

คุณลักษณะเฉพาะ

เครื่องให้การรักษาด้วยคลื่นกระแทก จำนวน ๑ เครื่อง

๑. ความเป็นมา :

ด้วย โรงพยาบาลจุฬารัตน์ เป็นโรงพยาบาลที่มีวิสัยทัศน์ในการเป็นโรงพยาบาลมะเร็งชั้นนำในประเทศไทย และยังมีแผนในการขยายบริการทางการแพทย์ให้ครอบคลุมผู้ป่วยโรคทั่วไป โดยให้การรักษาผู้ป่วยด้วยเทคโนโลยีขั้นสูง เพื่อรักษาปัญหาต่างๆ ของผู้ป่วย โดยบุคลากรผู้เชี่ยวชาญ และในปี ๒๕๖๕ หน่วยกายภาพบำบัด มีแผนการดำเนินการรักษาผู้ป่วยกลุ่มที่มีอาการทางระบบกระดูกและกล้ามเนื้อ รวมทั้งส่วนต่อขยายโรงพยาบาล (๑๗ ไร่) โดยเน้นการให้การรักษากลุ่มดังกล่าวเช่นกัน

๒. วัตถุประสงค์ :

เพื่อใช้ในการบำบัดรักษาด้วยคลื่นกระแทกสำหรับผู้ป่วยที่มีอาการปวด หรือมีภาวะผิดปกติเรื้อรังเกี่ยวกับระบบกล้ามเนื้อ ข้อต่อ และเส้นเอ็นต่างๆ เช่น อาการเจ็บบริเวณสันเท้า อาการอักเสบของเอ็นใต้ฝ่าเท้า อาการเจ็บเรื้อรังบริเวณข้อไหล่ หรืออาการหดเกร็งของกล้ามเนื้อ โดยสามารถปรับรูปแบบการรักษาได้ ๔ ลักษณะคลื่น เพื่อความนุ่มนวลในการรักษาตอบสนองต่อผู้ป่วยที่มีความไวต่อความรู้สึก

๓. คุณสมบัติของผู้เสนอราคา :

๓.๑ เป็นนิติบุคคล ผู้มีอาชีพขายพัสดุที่จะจัดซื้อดังกล่าว

๓.๒ ไม่เป็นผู้ถูกระบุชื่อไว้ในบัญชีรายชื่อผู้ทำงานของทางราชการ และได้แจ้งเวียนชื่อแล้ว

๓.๓ ผู้เสนอราคา ต้องไม่เป็นผู้ได้รับเอกสิทธิ์หรือความคุ้มกัน ซึ่งอาจปฏิเสธไม่ยอมขึ้นศาลไทย เว้นแต่รัฐบาลขอเสนอราคาได้มีคำสั่งให้สละสิทธิ์และความคุ้มกันเช่นนั้น

๓.๔ ไม่เป็นผู้มีผลประโยชน์ร่วมกันกับผู้เสนอราคารายอื่นที่เข้าเสนอราคาให้แก่โรงพยาบาลจุฬารัตน์ ณ วันประกาศเชิญชวนเสนอราคา หรือไม่เป็นผู้กระทำการอันเป็นการขัดขวางการแข่งขันราคาอย่างเป็นธรรมในการจัดซื้อครั้งนี้

๓.๕ ผู้ขายต้องแสดงหลักฐานการเป็นผู้แทนจำหน่ายจากผู้ผลิตโดยตรงหรือได้รับการแต่งตั้งจากตัวแทนจำหน่ายภายในประเทศ เพื่อเป็นหลักประกันในเรื่องชิ้นส่วน อะไหล่และการบริการหลังการขาย

๓.๖ ผู้เสนอราคาต้องแสดงหลักฐานการผ่านการอบรมของช่างผู้ทำการตรวจสอบเพื่อยืนยันการบริการหลังการขาย

ทั้งนี้ โรงพยาบาลจุฬารัตน์ จะดำเนินการตรวจสอบคุณสมบัติ และข้อเสนอทางด้านเทคนิคของผู้ประกวดราคาทุกรายว่าเป็นไปตามเงื่อนไข และข้อกำหนดในการเสนอราคาหรือไม่ หากผู้เสนอราคารายใดมีคุณสมบัติไม่ครบถ้วน โรงพยาบาลจุฬารัตน์ขอตัดสิทธิ์ในการเสนอราคาครั้งนี้

