

# รายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะ เครื่องให้การรักษาด้วยคลื่น Shock Wave

๑. ความต้องการ เครื่องให้การรักษาด้วยคลื่นกระแทก

๒. วัตถุประสงค์ในการใช้งาน เพื่อใช้ในการบำบัดรักษาผู้ป่วยที่มีอาการปวดเรื้อรังเกี่ยวกับกระดูกและกล้ามเนื้อตามข้อต่อและเส้นเอ็นต่างๆ เช่น ปวดไหล่ อาการเจ็บบริเวณสันเท้า อาการอักเสบของฝ่าเท้า อาการกล้ามเนื้อเกร็ง

๓. คุณสมบัติทั่วไป

๓.๑ เครื่องได้รับการรับรองมาตรฐานการรักษาตามมาตรฐานสากล

๓.๒ เครื่องสามารถใช้ได้กับไฟฟ้า ๑๐๐ - ๒๔๐ โวลต์ ๕๐-๖๐ เฮิร์ตซ์

๓.๓ ตัวเครื่องตั้งอยู่บนรถเข็นที่มีการออกแบบมาเพื่อให้สะดวกในการเคลื่อนย้ายและใช้งาน

๔. คุณลักษณะเฉพาะ

๔.๑ เป็นเครื่องให้การรักษาแบบ Radial pressure waveform ใช้ได้ทั้ง single mode, continuous mode, sequence mode และ Intensity gradient mode

๔.๒ ตัวเครื่องมีหน้าจอสัมผัส (Touch Screen) ขนาดไม่น้อยกว่า ๘.๔" ตัวเครื่องมีฐานเคลื่อนย้ายได้สะดวก

๔.๓ หน้าจอแสดงค่า parameter ต่างๆ ดังนี้ ขนาดของแรงดันในการรักษา(bar) ขนาดของความถี่ที่ใช้ในการรักษา (Hz) จำนวนครั้งของการกระแทก (number of shocks) และจำนวนครั้งของการกระแทกที่ใช้รักษาไปแล้ว ในขณะนั้นจากการรักษาที่ตั้งค่าไว้ (Shocks remaining)

๔.๔ สามารถปรับตั้งค่าในการรักษาต่างๆได้แม้ขณะทำการรักษาอยู่โดยไม่ต้องตั้งค่าพื้นฐานในการรักษาใหม่

๔.๕ สามารถปรับแรงดันในการรักษาได้ตั้งแต่ ๑.๕ - ๖ bar โดยสามารถปรับตั้งค่าขึ้นลงสตีปละ ๐.๑bar ได้

๔.๖ สามารถปรับความถี่ในการรักษาได้ตั้งแต่ ๑- ๒๒ Hz หรือมากกว่าโดยสามารถปรับตั้งค่าขึ้นลงสตีปละ ๑ Hz

๔.๗ สามารถปรับจำนวนครั้งของการกระแทกได้สูงสุด ๙๙๙๙ shocks

๔.๘ ปืนที่ใช้ในการรักษามีการออกแบบให้เหมาะสมกับการใช้งานโดยมีระบบลดแรงสะท้อน(Ergonomic shape with cushioning applicator)

๔.๙ ที่ปืนปล่อยพลังงานต้องมีปุ่มควบคุมการทำงานเพื่อเปิด-ปิดการปล่อยคลื่นที่หัวให้การรักษาและสามารถปรับเปลี่ยนค่าพลังงานการรักษาได้

๔.๑๐ มีโปรแกรมสำเร็จรูปให้เลือกใช้พร้อมสารานุกรมภาพประกอบ ( encyclopedia)

๔.๑๑ สามารถบันทึกข้อมูลของผู้ป่วยเช่น ชื่อ และรายละเอียดต่างๆของผู้ป่วยลงเครื่องได้

๔.๑๒ ตัวเครื่องมีฐานไม่น้อยกว่า ๔ ล้อพร้อมล้อเคลื่อนย้ายได้สะดวกโดยสามารถวางกับเครื่องมือแบบพอดี้

๔.๑๓ ตัวเครื่องสามารถเปลี่ยนเมนูภาษาเป็นภาษาไทยได้

๕. อุปกรณ์ประกอบการใช้งาน

๕.๑ เครื่องมือให้การรักษาด้วยคลื่นกระแทก

จำนวน ๑ เครื่อง

๕.๒ อุปกรณ์ส่งคลื่นพร้อมหัวแบบmulti-focus ขนาด  $\varnothing$  ๑๕ mm.

จำนวน ๑ ชิ้น

๕.๓ หัวส่งคลื่นแบบ multi-focus  $\varnothing$  ๙ mm.

จำนวน ๑ ชิ้น

๕.๔ หัวส่งคลื่นแบบfocus  $\varnothing$  ๑๕ mm.

จำนวน ๑ ชิ้น

๕.๕ ที่วางหัวอุปกรณ์ส่งคลื่น

จำนวน ๑ ชิ้น

๕.๖ เจลขนาด ๑๐๐๐ ml.	จำนวน ๑ ขวด
๕.๗ สายไฟหลัก	จำนวน ๑ เส้น
๕.๘ เครื่องแปลงไฟ adapter	จำนวน ๑ เครื่อง
๕.๙ พิวส์สำรอง	จำนวน ๑ ชิ้น
๕.๑๐ คู่มือการใช้	จำนวน ๑ ชุด
๕.๑๑ universal wrench	จำนวน ๑ ชิ้น
๕.๑๒ brush	จำนวน ๑ ชิ้น
๕.๑๓ magnetic stick	จำนวน ๑ ชิ้น
๕.๑๔ SWT applicator exchangeable kit	จำนวน ๑ ชุด
๕.๑๕ 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 ผู้ยื่นข้อเสนอต้องรีบดำเนินการแก้ไข ให้ใช้งานได้ภายใน ๗ วันนับแต่วันที่ได้รับแจ้ง หากแก้ไขแล้วถึง ๒ ครั้ง แล้วยังใช้งานไม่ได้ตามปกติ ผู้เสนอราคาต้องเปลี่ยนชิ้นส่วนของเครื่องใหม่ให้ภายในกำหนดเวลาที่ผู้ซื้อกำหนดไว้ โดยไม่คิดค่าใช้จ่ายใด ๆ
- ๖.๔ ผู้ยื่นข้อเสนอจะต้องยื่นหนังสือรับรองประกอบการนำเข้าเครื่องมือแพทย์ ที่ออกให้โดยสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา สำหรับเครื่องมือแพทย์ทั่วไปที่ผลิตในประเทศ ต้องเป็นเครื่องมือแพทย์ ที่ผลิตโดยผู้ประกอบการที่มีใบจดทะเบียนสถานประกอบการผลิตเครื่องมือแพทย์เท่านั้น
- ๖.๕ ผู้ยื่นข้อเสนอต้องมีหนังสือรับรองที่แสดงว่าจะมีอะไหล่สำรองเป็นระยะเวลาไม่น้อยกว่า ๕ ปี
- ๖.๖ ผู้ยื่นข้อเสนอต้องจัดให้มีการอบรมวิธีการใช้งานเครื่องและเทคนิคต่างๆ ให้แก่เจ้าหน้าที่ผู้ปฏิบัติงาน ให้สามารถใช้งานได้เต็มที่ประสิทธิภาพ 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 พร้อมทั้งเครื่องมือหมาย และลงหมายเลขข้อ ตรงตามรายละเอียดข้อกำหนดของทางราชการ ให้ชัดเจนทุกรายการ เพื่อประกอบการพิจารณา