

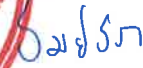
รายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะ
เช่า เครื่องให้การรักษาด้วยคลื่นกระแทก

1. **วัตถุประสงค์:** เพื่อจัดเช่าเครื่องให้การรักษาด้วยคลื่นกระแทก สำหรับเพิ่มศักยภาพในการบำบัดรักษาผู้ป่วยที่มีอาการปวดเฉียบพลันและเรื้อรังของระบบกล้ามเนื้อและกระดูก ให้มีจำนวนครุภัณฑ์ที่เพียงพอต่อปริมาณผู้รับบริการที่เพิ่มขึ้น และลดระยะเวลาการรอคอยเข้ารับการรักษา
2. **ความต้องการ:** เครื่องให้การรักษาด้วยคลื่นกระแทก จำนวน 1 ชุด
3. **คุณลักษณะ**
 - 3.1 **คุณลักษณะทั่วไป**
 - 3.1.1 เครื่องได้รับการรับรองมาตรฐานการรักษาตามมาตรฐานสากลที่เป็นที่ยอมรับ
 - 3.1.2 เครื่องสามารถใช้ได้กับไฟฟ้า 100 - 240 โวลต์ 50-60 เฮิร์ตซ์
 - 3.1.3 ตัวเครื่องตั้งอยู่บนรถเข็นที่มีการออกแบบมาเพื่อให้สะดวกในการเคลื่อนย้ายและใช้งาน
 - 3.2 **คุณลักษณะเฉพาะ**
 - 3.2.1 เป็นเครื่องให้การรักษาแบบ Radial pressure waveform ใช้ได้ทั้ง single mode, continuous mode, sequence mode และ Intensity gradient mode
 - 3.2.2 ตัวเครื่องมีหน้าจอระบบสัมผัส (Touch Screen) ขนาดอย่างน้อย 8.4" ตัวเครื่องมีฐานเคลื่อนย้ายได้สะดวก
 - 3.2.3 หน้าจอแสดงค่า parameter ต่าง ๆ อย่างน้อยดังนี้
 - ขนาดของแรงดันในการรักษา (bar)
 - ขนาดของความถี่ที่ใช้ในการรักษา (Hz)
 - จำนวนครั้งของการกระแทก (number of shocks)
 - จำนวนครั้งของการกระแทกที่ใช้รักษาไปแล้วในขณะนั้นจากการรักษาที่ตั้งค่าไว้ (Shocks remaining)
 - 3.2.4 สามารถปรับตั้งค่าในการรักษาต่าง ๆ ได้ แม้ขณะทำการรักษาอยู่โดยไม่ต้องตั้งค่าพื้นฐานในการรักษาใหม่
 - 3.2.5 สามารถปรับแรงดันในการรักษาได้อย่างน้อยตั้งแต่ 1.5 - 6 bar หรือดีกว่า โดยสามารถปรับตั้งค่าขึ้นลงสทีปละ 0.1bar ได้
 - 3.2.6 สามารถปรับความถี่ในการรักษาได้อย่างน้อยตั้งแต่ 22 Hz หรือมากกว่าโดยสามารถปรับตั้งค่าขึ้นลงสทีปละ 1 Hz ได้


(นางสาววดี พระเดชกึ่ง)
นักกายภาพบำบัด


(นางสาวกรรณกาญจน์ พงษ์ศรีศิลป์)
นักกายภาพบำบัด




(นางสาวรomyธิรา พรวนอิน)
วิศวกร

- 3.2.7 สามารถปรับจำนวนครั้งของการกระแทกได้สูงสุด 9999 shocks หรือดีกว่า
- 3.2.8 ปืนที่ใช้ในการรักษามีการออกแบบให้เหมาะสมกับการใช้งานโดยมีระบบลดแรงสะท้อน (Ergonomic shape with cushioning applicator)
- 3.2.9 ปืนปล่อยพลังงานต้องมีปุ่มควบคุมการทำงานเพื่อเปิด-ปิดการปล่อยคลื่นที่หัวให้การรักษา และสามารถปรับเปลี่ยนค่าพลังงานการรักษาได้
- 3.2.10 มีโปรแกรมสำเร็จรูปให้เลือกใช้พร้อมสารานุกรมภาพประกอบ (encyclopedia)
- 3.2.11 สามารถบันทึกโปรแกรมการรักษาภายในตัวเครื่องได้
- 3.2.12 มีรหัสผ่านในการใช้งานเพื่อความปลอดภัย
- 3.2.13 อุปกรณ์ประกอบการใช้งาน
- | | | |
|-----------|---|-----------------|
| 3.2.13.1 | เครื่องมือให้การรักษาด้วยคลื่นกระแทก | จำนวน 1 เครื่อง |
| 3.2.13.2 | อุปกรณ์ส่งคลื่นพร้อมหัวแบบ multi-focus
ขนาด Ø 15 mm. | จำนวน 1 ชิ้น |
| 3.2.13.3 | หัวส่งคลื่นแบบ multi-focus Ø 9 mm. | จำนวน 1 ชิ้น |
| 3.2.13.4 | หัวส่งคลื่นแบบ focus Ø 15 mm. | จำนวน 1 ชิ้น |
| 3.2.13.5 | ที่วางหัวอุปกรณ์ส่งคลื่น | จำนวน 1 ชิ้น |
| 3.2.13.6 | เจลขนาด 1000 ml. | จำนวน 3 ขวด |
| 3.2.13.7 | สายไฟหลัก | จำนวน 1 เส้น |
| 3.2.13.8 | เครื่องแปลงไฟ adapter | จำนวน 1 เครื่อง |
| 3.2.13.9 | ฟิวส์สำรอง | จำนวน 1 ชิ้น |
| 3.2.13.10 | คู่มือการใช้งาน | จำนวน 1 ชุด |
| 3.2.13.11 | universal wrench | จำนวน 1 ชิ้น |
| 3.2.13.12 | brush | จำนวน 1 ชิ้น |
| 3.2.13.13 | magnetic stick | จำนวน 1 ชิ้น |
| 3.2.13.14 | SWT applicator exchangeable kit | จำนวน 1 ชุด |

