

รายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะ เครื่องกระตุ้นกล้ามเนื้อด้วยไฟฟ้าพร้อมอัลตราซาวด์

๑. ความต้องการ เครื่องกระตุ้นกล้ามเนื้อด้วยไฟฟ้าพร้อมอัลตราซาวด์

๒. วัตถุประสงค์ในการใช้งาน เป็นเครื่องมือทางกายภาพบำบัดโดยใช้กระแสไฟฟ้าร่วมกับคลื่นอัลตราซาวด์ เพื่อลดอาการปวด อาการอักเสบของกล้ามเนื้อและข้อต่อ รวมทั้งสามารถกระตุ้นการทำงานกล้ามเนื้อและเส้นประสาทได้

๓. คุณลักษณะทั่วไป

- ๓.๑ เป็นเครื่องกระตุ้นกล้ามเนื้อด้วยไฟฟ้าพร้อมอัลตราซาวด์
- ๓.๒ ใช้กับกระแสไฟฟ้า ๒๒๐ โวลต์ ๕๐ เฮิร์ตซ์

๔. คุณสมบัติเฉพาะ

- ๔.๑ ตัวเครื่องออกแบบมาให้ใช้งานได้สะดวก แสดงผลและปรับเปลี่ยนการทำงานได้ง่าย
- ๔.๒ แสดงผลบนหน้าจอแบบ LCD สามารถทำการรักษาด้วยกระแสไฟฟ้าร่วมกับคลื่นอัลตราซาวด์ได้
- ๔.๓ ให้การรักษาด้วยคลื่นอัลตราซาวด์เพียงอย่างเดียวหรือให้การรักษาเฉพาะกระแสไฟฟ้าเพียงอย่างเดียวได้
- ๔.๔ Programs and Sequences ประกอบด้วย Memory ขนาดใหญ่สามารถสร้างโปรแกรมใหม่และสามารถ จัดลำดับการทำงาน ของโปรแกรมการกระตุ้นชนิดต่างๆได้
- ๔.๕ มีระบบจัดเก็บข้อมูลคนไข้ เช่น บันทึกรายละเอียดทั่วไปของคนไข้, พยาธิสภาพที่เป็น (Pathology)
- ๔.๖ สามารถการประเมินระดับความเจ็บปวดในระยะเริ่มต้นของการรักษา ถึงสิ้นสุดการรักษาได้

๕. คุณสมบัติในการให้การรักษาด้วยคลื่นอัลตราซาวด์

- ๕.๑ สามารถให้กำเนิดคลื่นอัลตราซาวด์ที่มีความถี่ ๐.๙ หรือ ๑ เมกกะเฮิร์ตซ์
- ๕.๒ สามารถเลือกรูปแบบในการรักษาได้ไม่น้อยกว่า ๒ แบบ คือ
 - ๕.๒.๑ แบบต่อเนื่อง (Continuous) สามารถตั้งค่าความเข้มที่ใช้ในการรักษาได้ตั้งแต่ ๐ - ๒ วัตต์/ตารางเซนติเมตร
 - ๕.๒.๒ แบบช่วง (Pulsed) สามารถตั้งค่าความเข้มที่ใช้ในการรักษาได้ตั้งแต่ ๐ - ๓ วัตต์/ตารางเซนติเมตร
- ๕.๓ หัวส่งคลื่นอัลตราซาวด์สามารถใช้ทำการรักษาโดยการส่งคลื่นอัลตราซาวด์แบบใต้น้ำได้
- ๕.๔ สามารถปรับ Duty Cycle ได้ตั้งแต่ ๒๐-๑๐๐%
- ๕.๕ สามารถตั้งค่าเวลาในการรักษาได้ตั้งแต่ ๐ - ๓๐ นาที
- ๕.๖ มี Pre set programs แสดงถึงชื่อโรคทั่วไปสำหรับการใช้ในการรักษา
- ๕.๗ มีระบบแจ้งเตือน No contact indication มีสัญญาณบอกชัดเจนทั้งรูปแบบ Visual และ เสียง (acoustic)
- ๕.๘ ขณะทำการรักษาหากหัวของคลื่นอัลตราซาวด์สัมผัสไม่ติดกับผิวหนังผู้ป่วยตัวเครื่อง จะทำการหยุดเวลา (Timer) สำหรับการรักษาโดยทันที
- ๕.๙ หน้าจอสามารถแสดงการตั้งค่า parameters ต่างๆได้ในรูปแบบ Graphic display

