

**รายละเอียดและคุณลักษณะเฉพาะ**  
**เครื่องให้การรักษาด้วยสนามแม่เหล็กไฟฟ้าพร้อมเก้าอี้กระตุ้น (Peripheral TMS)**  
**ตำบลแสนสุข อำเภอเมืองชลบุรี จังหวัดชลบุรี 1 เครื่อง**

**1. วัตถุประสงค์ในการใช้งาน**

เพื่อสำหรับกระตุ้นสมองด้วยคลื่นแม่เหล็กผ่านกะโหลกศีรษะ (Transcranial magnetic stimulation) และ Peripheral Magnetic Stimulation (PMS) ได้รวมทั้ง โรคทางจิตเวช ระบบประสาทและสมอง รวมทั้งโรคระบบกระดูกและกล้ามเนื้อ และสามารถใช้ในการศึกษาและประเมินทาง ระบบ Clinical Neurophysiology ทั้ง central , peripheral Nervous Systems, Rest and activated Motor Threshold, Motor Evoked Potentials (MEP), Cortical Silent Period (CSP), Motor Mapping, Central Conduction Time (CCT), Triple Stimulation Technique (TST) และ Cognitive Neuroscience Studies ใช้สำหรับกระตุ้นการทำงานของเส้นประสาท เพื่อบรรเทาอาการปวดและกระตุ้นเกิดการหดตัวของ กล้ามเนื้อด้วยคลื่นแม่เหล็กไฟฟ้า เหมาะสำหรับอาการปวดจากกล้ามเนื้อ เส้นเอ็น และข้อต่อ, อาการชาจาก เส้นประสาท, ช่วยเพิ่มขนาดและเสริมสร้างกล้ามเนื้อ, ลดการเกร็งตัวของกล้ามเนื้อของคนที่ใช้ทางระบบ ประสาท และกระตุ้นกล้ามเนื้ออุ้งเชิงกรานในกลุ่มคนไข้ที่มีภาวะกล้ามเนื้อปัสสาวะไม่ได้ อย่างมีประสิทธิภาพ

**2. คุณสมบัติทั่วไป**

- 2.1. เป็นเครื่องที่ให้กำเนิด สนามแม่ผ่านขดลวดกำเนิดแม่เหล็กไฟฟ้า
- 2.2. สามารถใช้กับไฟฟ้า 220 โวลท์ 50 เฮิร์ตได้
- 2.3. ได้รับรองมาตรฐานสากลอย่างน้อยดังนี้ Class I - Type BF (EN60601-1) , CE mark (93/42/EDC) Standards and Directives applied: EN 60601-1, EN 60601-1-2, EN 60601-1-4, EN 60601-1-6, EN 60601-2-40, EN ISO 14971 เพื่อรับรองมาตรฐานความเสี่ยง , EN ISO 10993-1: 2020 (Biological evaluation of medical devices) เพื่อรับรองความปลอดภัยทางชีวภาพ และ EN ISO 10993-1:2020 เพื่อรับรองการควบคุมการติดเชื้อ
- 2.4. ได้รับมาตรฐานความปลอดภัย ผ่านการรับรองมาตรฐานจากองค์การอาหารและสหรัฐอเมริกา (FDA) และมาตรฐานของสหภาพยุโรป (CE)
- 2.5. คุณสมบัติเฉพาะของเครื่องกำเนิดสนามแม่เหล็กไฟฟ้า
  - 2.5.1. ตัวเครื่องตั้งอยู่บนรถเข็นมีล้อที่ล็อคได้ สามารถเคลื่อนย้ายได้เพื่อความสะดวกในการใช้งาน
  - 2.5.2. มีปุ่มปรับตั้งค่าการทำงานบนหน้าจอ พร้อมหน้าจอสี
  - 2.5.3. สามารถเลือกรูปแบบในการกระตุ้นได้ไม่น้อยกว่า 2 ชนิด
  - 2.5.4. สามารถให้กำลังสูงสุดไม่น้อยกว่า 3 เทสลา
  - 2.5.5. สามารถเลือกรูปแบบในการกระตุ้นได้ไม่น้อยกว่าดังนี้
    - 2.5.5.1. การกระตุ้นแบบ Normal เพื่อความความสะดวกในการหา Motor Threshold ของผู้ป่วย สามารถเลือกรูปแบบต่างๆ ได้ไม่น้อยกว่า 5 แบบ
    - 2.5.5.2. การกระตุ้นแบบ Train เพื่อความสะดวกในการตั้งค่าการรักษาตาม Motor Threshold ของผู้ป่วย โดย สามารถตั้งค่าในการกระตุ้นแบบ ได้ไม่น้อยกว่าดังนี้

