

รายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะ

เครื่องให้การรักษาอาการปวดและกระตุ้นเซลล์ประสาทส่วนปลาย ด้วยสนามแม่เหล็กไฟฟ้า

(Peripheral Magnetic Stimulation)

๑. **ความต้องการ** เครื่องให้การรักษาอาการปวดและกระตุ้นเซลล์ประสาทส่วนปลาย ด้วยสนามแม่เหล็กไฟฟ้า
(Peripheral Magnetic Stimulation)

๒. **วัตถุประสงค์การใช้งาน** เป็นเครื่องมือให้การรักษาด้วยสนามแม่เหล็กความเข้มสูง คลื่นจะลงไปยังเนื้อเยื่อทำให้เกิดการกระตุ้นการทำงานของระบบกล้ามเนื้อและเส้นประสาท (Neuromuscular tissue) มีผลช่วย ลดอาการปวด, กระตุ้นการซ่อมแซมของกระดูก, กระตุ้นการทำงานของกล้ามเนื้อ และ เกิดการผ่อนคลายของกล้ามเนื้อ ได้ทั้งในระยะเฉียบพลันและเรื้อรัง

๓. คุณลักษณะทั่วไป

- ๓.๑ สามารถใช้กับกระแสไฟ ๒๒๐ โวลต์ ๕๐ เฮิร์ตซ์ หรือไฟฟ้าภายในประเทศไทย
- ๓.๒ ได้รับมาตรฐานความปลอดภัยทางด้านไฟฟ้าเกี่ยวกับเครื่องมือแพทย์

๔. คุณสมบัติทางเทคนิค

- ๔.๑ สามารถให้การรักษาด้วยกำลังสูงสุดได้ไม่น้อยกว่า ๒.๕ เทสลา
- ๔.๒ สามารถให้การรักษาด้วยความถี่อยู่ในช่วง ๑ - ๑๕๐ เฮิร์ตซ์ หรือดีกว่า
- ๔.๓ สามารถเลือกรูปแบบการรักษา (Therapy type) ได้อย่างน้อย ๓ รูปแบบ
- ๔.๔ มีระบบระบายความร้อน (Cool Flow Technology) ช่วยทำให้สามารถทำการรักษาต่อเนื่องได้ยาวนานขึ้น
- ๔.๕ มีระบบตรวจสอบคุณภาพคลื่น (Pulse Quality Monitor) ในกรณีที่ค่าตัวแปรของคลื่นไม่สามารถออกได้ตรงกับค่าที่ตั้งไว้ในการรักษา เครื่องจะหยุดการทำงานเพื่อความปลอดภัย เช่น มีโลหะขนาดใหญ่อยู่ในบริเวณที่ทำการรักษา เป็นต้น
- ๔.๖ ตัวเครื่องมีหน้าจอสีขนาดไม่น้อยกว่า ๘ นิ้ว ควบคุมด้วยระบบสัมผัส touch screen แสดงค่าพารามิเตอร์ต่างๆ พร้อมปุ่มหมุนและปุ่มกดในการใช้งาน
- ๔.๗ มีโปรแกรมสำเร็จรูปให้เลือกใช้ พร้อมสารานุกรมภาพประกอบ (encyclopedia)
- ๔.๘ มีโปรแกรมช่วยค้นหาคำแนะนำการรักษา แบ่งตามส่วนต่างๆของร่างกาย (Body Parts Navigation)
- ๔.๙ มีโปรโตคอลการรักษาแบบรวดเร็ว (Quick Therapeutic Protocol)
- ๔.๑๐ สามารถบันทึกข้อมูลของผู้ป่วย และรายการละเอียดต่างๆของผู้ป่วยได้

..... ประสานกรรมการ
..... กรรมการ
..... กรรมการ

๕. อุปกรณ์ประกอบการใช้งาน

๕.๑	หัวส่งคลื่น แบบ focused field applicator	จำนวน ๑ หัว
๕.๒	แขนจับหัวส่งคลื่นแบบ ๖ ข้อต่อ (Six joint holding arm)	จำนวน ๑ ชิ้น
๕.๓	คู่มือการใช้งานและการดูแลรักษาฉบับภาษาไทยและอังกฤษ	จำนวนอย่างละ ๑ ชุด