.....ประธานกรรมการ
.....กรรมการ
.....กรรมการ
.....กรรมการ

- ๕.๑๐ มีระบบ Pre-set program และ Library ขนาดใหญ่ แสดงถึงชื่อโรคทั่วไปสำหรับการรักษา ด้วยคลื่นอัลตราซาวด์ จำนวนไม่น้อยกว่า ๔๐ โปรแกรม
- ๕.๑๑ ตัวเครื่องสามารถต่อเชื่อมกับอุปกรณ์การรักษาด้วยกระแสไฟฟ้าสำหรับการกระตุ้นกล้ามเนื้อและระบบประสาทได้

๖. คุณสมบัติในการให้การรักษาด้วยกระแสไฟฟ้า

- ๖.๑ การรักษาด้วยการกระตุ้นกระแสไฟฟ้าสำหรับการกระตุ้นกล้ามเนื้อและระบบประสาท สามารถให้การรักษาด้วยรูปแบบกระแสไฟฟ้าจำนวนไม่น้อยกว่า ๑๑ รูปแบบ ดังนี้
- ๖.๒ กระแส TENS สามารถตั้งค่าต่าง ๆ ได้ดังนี้
- ๖.๒.๑ เลือกความถี่ในการรักษาได้ตั้งแต่ ๒-๒๐๐ เฮิร์ตซ์
- ๖.๒.๒ เลือกช่วงกระตุ้น (pulse duration) ได้ตั้งแต่ ๕๐-๖๐๐ ไมโครวินาที
- ๖.๒.๓ สามารถปรับความเข้ม (Intensity) ได้ตั้งแต่ ๐-๒๕๐ มิลลิแอมแปร์
- ๖.๓ กระแส Muscle (symmetrical bidirectional pulses)
- ๖.๓.๑ เลือกความถี่ในการรักษาได้ตั้งแต่ ๒-๒๐๐ เฮิร์ตซ์
- ๖.๓.๒ เลือกช่วงกระตุ้น (pulse duration) ได้ตั้งแต่ ๕๐-๖๐๐ ไมโครวินาที
- ๖.๓.๓ ปรับความเข้ม (Intensity) ได้ตั้งแต่ ๐-๒๕๐ มิลลิแอมแปร์
- ๖.๔ กระแส Bipolar interference current)โดยสามารถตั้งค่าต่าง ๆ ได้ดังนี้
- ๖.๔.๑ เลือกความถี่พาหะ (Square-wave Frequency) ได้ ๔๐๐๐ เฮิร์ตซ์
- ๖.๔.๒ เลือกความถี่ในการแทรกสอด (Sinusoidal frequency of modulation) ได้ ๕-๒๐๐ เฮิร์ตซ์
- ๖.๔.๓ ปรับความเข้ม (Intensity) ได้ตั้งแต่ ๐-๒๕๐ มิลลิแอมแปร์
- ๖.๕ กระแส Tetrapolar vector)โดยสามารถตั้งค่าต่าง ๆ ได้ดังนี้
- ๖.๕.๑ เลือกความถี่ (Square-wave Frequency) ได้ ๔๐๐๐ เฮิร์ตซ์
- ๖.๕.๒ เลือกความถี่ในการแทรกสอด (Sinusoidal frequency of modulation) ได้ ๕-๒๐๐ เฮิร์ตซ์
- ๖.๕.๓ สามารถปรับความเข้ม (Intensity) ได้ตั้งแต่ ๐-๒๕๐ มิลลิแอมแปร์
- ๖.๖ กระแส Kotz โดยสามารถตั้งค่าต่าง ๆ ได้ดังนี้
- ๖.๖.๑ เลือกความถี่พาหะ (Sinusoidal Frequency) ได้ตั้งแต่ ๑๐๐๐-๒๕๐๐ เฮิร์ตซ์
- ๖.๖.๒ เลือกความถี่ในการแทรกสอด (Modulation frequency) ได้ตั้งแต่ ๕-๒๐๐ เฮิร์ตซ์
- ๖.๖.๓ สามารถปรับความเข้ม (Intensity) ได้ตั้งแต่ ๐-๒๕๐ มิลลิแอมแปร์
- ๖.๗ กระแส Faradic current โดยสามารถตั้งค่าต่าง ๆ ได้ดังนี้
- ๖.๗.๑ สามารถเลือกความถี่ ได้ตั้งแต่ ๑-๑๐๐ เฮิร์ตซ์
- ๖.๗.๒ สามารถปรับความเข้ม (Intensity) ได้ตั้งแต่ ๐-๑๓๐ มิลลิแอมแปร์
- ๖.๘ กระแส Iontophoresis สามารถตั้งค่าต่าง ๆ ได้ดังนี้
- ๖.๘.๑ เลือกความถี่ (Frequency) ได้ ๘๐๐๐ เฮิร์ตซ์
- ๖.๘.๒ ปรับความเข้ม (Intensity) ได้ ๐-๓๐ มิลลิแอมแปร์