- 2.5.5.2.1. เปอร์เซ็นต์ตาม Motor Threshold (Threshold percent) ของคนไข้แต่ละคน
- 2.5.5.2.2. ระยะเวลาของแต่ละชุดการกระตุ้น (In train Bursts)
- 2.5.5.2.3. ความถี่ของชุดการกระตุ้น (Burst Frequency)
- 2.5.5.2.4. ช่วงระยะเวลาห่างในการกระตุ้นแต่ละชุด (In Burst Stimulation)
- 2.5.5.2.5. ระยะเวลาในการกระตุ้นแต่ละช่วง (Burst Duration)
- 2.5.5.2.6. สามารถแสดงการคำนวณจำนวนการกระตุ้นได้แบบอัตโนมัติตามการตั้งค่าต่างๆ (Pluses number)
- 2.5.5.2.7. สามารถแสดงรูปภาพแท่งของชุดการกระตุ้น (Train) เป็นเปอร์เซ็นต์ต่อเวลาในการกระตุ้นได้
- 2.5.5.2.8. มีระบบเตือนการตั้งค่าแบบอัตโนมัติว่าปลอดภัยสำหรับผู้ป่วยในการรักษาและเป็นโปรแกรมที่ตั้งค่าเฉพาะของการรักษาเท่านั้น
- 2.5.5.3. สามารถตั้งค่าความสัมพันธ์ระหว่าง Output กับอัตราการกระตุ้น ที่ค่าพลังงาน Output ตั้งแต่ 0-100 เปอร์เซ็นต์ โดยสามารถตั้งอัตราการกระตุ้นได้อย่างน้อย 0.1 ครั้งต่อวินาที ที่ทุกค่าเปอร์เซ็นต์พลังงาน เพื่อเหมาะสมต่อการรักษาสำหรับคนไข้แต่ละคนได้
- 2.5.5.4. มีระบบควบคุมการทำงานแบบ micro-controller เพื่อความแม่นยำในการควบคุมการทำงานและการปล่อยสนามแม่เหล็กไฟฟ้า
- 2.6. สามารถรองรับการทำงานที่สามารถเชื่อมต่อและทำการตรวจ MEP พร้อมแสดงผล EMG ได้อย่างน้อย 2 ช่องสัญญาณ เพื่อหาค่าสนามแม่เหล็กที่เหมาะสมในการรักษาผู้ป่วยได้ โดยสามารถวัดค่าต่างๆ ได้อย่างน้อยดังนี้สามารถวัดค่าต่างๆ ไม่น้อยกว่าดังนี้
  - 2.6.1. Amp A (Amplitude A)
  - 2.6.2. Amp B (Amplitude B)
  - 2.6.3. dAmp (Different Amplitude)
  - 2.6.4. Time A
  - 2.6.5. Time B
  - 2.6.6. dT (Different Time)
  - 2.6.7. สามารถตั้งค่าหน้าจอดีอย่างน้อย 4 ค่า (mv/dv)
  - 2.6.8. สามารถตั้งค่าหน้าจอดี Time Base ได้อย่างน้อยตั้งแต่ 2 - 20 ms/dv
- 2.7. สามารถรองรับเชื่อมต่อกับหัวกระตุ้นหลอก (Placebo) เพื่อรองรับการทำวิจัยได้
- 2.8. ตัวเครื่องมีช่อง USB ไม่น้อยกว่า 2 สัญญาณ 1 Network และ 1 CFlash Holder ในการเชื่อมต่อและ Upgrade software ในอนาคต
- 2.9. สามารถควบคุมการทำงานผ่าน Foot Switch เพื่อควบคุมการทำงานผ่านเท้าได้
- 2.10 สามารถควบคุมการทำงานที่ตัวเครื่องแบ่งตามหน้าที่การทำงานได้ไม่น้อยกว่า 5 ปุ่ม
3. มีโปรแกรม Protocol management โปรแกรมการรักษาโดยสามารถควบคุมการทำงานและแสดงการกระตุ้นได้อย่างน้อยดังนี้

- 3.1.1.สามารถรายงานค่าจำนวนสูงสุดของการกระตุ้น (Evaluated Stimuli)
- 3.1.2.สามารถคำนวณจำนวนการกระตุ้น (Stimuli Counter) ของการเริ่มต้น session ทั้งหมด
- 3.1.3.สามารถแสดงอุณหภูมิภายในของชุดกระตุ้น (HVI Temperature) ในหน่วยองศาเซลเซียสได้
- 3.1.4.สามารถรายงานสถานะการดำเนินการของโปรโตคอล (Execution Status) ที่เลือกใช้ในปัจจุบันได้
- 3.1.5.สามารถทำการปรับและแก้ไข (Modify an existing protocol) ตามความต้องการของผู้ให้การรักษาได้
- 3.1.6.โปรแกรมควบคุมการรักษาประกอบด้วย 3 ส่วนอย่างน้อยดังนี้
  - 3.1.6.1. โปรแกรมการรักษาแบบสำเร็จรูปและบันทึกได้โดยผู้ใช้งาน
  - 3.1.6.2. สามารถบันทึกโปรแกรมการรักษาของคนไข้แต่ละคนได้ โดยการรักษาคอนไค์ครั้งต่อไปสามารถเลือกจากประวัติเดิมของผู้ป่วยที่เคยทำการรักษาได้
  - 3.1.6.3. มี controller เป็นโปรแกรมการกระตุ้น BURST dialog on the stimulator
- 3.1.7.ทำงานร่วมกับ PMS with Protocol Management System สำหรับการบริหารจัดการโปรแกรมการรักษา ข้อมูลผู้ป่วยและรายงานผล
- 3.1.8.สามารถกระตุ้นสมองด้วยคลื่นแม่เหล็กผ่านกะโหลกศีรษะ (Transcranial magnetic stimulation) และทำการกระตุ้นระบบประสาทส่วนปลาย (PMS) ผ่านโปรแกรมได้