๔. รูปแบบรายการหรือคุณลักษณะเฉพาะ : เครื่องให้การรักษาด้วยคลื่นกระแทก (Shock wave) จำนวน ๑ ชุด

๔.๑ ความต้องการ

เครื่องให้การรักษาด้วยคลื่นกระแทก สำหรับรักษาอาการปวดหรืออักเสบของอาการทางระบบกล้ามเนื้อและเส้นเอ็น

คณะกรรมการกำหนดรายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะ

ลงชื่อ.....
(นางสาวเบญญาดา สุรนาวกุล)
ประธานกรรมการ

ลงชื่อ.....
(นางสาวชนัญศุภางค์ สารบุรณ)
กรรมการ

ลงชื่อ.....
(นายรัฐวิภาส เปลินศิริ)
กรรมการ

๔.๒ วัตถุประสงค์ในการใช้งาน

เพื่อใช้ในการบำบัดรักษาด้วยคลื่นกระแทกสำหรับผู้ป่วยที่มีอาการปวด หรือมีภาวะผิดปกติเรื้อรังเกี่ยวกับระบบกล้ามเนื้อ ข้อต่อและเส้นเอ็นต่าง ๆ เช่น อาการเจ็บบริเวณสันเท้า อาการอักเสบของเอ็นใต้ฝ่าเท้า อาการเจ็บเรื้อรังบริเวณข้อไหล่ หรืออาการหดเกร็งของกล้ามเนื้อ โดยสามารถปรับรูปแบบการรักษาได้ ๔ ลักษณะคลื่น เพื่อความนุ่มนวลในการรักษา ตอบสนองต่อผู้ป่วยที่มีความไวต่อความรู้สึก

๔.๓ คุณสมบัติทั่วไป

๔.๓.๑ สามารถใช้ได้กับไฟฟ้าในช่วง ๒๒๐ - ๒๔๐ โวลต์ ๕๐/๖๐ เฮิร์ตซ์

๔.๓.๒ หน้าจอ LCD ระบบสัมผัส ขนาดไม่น้อยกว่า ๑๐ นิ้ว มีความทันสมัยสามารถเคลื่อนย้ายได้สะดวก

๔.๔ คุณสมบัติเฉพาะ

๔.๔.๑ สามารถให้การรักษาด้วยคลื่นกระแทก ผ่านปืนส่งคลื่น (Applicator) ด้วยเทคโนโลยี Wide Focus ซึ่งให้พลังงานสูง (High Energy Volume) สามารถสร้างพลังงานสูงสุด (Energy Flow Density) ได้ไม่น้อยกว่า ๐.๕๘ mJ/mm^๒

๔.๔.๒ สามารถสร้างรูปแบบคลื่นกระแทกได้ ๔ รูปแบบ ได้แก่

๔.๔.๒.๑ Linear Mode โหมดการยิงคลื่นกระแทกในรูปแบบค่าความถี่และพลังงานคงที่ สามารถปรับเลือกระดับความถี่และพลังงานได้ตามต้องการ

๔.๔.๒.๒ Pulse Mode โหมดการยิงคลื่นกระแทกแบบช่วง (Pulse) โดยสามารถปรับระดับพลังงานและความถี่แบบ Pulse ในช่วง Interval Time ทุก ๕ วินาที สำหรับการยิงแบบต่อเนื่อง โดยสามารถปรับเลือกระดับความถี่และพลังงานในระดับสูงสุดและต่ำสุดตามความต้องการ สำหรับผู้ป่วยที่มีความไวต่อความรู้สึกปานกลาง

๔.๔.๒.๓ Triangle Mode โหมดการยิงคลื่นกระแทกแบบกราฟสามเหลี่ยม (Triangle) สามารถปรับเลือกระดับสเปกตรัมของความถี่และพลังงาน ในระดับสูงสุดและต่ำสุดตามความต้องการเพิ่มความลึกในการรักษาสำหรับผู้ป่วยที่มีความไวต่อความรู้สึกปานกลาง

