฑ์ไฟฟ้าและอิเล็กทรอนิกส์ PTEC (Electrical and Electronic Product Testing Center)
16. ผ่านการทดสอบมาตรฐานซอฟต์แวร์เครื่องมือแพทย์ IEC 62304 และ IEC 60601-1 Clause 14 โดย ศูนย์เทคโนโลยีอิเล็กทรอนิกส์และคอมพิวเตอร์แห่งชาติ (National Electronics and Computer Technology Center : NECTEC)
17. ผ่านมาตรฐานกองควบคุมเครื่องมือแพทย์ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา (อย.) กระทรวงสาธารณสุข

++++++++++++++++++++