

รายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะ  
เครื่องให้การรักษาด้วยคลื่นกระแทกแบบ Focused

๑. ความต้องการ เครื่องให้การรักษาด้วยคลื่นกระแทกแบบ Focused

๒. วัตถุประสงค์การใช้งาน

เพื่อใช้ในการบำบัดรักษาผู้ป่วยที่มีอาการปวดเรื้อรัง (Chronic pain) ของกล้ามเนื้อและเส้นเอ็นกลุ่มอาการ Myofascial trigger point ทั้งแบบเฉพาะจุดและแบบพื้นที่ที่มีบริเวณกว้าง

๓. คุณสมบัติทั่วไป

- ๓.๑ เป็นเครื่องผลิตคลื่น Shockwave แบบ Focused.
- ๓.๒ ใช้กระแสไฟฟ้า ๒๒๐ โวลต์ ๕๐ เฮิร์ตซ์
- ๓.๓ เครื่องต้องได้รับการทดสอบความปลอดภัยทางไฟฟ้า ซึ่งต้องได้รับมาตรฐาน IEC ๖๐๖๐๑-๑ โดยผู้ทดสอบต้องเป็นสถาบันทางด้านวิศวกรรมชีวการแพทย์ ของมหาวิทยาลัยหรือรัฐ ภายในประเทศไทย เท่านั้น โดยผู้ขายต้องแสดงหลักฐาน ณ วันส่งมอบเครื่อง
- ๓.๔ มี QR code สำหรับติดต่อสอบถามเกี่ยวกับเครื่องตลอด ๒๔ ชั่วโมง
- ๓.๕ ตัวเครื่องมีขนาดไม่น้อยกว่า ๖๕๐ x ๕๗๖ x ๑,๓๕๐ มิลลิเมตร

๔. คุณสมบัติทางเทคนิค

- ๔.๑ เป็นเครื่องผลิตคลื่นแบบ Piezo-electric Shockwave ที่พลังงานถูกสร้างจากผลึกเซรามิกเพียโซอิเล็กทริกจำนวนมากที่วางเรียงกันด้านในของ Therapy source ทรงโค้ง ซึ่งทำให้จุดโฟกัสนั้นรวมกันกลายเป็นจุดเดียว
- ๔.๒ สามารถส่งผ่านคลื่นกระแทกลงไปในเนื้อเยื่อได้ลึก ไม่น้อยกว่า ๕ มิลลิเมตร และ ไม่มากกว่า ๔๔ มิลลิเมตรสำหรับ Therapy source แบบ Focused
- ๔.๓ หัวเพียโซประกอบด้วย Gel pad, Gel pad gland, Transducer, Start button, Handel สะดวกต่อการใช้งาน
- ๔.๔ หน้าจอ LED แสดงค่าและมีปุ่มกดตั้งค่าพารามิเตอร์ได้ ดังนี้
  - ๔.๔.๑ ความถี่ (Frequency) สามารถตั้งค่าความถี่ได้ ไม่น้อยกว่า ๑ Hz และไม่มากกว่า ๘ Hz .
    - ๔.๔.๑.๑ ปุ่ม Slow จะตั้งค่าความถี่ที่ ๒ Hz
    - ๔.๔.๑.๒ ปุ่ม Medium speed จะตั้งค่าความถี่ที่ ๕ Hz
    - ๔.๔.๑.๓ ปุ่ม Fast จะตั้งค่าความถี่ที่ ๘ Hz
  - ๔.๔.๒ ระดับพลังงาน (Energy level) สามารถตั้งค่าระดับพลังงานได้ไม่น้อยกว่า ๒๓ ระดับ
    - ๔.๔.๒.๑ ปุ่ม ๒๕% จะตั้งระดับพลังงานที่ระดับ ๕
    - ๔.๔.๒.๒ ปุ่ม ๕๐% จะตั้งระดับพลังงานที่ระดับ ๑๒
    - ๔.๔.๒.๓ ปุ่ม ๗๕% จะตั้งระดับพลังงานที่ระดับ ๑๗
    - ๔.๔.๒.๔ ปุ่ม ๑๐๐% จะตั้งระดับพลังงานที่ระดับ ๒๓