๖. เงื่อนไขเฉพาะ

- ๖.๑ เป็นของใหม่ไม่เคยใช้งานหรือสาธิตมาก่อน
- ๖.๒ รับประกันคุณภาพ ๒ ปี นับตั้งแต่วันส่งมอบ และตรวจรับสินค้า
- ๖.๓ ในระยะประกันต้องดำเนินการตรวจเช็คสภาพ และการทำงานของเครื่อง อย่างน้อย ๒ ครั้งต่อปี นับตั้งแต่วันที่ติดตั้งใช้งาน หากเกิดการขัดข้องใด ๆ จากการใช้งานตามปกติ ผู้ยื่นข้อเสนอต้องรีบดำเนินการแก้ไขให้ใช้งานได้ภายใน ๗ วันนับแต่วันที่ได้รับแจ้ง หากแก้ไขแล้วถึง ๒ ครั้ง แล้วยังใช้งานได้ไม่ได้ตามปกติ ผู้เสนอราคาต้องเปลี่ยนชิ้นส่วนของเครื่องใหม่ให้ภายในกำหนดเวลาที่ผู้ซื้อกำหนดไว้ โดยไม่คิดค่าใช้จ่ายใด ๆ
- ๖.๔ ผู้ยื่นข้อเสนอจะต้องยื่นหนังสือรับรองประกอบการนำเข้าเครื่องมือแพทย์ ที่ออกให้โดยสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา สำหรับเครื่องมือแพทย์ทั่วไปที่ผลิตในประเทศ ต้องเป็นเครื่องมือแพทย์ที่ผลิตโดยผู้ประกอบการที่มีใบจดทะเบียนสถานประกอบการผลิตเครื่องมือแพทย์เท่านั้น
- ๖.๕ ผู้ยื่นข้อเสนอต้องมีหนังสือรับรองที่แสดงว่าจะมีอะไหล่สำรองเป็นระยะเวลาไม่น้อยกว่า ๕ ปี
- ๖.๖ ผู้ยื่นข้อเสนอต้องจัดให้มีการอบรมวิธีการใช้งานเครื่องและเทคนิคต่างๆ ให้แก่เจ้าหน้าที่ผู้ปฏิบัติงานให้สามารถใช้งานได้เต็มที่ประสิทธิภาพ และให้การอบรมเพิ่มเติมหากยังมีปัญหาในการปฏิบัติงานตามที่ร้องขอ
- ๖.๗ ผู้ยื่นข้อเสนอต้องมีหลักฐานการเป็นตัวแทนจำหน่ายที่มีหนังสือรับรองจากบริษัทผู้ผลิต หรือเป็นผู้ที่ได้รับแต่งตั้งจากตัวแทนจำหน่ายภายในประเทศ เอกสารต้องแปลเป็นภาษาไทย พร้อมยื่นต้นฉบับที่เป็นภาษาอังกฤษ
- ๖.๘ ได้รับการรับรองมาตรฐาน ISO ๑๓๔๘๖ : ๒๐๑๖ หรือดีกว่า
- ๖.๙ ยื่นข้อเสนอต้องส่งมอบเครื่องที่ผ่านการทดสอบเทียบ (Calibration) และมีใบรับรองมาแสดงในวันส่งมอบเครื่อง และในระยะเวลาประกัน ๒ ปี โดยสอบเทียบเมื่อครบอายุ การใช้งาน ๑ ปี และ ๒ ปี
- ๖.๑๐ ผู้ยื่นข้อเสนอต้องแนบแคตตาล็อกหรือเอกสารที่ระบุรายละเอียดของอุปกรณ์ต่างๆ พร้อมทั้งทำเครื่องหมายและลงหมายเลขข้อ ตรงตามรายละเอียดข้อกำหนดของทางราชการ ให้ชัดเจนทุกรายการ เพื่อประกอบการพิจารณา

.....
.....
.....

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