๔.๔.๒.๔ Invert mode โหมดการยิงคลื่นกระแทกแบบสลับ โดยการปรับเลือกความถี่และพลังงานในรูปแบบพลังงานต่ำความถี่สูง และพลังงานสูงความถี่ต่ำสลับกันไป เพื่อสร้างรูปแบบสเปกตรัมพลังงานการรักษาสำหรับผู้ป่วยที่มีความไวต่อความรู้สึกมาก

๔.๔.๓ ใช้หน่วยการยิง Shockwave ด้วย HD Ceramic Bullet มีน้ำหนักเบา สามารถให้การรักษาได้สูงสุด ๒,๐๐๐,๐๐๐ Shots ต่อ ๑ ชุดกระสุน

๔.๔.๔ สามารถแยกเปลี่ยนเฉพาะชุดกระสุนได้โดยให้กระสุนไว้ ๓ ชุด รวม ให้การรักษาได้สูงสุด ๖,๐๐๐,๐๐๐ Shots

๔.๔.๕ สามารถปรับจำนวน Shock (Pulse) ได้ในช่วง ๒๕๐ - ๕,๐๐๐ จำนวนต่อครั้งของการรักษา

๔.๔.๖ สามารถปรับระดับพลังงาน (Intensity) ในกรณี linear Mode ได้ในช่วง ๑ - ๒๕ ระดับ และการรักษาในรูปแบบ Pulse Mode/ Triangle Mode/ Invert Mode ได้ในช่วง ๑ - ๒๕ ระดับ

๔.๔.๗ สามารถปรับความถี่ (Frequency) ในกรณี Linear Mode ได้ในช่วง ๑ - ๒๕ Hz และการรักษาในรูปแบบ Pulse Mode/ Triangle Mode/ Invert Mode ได้ในช่วง ๑ - ๒๕ Hz

๔.๔.๘ เมนูการใช้งาน ออกแบบให้สามารถเลือกใช้ได้ ๓ รูปแบบ ได้แก่

๔.๔.๘.๑ การรักษาด้วยคลื่นกระแทกแบบกำหนดเอง (Treatment Shockwave)

๔.๔.๘.๒ โปรแกรมการรักษาตามขอบเขตของอาการ (Indication List)

๔.๔.๘.๓ โปรแกรมการรักษาตามจุด Trigger Point (Trigger Points)

คณะกรรมการกำหนดรายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะ

ลงชื่อ.....
(นางสาวเบญญาดา สุธนาวัลกุล)
ประธานกรรมการ

ลงชื่อ.....
(นางสาวชนัญศุภางศ์ สารบุรณัม)
กรรมการ

ลงชื่อ.....
(นายรัฐภาส เปลินศิริ)
กรรมการ

๔.๔.๙ สามารถบันทึกข้อมูลการรักษาตามการใช้งานได้ในโหมด Patient Database

๔.๔.๑๐ ตัวเครื่องออกแบบให้เคลื่อนย้ายสะดวก มีขนาดความกว้างไม่เกิน ๓๕ เซนติเมตร ความสูงไม่เกิน ๒๕ เซนติเมตร ความยาวไม่เกิน ๓๕ เซนติเมตร

๔.๔.๑๑ ปืนสำหรับรักษามีน้ำหนักเบา ออกแบบตามหลักกายศาสตร์ พร้อมสายเชื่อมต่อแบบถอดเก็บได้ ความยาวไม่น้อยกว่า ๒ เมตร

๔.๔.๑๒ สามารถใช้ Footswitch ในการปรับระดับพลังงานและเลือกโหมดได้

๔.๕ อุปกรณ์ประกอบ :