.....ประธานกรรมการ
.....กรรมการ
.....กรรมการ
.....กรรมการ

- ๖.๙ กระแส Diadynamic current ประกอบด้วย MF,DF ,CP และ LP ปรับความเข้ม (Intensity) ได้ตั้งแต่ ๐-๓๐ มิลลิแอมแปร์
- ๖.๑๐ กระแส Pulses ประกอบด้วย rectangular and triangular unidirectional pulses โดยสามารถตั้งค่าต่าง ๆ ได้ดังนี้
- ๖.๑๐.๑ สามารถตั้งค่า duration ได้ตั้งแต่ ๑-๑๐๐๐ มิลลิวินาที และ ปรับความเข้มกระแส (Intensity) ได้ ๐-๓๐ มิลลิแอมแปร์
- ๖.๑๐.๒ สามารถเลือกช่วงกระตุ้น (Pulses Duration) ได้ ๑-๑๐๐๐ มิลลิวินาที
- ๖.๑๑ กระแส Traevert โดยสามารถตั้งค่าต่าง ๆ ได้ดังนี้
- ๖.๑๑.๑ เลือกช่วงกระตุ้น (Pulse duration) ได้ ๒ มิลลิวินาที
- ๖.๑๑.๒ เลือกช่วงพัก (Pause) ได้ ๕ มิลลิวินาที
- ๖.๑๑.๓ สามารถปรับความเข้ม (Intensity) ได้ตั้งแต่ ๐-๓๐ มิลลิแอมแปร์
- ๖.๑๒ กระแส Urology สามารถตั้งค่าต่าง ๆ ได้ดังนี้
- ๖.๑๒.๑ เลือกความถี่ (Frequency) ได้ตั้งแต่ ๒-๒๐๐ เฮิรตซ์
- ๖.๑๒.๒ เลือก Pluse Duraton ได้ ๕๐-๖๐๐ ไมโครวินาที
- ๖.๑๒.๓ ปรับความเข้ม (Intensity) ได้สูงสุด ๒๕๐ มิลลิแอมแปร์
- ๖.๑๓ สามารถให้การรักษารูปแบบ protocol sequence ได้โดยใช้ output mode แบบเดียวกัน
- ๖.๑๔ สามารถให้การรักษได้ทั้งแบบกระแสคงที่ (constant current) และแบบความต่างศักย์คงที่ (constant voltage)
- ๖.๑๕ มีระบบ Patients database และสามารถสร้าง บันทึก โปรแกรมการรักษาเองได้

๗. อุปกรณ์สำหรับใช้งานประกอบด้วย

๗.๑ Electrostimulation Cables (C/IS-S)	จำนวน ๒ ชุด
๗.๒ Electrodes ๖๐X๔๐ mm (EL/๑-P)	จำนวน ๑ ชุด
๗.๓ Electrodes ๖๐X๖๐ mm (EL/๒-P)	จำนวน ๑ ชุด
๗.๔ Electrodes ๖๐X๑๒๐ mm (EL/๓-P)	จำนวน ๑ ชุด
๗.๕ Pads for EL/๑-P (SP/๑)	จำนวน ๑ ชุด
๗.๖ Pads for EL/๒-P (SP/๒)	จำนวน ๑ ชุด
๗.๗ Pads for EL/๓-P (SP/๓)	จำนวน ๑ ชุด
๗.๘ Elastic straps	จำนวน ๑ ชุด
๗.๙ Splitting cables (C/SD)	จำนวน ๑ ชุด
๗.๑๐ Head sound ๑ MHz/๕ cm๒	จำนวน ๑ อัน
๗.๑๑ Power cable (C/AI)	จำนวน ๑ ชุด
๗.๑๒ gel tube	จำนวน ๑ อัน
๗.๑๓ คู่มือการใช้งานและการดูแลรักษาฉบับภาษาไทยและอังกฤษ	จำนวนอย่างละ ๑ ชุด