#### 4. อุปกรณ์ประกอบการใช้งาน

- |   |               |
|---|---------------|
| 4.1.1.Circular, Air Cooled  | จำนวน 1 อัน   |
| 4.1.2.Butterfly Air Cooled แบบมีขายึด                             | จำนวน 1 อัน   |
| 4.1.3.EMG Amplifier แบบ 2 ช่องสัญญาณ                              | จำนวน 1 อัน   |
| 4.1.4.Trolley หรือ workstation ที่สามารถเคลื่อนย้ายได้ ล้อล็อกได้ | จำนวน 1 อัน   |
| 4.1.5.คอมพิวเตอร์   | จำนวน 1 ชุด   |
| 4.1.6.ตัวสำรองไฟ ไม่น้อยกว่า 2KV                                  | จำนวน 1 ตัว   |
| 4.1.7.สายสัญญาณ EMG (+,-, G นับเป็น 1 ชุด)                        | จำนวน 4 ชุด   |
| 4.1.8.เก้าอี้ปรับระดับได้   | จำนวน 2 ตัว   |
| 4.1.9.ผ้าคลุมเครื่อง ครอบคลุมตลอดตัวเครื่อง                       | จำนวน 1 ชุด   |
| 4.1.10. คู่มือการใช้งานภาษาไทยและภาษาอังกฤษ และ quick guide       | อย่างละ 1 ชุด |

#### 5. เงื่อนไขเฉพาะ

- 5.1 เป็นสินค้าใหม่ไม่เคยใช้งานมาก่อน
- 5.2 รับประกันคุณภาพ 2 ปี โดยมีวิศวกรเข้าบำรุงรักษาเครื่อง ทุก 6 เดือน
- 5.3 บริษัทต้องมีการอบรมการใช้งานของเครื่องจนกว่าผู้จะใช้จะใช้งานได้ดี
- 5.4 ผู้ยื่นข้อเสนอได้รับการแต่งตั้งเป็นตัวแทนจำหน่ายจากผู้ผลิตโดยตรง และมีเอกสารแต่งตั้ง
- 5.5 กรณีเครื่องเสียเกิน 1 สัปดาห์ บริษัทฯต้องมีเครื่องสำรองให้ใช้ระหว่างซ่อมโดยมีคุณลักษณะเฉพาะที่เท่าเทียมหรือดีกว่า

6 ตารางเปรียบเทียบทางด้านเทคนิคของเครื่องให้การรักษาด้วยสนามแม่เหล็กไฟฟ้าพร้อมแก้อักระตุ้น (Peripheral TMS) ตำบลแสนสุข อำเภอเมืองชลบุรี จังหวัดชลบุรี 1 เครื่อง

ลำดับที่	คุณลักษณะของมหาวิทยาลัย	คุณลักษณะของผู้ยื่นข้อเสนอ	เปรียบเทียบคุณลักษณะ		คุณลักษณะตรงกับเอกสารหน้าที่เท่าไร
			ตรงตามข้อกำหนด	ดีกว่าข้อกำหนด	

7. หลักเกณฑ์การพิจารณาคัดเลือก

หลักเกณฑ์การพิจารณาคัดเลือกข้อเสนอโดยใช้หลักเกณฑ์ราคาประกอบเกณฑ์อื่น  
โดยวิธีประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ (e-bidding)

ชื่อรายการ เครื่องให้การรักษาด้วยสนามแม่เหล็กไฟฟ้าพร้อมแก้อักระตุ้น (Peripheral TMS) ตำบลแสนสุข อำเภอเมืองชลบุรี จังหวัดชลบุรี 1 เครื่อง

เกณฑ์การพิจารณาข้อเสนอ	กำหนดน้ำหนักเท่ากับร้อยละ
1. ราคาที่ยื่นข้อเสนอ	40
2. คุณภาพและคุณสมบัติที่เป็นประโยชน์ต่อราชการ พิจารณารายละเอียดคุณลักษณะครุภัณฑ์ดีกว่าคุณลักษณะกลางและมี ความคุ้มค่าต่อการใช้งาน	
2.1 ชนิดของตัวกระตุ้น (Coils Type)	30
2.1.1 ชนิดของตัวกระตุ้น (Coil Type) จำนวน 2 ชนิด (10 คะแนน)	
2.1.2 ชนิดของตัวกระตุ้น (Coil Type) จำนวน 3 ชนิด (30 คะแนน)	
2.2 ต้องเสนอการบริการ update software ฟรี ให้กับมหาวิทยาลัยใน ระยะเวลาไม่น้อยกว่า 5 ปี	30
2.2.1 เท่ากับ 5 ปี (10 คะแนน)	
2.2.2 ตั้งแต่ 5 ปี – 7 ปี (30 คะแนน)	