๔.๕.๑	อุปกรณ์ส่งคลื่นพร้อมหัวแบบด้ามปืน	จำนวน ๑ ชิ้น
๔.๕.๒	หัวส่งคลื่น ๓ ขนาด (Ø ๒๐ มิลลิเมตร, ๑๕ มิลลิเมตร และ ๑๒ มิลลิเมตร)	จำนวน ๓ ชิ้น
๔.๕.๓	ชุดกระสุนสำหรับเปลี่ยนพร้อมกระเป่าใส่อุปกรณ์	จำนวน ๑ ชุด
๔.๕.๔	เจลสำหรับทำ Shockwave	จำนวน ๑ ขวด
๔.๕.๕	สายไฟหลัก	จำนวน ๑ เส้น
๔.๕.๖	Footswitch	จำนวน ๑ ชิ้น
๔.๕.๗	รถเข็นสำหรับวางเครื่องและปืนลือคล้อได้	จำนวน ๑ ตัว
๔.๕.๘	เครื่องสำรองไฟเพียงพอสำหรับทั้งระบบ	จำนวน ๑ ตัว
๔.๕.๙	คู่มือแนะนำการใช้งานภาษาไทยหรือภาษาอังกฤษ	จำนวน ๑ ชุด

๔.๖ เงื่อนไขเฉพาะ

๔.๖.๑ รับประกันคุณภาพไม่น้อยกว่า ๕ ปี พร้อมบริการอะไหล่โดยไม่คิดมูลค่า

๔.๖.๒ บริษัท Update Software กรณีที่มีการพัฒนา Software จากผู้ผลิตให้โดยไม่คิดค่าใช้จ่าย

๔.๖.๓ ต้องจัดอบรมให้กับเจ้าหน้าที่ โดยดูแลให้เจ้าหน้าที่มีความรู้ความเข้าใจในการใช้เครื่องมือ

๔.๖.๔ มีเอกสารแสดงการผ่านอบรมของช่างซ่อมบำรุงจากประเทศผู้ผลิตมาแสดงในวันเปิดซอง

๔.๖.๕ บริษัทผู้แทนจำหน่ายต้องส่งมอบหนังสือคู่มือการใช้ - การดูแลบำรุงรักษา และการตรวจซ่อม ทั้งภาษาไทยและอังกฤษ (Operation Manual and Service Manual) ทั้งหมดไม่น้อยกว่าจำนวน ๒ ชุด สำหรับผู้ใช้ ๑ ชุด และงานอุปกรณ์ทางการแพทย์ ๑ ชุด

๔.๖.๖ รายละเอียดนี้เป็นข้อกำหนดมาตรฐานขั้นต่ำสุด คณะกรรมการจะพิจารณารายละเอียดที่เทียบเท่าหรือดีกว่า ทั้งนี้เพื่อประโยชน์ของทางราชการเป็นสำคัญ

๔.๖.๗ ให้ผู้ขายยื่นเอกสารที่เป็นฉบับจริงเท่านั้น พร้อมแสดงรายละเอียดตามหัวข้อที่กำหนดลงในเอกสารนั้น หากรายละเอียดข้อใดนำมาจากหนังสือคู่มือให้นำส่งหนังสือคู่มือที่เกี่ยวข้องทั้งหมด ไม่พิจารณาเอกสารที่ถ่ายแยกจากหนังสือคู่มือ

๔.๖.๘ บริษัทมีคู่มือการใช้งาน พร้อมแผ่น CD หรือ USB Drive ให้หน่วยงานผู้ใช้งาน ๑ ชุด

๔.๖.๙ เป็นเครื่องที่ผลิตจากโรงงานผู้ผลิตโดยตรง และมีใบแต่งตั้งตัวแทนจำหน่ายจากบริษัทผู้ผลิต

๔.๖.๑๐ มีเอกสารรับรองจากผู้ผลิต ว่ามีอะไหล่สำรองไม่น้อยกว่า ๕ ปี

๔.๖.๑๑ เป็นเครื่องใหม่ที่ไม่เคยใช้งานมาก่อนหรือไม่เคยผ่านการนำไปสาธิตมาก่อน พร้อมติดตั้ง และแนะนำให้ผู้ใช้งานสามารถใช้งานได้เป็นอย่างดี

๔.๖.๑๒ ได้รับมาตรฐานความปลอดภัยของเครื่องมือแพทย์ EN ๖๐๖๐๑ - ๑

๔.๖.๑๓ บริษัทผู้จำหน่ายต้องมีมาตรฐานการจัดการ ISO ๙๐๐๑ หรือ ISO ๑๓๔๘๕

คณะกรรมการกำหนดรายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะ

ลงชื่อ.....
(นางสาวเบญญาดา สุรนาวกุล)
ประธานกรรมการ

ลงชื่อ.....
(นางสาวชนัญศุภากร์ สารบุรณ์)
กรรมการ

ลงชื่อ.....
(นายรัฐกิจาส เปลิณศิริ)
กรรมการ

ตัวอย่างตารางเปรียบเทียบ รายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะ

