

รายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะ
เครื่องรักษาด้วยคลื่นกระแทก (Shockwave Therapy)

๑. **ความต้องการ** เครื่องให้การรักษาด้วยคลื่นกระแทก
๒. **วัตถุประสงค์ในการใช้งาน** เพื่อใช้ในการบำบัดรักษาผู้ป่วยที่มีอาการปวดเกี่ยวกับกระดูกและกล้ามเนื้อตามข้อต่อและเส้นเอ็นต่างๆ เช่น ปวดไหล่ อาการเจ็บบริเวณสันเท้า อาการอักเสบของฝ่าเท้า เป็นต้น
๓. **คุณสมบัติทั่วไป**
 - ๓.๑ เครื่องได้รับการรับรองมาตรฐานการรักษาตามมาตรฐานสากล
 - ๓.๒ เครื่องสามารถใช้ได้กับไฟฟ้า ๒๒๐ โวลต์ ๕๐ เฮิร์ตซ์
 - ๓.๓ ตัวเครื่องตั้งอยู่บนรถเข็นที่มีการออกแบบมาเพื่อให้สะดวกในการเคลื่อนย้ายและใช้งาน
๔. **คุณลักษณะเฉพาะ**
 - ๔.๑ เป็นเครื่องให้การรักษาแบบ Radial pressure waveform ใช้ได้ทั้ง single mode และ continuous mode
 - ๔.๒ ตัวเครื่องมีหน้าจอระบบสัมผัส (Touch Screen) หน้าจอสี ตัวเครื่องมีฐานเคลื่อนย้ายได้สะดวก
 - ๔.๓ หน้าจอแสดงค่า parameter ต่างๆ ดังนี้ ขนาดของแรงดันในการรักษา (bar) ขนาดของความถี่ที่ใช้ในการรักษา (Hz) จำนวนครั้งของการกระแทก (number of shocks) และจำนวนครั้งของการกระแทกที่ใช้รักษาไปแล้วในขณะนั้นจากการรักษาที่ตั้งค่าไว้ (Shocks remaining)
 - ๔.๔ สามารถปรับตั้งค่าในการรักษาต่างๆได้แม้ขณะทำการรักษาอยู่โดยไม่ต้องตั้งค่าพื้นฐานในการรักษาใหม่
 - ๔.๕ สามารถปรับแรงดันในการรักษาได้สูงสุด ๕ บาร์ โดยสามารถปรับตั้งค่าขึ้นลงได้
 - ๔.๖ สามารถปรับความถี่ในการรักษาได้สูงสุด ๒๐ Hz โดยสามารถปรับตั้งค่าขึ้นลงได้
 - ๔.๗ สามารถปรับจำนวนครั้งของการกระแทกได้สูงสุด ๙๙๙๙ shocks
 - ๔.๘ สามารถตรวจสอบจำนวนข้อศอกที่ใช้ไปแล้วของปืนที่ให้การรักษาได้จากหน้าจอเครื่อง
 - ๔.๙ ที่ปืนปล่อยพลังงานต้องมีปุ่มควบคุมการทำงานเพื่อเปิด-ปิดการปล่อยคลื่นที่หัวให้การรักษา
 - ๔.๑๐ มีโปรแกรมสำเร็จรูปให้เลือกใช้พร้อมสารานุกรมภาพประกอบ (encyclopedia)
 - ๔.๑๑ ตัวเครื่องมีฐานไม่น้อยกว่า ๔ ล้อซ้กพร้อมล้อเคลื่อนย้ายได้สะดวกโดยสามารถวางกับเครื่องมือแบบพอดี
๕. **อุปกรณ์ประกอบการใช้งาน**

๕.๑ เครื่องมือให้การรักษาด้วยคลื่นกระแทก	จำนวน ๑ เครื่อง
๕.๒ หัวส่งคลื่นกระแทก แบบ multi-focus ขนาด \varnothing ๑๕ mm. และ \varnothing ๙ mm. หัวส่งคลื่นแบบ focus \varnothing ๑๕ mm.	จำนวน ๑ ชุด
๕.๓ ที่วางหัวอุปกรณ์ส่งคลื่น	จำนวน ๑ ชั้น
๕.๔ เจล ๑,๐๐๐ ml	จำนวน ๑ ขวด
๕.๕ สายไฟหลัก	จำนวน ๑ เส้น
๕.๖ เครื่องแปลงไฟ adapter	จำนวน ๑ เครื่อง
๕.๘ รถเข็น	จำนวน ๑ คัน
๕.๙ 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 แล้วยังใช้การไม่ได้ตามปกติ ผู้เสนอราคาต้องเปลี่ยนชิ้นส่วนของเครื่องใหม่ให้ภายในกำหนดเวลาที่ผู้ซื้อกำหนดไว้ โดยไม่คิดค่าใช้จ่ายใด ๆ
- ๖.๔ ผู้ยื่นข้อเสนอจะต้องยื่นหนังสือรับรองประกอบการนำเข้าเครื่องมือแพทย์ ที่ออกให้โดยสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา สำหรับเครื่องมือแพทย์ทั่วไปที่ผลิตในประเทศ ต้องเป็นเครื่องมือแพทย์ที่ผลิตโดยผู้ประกอบการที่มีใบจดทะเบียนสถานประกอบการผลิตเครื่องมือแพทย์เท่านั้น
- ๖.๕ ผู้ยื่นข้อเสนอต้องมีหนังสือรับรองที่แสดงว่าจะมีอะไหล่สำรองเป็นระยะเวลาไม่น้อยกว่า ๕ ปี
- ๖.๖ ผู้ยื่นข้อเสนอต้องจัดให้มีการอบรมวิธีการใช้งานเครื่องและเทคนิคต่างๆ ให้แก่เจ้าหน้าที่ผู้ปฏิบัติงานให้สามารถใช้งานได้อย่างเต็มประสิทธิภาพ และให้การอบรมเพิ่มเติมหากยังมีปัญหาในการปฏิบัติงานตามที่ร้องขอ โดยไม่คิดค่าบริการใดๆทั้งสิ้น
- ๖.๗ ผู้ยื่นข้อเสนอต้องมีหลักฐานการเป็นตัวแทนจำหน่ายที่มีหนังสือรับรองจากบริษัทผู้ผลิต หรือเป็นผู้ที่ได้รับแต่งตั้งจากตัวแทนจำหน่ายภายในประเทศ
- ๖.๘ ได้รับการรับรองมาตรฐาน ISO๙๐๐๑:๒๐๑๕
- ๖.๙ ยื่นข้อเสนอต้องส่งมอบเครื่องที่ผ่านการทดสอบเทียบ (Calibration) และมีใบรับรองมาแสดงในวันส่งมอบเครื่อง และในระยะเวลาประกัน ๒ ปี โดยสอบเทียบเมื่อครบอายุ การใช้งาน ๑ ปี และ ๒ ปี
- ๖.๑๐ ผู้ยื่นข้อเสนอต้องแนบแคตตาล็อกหรือเอกสารที่ระบุรายละเอียดของอุปกรณ์ต่างๆ พร้อมทำ เครื่องหมายและลงหมายเลขข้อ ตรงตามรายละเอียดข้อกำหนดของทางราชการ ให้ชัดเจนทุกรายการ เพื่อประกอบการพิจารณา