.....ประธานกรรมการ
.....กรรมการ
.....กรรมการ
.....กรรมการ

๘. เงื่อนไขเฉพาะ

- ๘.๑ เป็นของใหม่ไม่เคยใช้งานหรือสาธิตมาก่อน
- ๘.๒ รับประกันคุณภาพ และบริการอย่างน้อย ๒ ปี
- ๘.๓ ในระยะประกันต้องดำเนินการตรวจเช็คสภาพ และการทำงานของเครื่อง อย่างน้อย ๒ ครั้งต่อปี นับตั้งแต่วันที่ติดตั้งใช้งาน หากเกิดการขัดข้องใด ๆ จากการใช้งานตามปกติ ผู้ขายต้องรีบดำเนินการแก้ไขให้ใช้งานได้ภายใน ๗ วันนับแต่วันที่ได้รับแจ้ง หากแก้ไขแล้วถึง ๒ ครั้ง แล้วยังใช้งานไม่ได้ตามปกติ ผู้เสนอราคาต้องเปลี่ยนชิ้นส่วนของเครื่องใหม่ให้ภายในกำหนดเวลาที่ผู้ซื้อกำหนดไว้ โดยไม่คิดค่าใช้จ่ายใด ๆ
- ๘.๔ ผู้เสนอราคาจะต้องยื่นหนังสือรับรองประกอบการนำเข้าเครื่องมือแพทย์ ที่ออกให้โดยสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา สำหรับเครื่องมือแพทย์ทั่วไปที่ผลิตในประเทศ ต้องเป็นเครื่องมือแพทย์ที่ผลิตโดยผู้ประกอบการที่มีใบจดทะเบียนสถานประกอบการผลิตเครื่องมือแพทย์เท่านั้น
- ๘.๕ ผู้เสนอราคามีหนังสือรับรองที่แสดงว่าจะมีอะไหล่สำรองเป็นระยะเวลาไม่น้อยกว่า ๕ ปี
- ๘.๖ ผู้เสนอราคาต้องจัดให้มีการอบรมวิธีการใช้งานเครื่องและเทคนิคต่างๆ ให้แก่เจ้าหน้าที่ผู้ปฏิบัติงานให้สามารถใช้งานได้อย่างเต็มประสิทธิภาพ และให้การอบรมเพิ่มเติมหากยังมียุทธในการปฏิบัติงานตามที่ร้องขอ
- ๘.๗ ผู้เสนอราคาต้องมีหลักฐานการเป็นตัวแทนจำหน่ายที่มีหนังสือรับรองจากบริษัทผู้ผลิต หรือเป็นผู้ที่ได้รับแต่งตั้งจากตัวแทนจำหน่ายภายในประเทศ เอกสารต้องแปลเป็นภาษาไทย พร้อมยื่นต้นฉบับที่เป็นภาษาอังกฤษ
- ๘.๘ ได้รับการรับรองมาตรฐาน Class I BF type , CEI EN 60601-1
- ๘.๙ ผู้เสนอราคาต้องส่งมอบเครื่องที่ผ่านการทดสอบเทียบ (Calibration) และมีใบรับรองมาแสดงในวันส่งมอบเครื่อง
- ๘.๑๐ ผู้เสนอราคาต้องแนบแคตตาล็อกหรือเอกสารที่ระบุรายละเอียดของอุปกรณ์ต่างๆ พร้อมทำเครื่องหมาย และลงหมายเลขข้อ ตรงตามรายละเอียดข้อกำหนดของทางราชการ ให้ชัดเจนทุกรายการ เพื่อประกอบการพิจารณา

.....ประธานกรรมการ
.....กรรมการ
.....กรรมการ
.....กรรมการ