ตารางเปรียบเทียบคุณลักษณะเฉพาะครุภัณฑ์ทางการแพทย์
เครื่องเอกซเรย์ระบบดิจิทัล (DR)

ลำดับ ที่	รายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะ ตามข้อกำหนด	รายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะ ของผู้เสนอราคา	เอกสารอ้างอิงตามเอกสาร	หมายเหตุ
			รายละเอียด/Catalogue หน้า...(ระบุ)	
2.1.5.	สามารถปรับตั้งค่ากระแสหลอด mA ได้สูงสุดไม่น้อยกว่า 1,000 mA	สามารถปรับตั้งค่ากระแสหลอด mA ได้สูงสุดไม่น้อยกว่า 1,000 mA	P.26	
2.1.6.	สามารถปรับตั้งค่าเวลาถ่ายภาพเอกซเรย์น้อยสุด (Exposure Time) ไม่มากกว่า 0.002 Sec หรือสามารถปรับค่า Exposure time ได้อัตโนมัติตามการปรับค่า kV และ mAs สามารถปรับตั้งค่าได้ตั้งแต่ 0.25 ถึง 630 mAs	สามารถปรับตั้งค่าเวลาถ่ายภาพเอกซเรย์น้อยสุด (Exposure Time) 0.001-4 secs	P.26	
2.1.7.	สามารถควบคุมการถ่ายภาพเอกซเรย์ได้ทั้งแบบ Manual และ Automatic (AEC)	สามารถควบคุมการถ่ายภาพเอกซเรย์ได้ทั้งแบบ Manual และ Automatic (AEC)	P.26	
2.1.8.	สามารถตั้งค่า Program ในการถ่าย (Anatomical Programmed Radiography) โดยการเก็บค่า เทคนิค (Program) และตั้งค่าได้เองโดยผู้ใช้งาน ที่ชุดคอมพิวเตอร์ควบคุมการสร้างภาพ	สามารถตั้งค่า Program ในการถ่าย (Anatomical Programmed Radiography) โดยการเก็บค่า เทคนิค (Program) และตั้งค่าได้เองโดยผู้ใช้งาน ที่ชุดคอมพิวเตอร์ควบคุมการสร้างภาพ	P.20	
2.1.9.	มีระบบป้องกันความเสียหายของหลอดจากความร้อนของหลอด (Overload Tube protection), มี tube heat status หรือมีระบบตรวจสอบ และแจ้งเตือนความร้อนเกินพิสัยของหลอด	มีระบบป้องกันความเสียหายของหลอดจากความร้อนของหลอด (Overload Tube protection), มี tube heat status หรือมีระบบตรวจสอบ และแจ้งเตือนความร้อนเกินพิสัยของหลอด	P.26	
2.1.10.	มีระบบแจ้ง เตือนและแสดงข้อผิดพลาดเมื่อเครื่องขัดข้องหรือใช้งานผิดพลาด เพื่อถ่ายทอดการใช้ งานและการซ่อม	มีระบบแจ้ง เตือนและแสดงข้อผิดพลาดเมื่อเครื่องขัดข้องหรือใช้งานผิดพลาด เพื่อถ่ายทอดการใช้ งานและการซ่อม	P.50	
2.1.11.	แสดงปริมาณรังสีในการถ่ายภาพเอกซเรย์ในแต่ละครั้งได้ ในรูปแบบ DAP และสามารถส่งค่า Dose ไปกับภาพในเวลาส่งภาพเข้าไปเก็บในระบบ PACS ด้วย	แสดงปริมาณรังสีในการถ่ายภาพเอกซเรย์ในแต่ละครั้งได้ ในรูปแบบ DAP และสามารถส่งค่า Dose ไปกับภาพในเวลาส่งภาพเข้าไปเก็บในระบบ PACS ด้วย	P.20,P.49	