.....ประธานกรรมการ  
.....กรรมการ  
กรีนท.....กรรมการ

- ๔.๔.๓ แสดงจำนวนครั้งในการยิง (Preset Count)
- ๔.๔.๔ แสดงค่าจำนวนกระสุนที่ยิง (Treatment count) และเวลาที่ใช้ในการรักษา (Treatment time)
- ๔.๔.๕ มีปุ่ม Start สำหรับเริ่มการรักษาครั้งใหม่
- ๔.๔.๖ มีโหมดในการรักษา (Treatment mode) ไม่น้อยกว่า ๑๐ โหมด
- ๔.๔.๗ ฟังก์ชันอุ่นเจล ให้ค่าความร้อนสูงสุดไม่มากกว่า ๔๐ องศาเซลเซียส
- ๔.๔.๘ สำหรับ Therapy source แบบ Focused มีคุณสมบัติดังนี้
  - ๔.๔.๘.๑ สามารถยิงได้ที่ระดับความลึกไม่น้อยกว่า ๘ ระดับ ตั้งแต่ ๕ mm. – ๔๔ mm. โดยการใช้ Gel pad ตามระดับความลึกในระยะโฟกัสที่ต้องการ ได้แก่ ๕, ๑๐, ๑๕, ๒๐, ๒๕, ๓๐, ๓๕, ๔๔ mm.
  - ๔.๔.๘.๒ ให้ค่าความหนาแน่นของพลังงาน (Energy flux density) ได้สูงสุดไม่น้อยกว่า ๐.๖๔๕ mJ/mm<sup>๒</sup>
- ๔.๕ หน้าจอมีขนาดไม่น้อยกว่า ๑๒ นิ้ว

## ๕. อุปกรณ์ประกอบการใช้งาน

- |  |                    |
|--|--------------------|
| ๕.๑ Therapy source แบบ Focus   | จำนวน ๑ อัน        |
| ๕.๒ Gel pad set สำหรับ Therapy source แบบ Focus<br>(๘ ขนาด ได้แก่ ๕, ๑๐, ๑๕, ๒๐, ๒๕, ๓๐, ๓๕, ๔๔ mm.) | จำนวน ๑ ชุด        |
| ๕.๓ เจลขนาด ๒๕๐ มิลลิเมตร  | จำนวน ๑ ขวด        |
| ๕.๔ 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 ผู้ยื่นข้อเสนอมีหนังสือรับรองที่แสดงว่าจะมีอะไหล่สำรองเป็นระยะเวลาไม่น้อยกว่า ๕ ปี


๘  
๑๐  
๕  
กรรณ  
.....ประธานกรรมการ  
.....กรรมการ  
.....กรรมการ




- ๖.๖ ผู้ยื่นข้อเสนอต้องจัดให้มีการอบรมวิธีการใช้งานเครื่องและเทคนิคต่างๆ ให้แก่เจ้าหน้าที่ผู้ปฏิบัติงานให้สามารถใช้งานได้อย่างเต็มประสิทธิภาพ และให้การอบรมเพิ่มเติมหากยังมีปัญหาในการปฏิบัติงานตามที่ร้องขอ
- ๖.๗ ผู้ยื่นข้อเสนอต้องมีหลักฐานการเป็นตัวแทนจำหน่ายที่มีหนังสือรับรองจากบริษัทผู้ผลิต หรือเป็นผู้ที่ได้รับแต่งตั้งจากตัวแทนจำหน่ายภายในประเทศ เอกสารต้องแปลเป็นภาษาไทย พร้อมยื่นต้นฉบับที่เป็นภาษาอังกฤษ
- ๖.๘ ได้รับการรับรองมาตรฐาน ISO ๑๓๔๘๕ และ ISO ๙๐๐๑
- ๖.๙ ยื่นข้อเสนอต้องส่งมอบเครื่องที่ผ่านการทดสอบเทียบ (Calibration) และมีใบรับรองมาแสดงในวันส่งมอบเครื่อง และในระยะเวลาประกัน ๒ ปี โดยสอบเทียบเมื่อครบอายุ ใช้งาน ๑ ปี และ ๒ ปี
- ๖.๑๐ ผู้ยื่นข้อเสนอต้องแนบแคตตาล็อกหรือเอกสารที่ระบุรายละเอียดของอุปกรณ์ต่างๆ พร้อมทำ เครื่องหมายและลงหมายเลขข้อ ตรงตามรายละเอียดข้อกำหนดของทางราชการ ให้ชัดเจนทุกรายการ เพื่อประกอบการพิจารณา

๑๓.๑๑.๒๕๖๗.๒

x  .....ประธานกรรมการ

 .....กรรมการ

 .....กรรมการ