4. เงื่อนไขเฉพาะ

- 4.1 เป็นสินค้าใหม่ไม่เคยผ่านการใช้งานหรือการสาธิตมาก่อน
- 4.2 ผู้ให้เช่าต้องได้รับการแต่งตั้งให้เป็นตัวแทนจำหน่ายจากผู้ผลิตหรือตัวแทนจำหน่ายในประเทศไทย โดยให้ยื่นเอกสารหลักฐานขณะเข้าเสนอราคา




(นางสุภาวดี พระเดชกิง)
นักกายภาพบำบัด


(นางสาวกรรณกาญจน์ พจนศิริศิลป์)
นักกายภาพบำบัด


(นางสาวรมย์จิรา พรวนอิน)
วิศวกร

- 4.3 เครื่องมือต้องได้รับการขึ้นทะเบียนและอนุญาตให้จำหน่ายจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา (อย.) ของประเทศไทยอย่างถูกต้องตามกฎหมาย โดยให้ยื่นเอกสารหลักฐานขณะเข้าเสนอราคา
- 4.4 โรงงานผู้ผลิตต้องได้รับมาตรฐาน ISO 13485 (Medical devices - Quality management systems) หรือมาตรฐานระดับสากลที่เป็นที่ยอมรับ โดยให้ยื่นเอกสารหลักฐานขณะเข้าเสนอราคา
- 4.5 เครื่องมือต้องผ่านการทดสอบตามมาตรฐานความปลอดภัยทางไฟฟ้าสำหรับเครื่องมือแพทย์ IEC 60601-1 และได้รับการรับรองตามข้อกำหนดหรือมาตรฐานสากลที่เป็นที่ยอมรับ โดยให้ยื่นเอกสารหลักฐานขณะเข้าเสนอราคา
- 4.6 ผู้ให้เช่าต้องมีหนังสือรับรองจากบริษัทผู้ผลิตหรือตัวแทนจำหน่ายในประเทศไทยชี้แจงว่า จะมีอะไหล่แท้สำรองเพื่อสนับสนุนการซ่อมบำรุงรักษาให้กับโรงพยาบาล เป็นระยะเวลาอย่างน้อย 5 ปี นับจากวันที่ส่งมอบผลิตภัณฑ์
- 4.7 ผู้ให้เช่าต้องทำการทดสอบความปลอดภัยทางไฟฟ้า (Electrical Safety Test) และทำการทดสอบ/สอบเทียบค่าความแม่นยำ (Testing and Calibration) ของเครื่อง พร้อมทั้งออกใบรับรอง (Certificate) จากวิศวกรของบริษัทผู้ให้เช่าหรือหน่วยงานที่ได้มาตรฐาน เพื่อประกอบการตรวจรับ
- 4.8 รับประกันคุณภาพสินค้ารวมค่าแรง อะไหล่แท้ และซอฟต์แวร์ ตลอดระยะเวลาสัญญาเช่า ตามมาตรฐานของบริษัทผู้ผลิตโดยไม่รวมถึงอุบัติเหตุและการใช้งานที่ผิดวิธี นับถัดจากวันที่คณะกรรมการลงนามตรวจรับพัสดุเรียบร้อยแล้ว
- 4.9 ในระยะเวลาเช่า หากเกิดการชำรุดขัดข้อง บริษัทฯ ทางบริษัทยินดีส่งช่างเข้าตรวจเช็คเบื้องต้นภายใน 48 ชั่วโมง นับแต่วันที่ได้รับแจ้ง หากผู้ให้เช่าไม่สามารถซ่อมแซมเครื่องให้กลับมาใช้งานได้ตามปกติ ภายใน 7 วันหรือต้องนำเครื่องกลับไปซ่อม ผู้ให้เช่าจะมีเครื่องสำรองให้ใช้ทดแทนจนกว่าจะแก้ไขแล้วเสร็จ หรือขึ้นอยู่กับข้อตกลงกันระหว่างผู้เช่าและผู้ให้เช่า
- 4.10 ผู้ให้เช่าต้องดำเนินการบำรุงรักษาและทดสอบ/สอบเทียบ (Preventive Maintenance and Testing/Calibration) เครื่องมือให้เป็นประจำทุก 6 เดือนตลอดระยะเวลาสัญญา พร้อมส่งรายงานหลังการดำเนินการให้กับเจ้าหน้าที่เครื่องมือแพทย์ทุกครั้ง
- 4.11 เจ้าหน้าที่ที่จะเข้ามาให้บริการติดตั้ง บำรุงรักษา ทดสอบ/สอบเทียบหรือซ่อมแซมเครื่องมือต้องเป็นผู้ที่ผ่านการฝึกอบรม (Certified) จากโรงงานผู้ผลิตเครื่องมือแพทย์รุ่นดังกล่าวโดยตรง โดยให้ยื่นเอกสารหลักฐานขณะเข้าเสนอราคา


(นางสุภาวดี พระเดชกิง)
นักกายภาพบำบัด


(นางสาวกรรณกาญจน์ พจนศิริศิลป์)
นักกายภาพบำบัด




(นางสาวรมย์จิรา พรวนอิน)
วิศวกร

4.12 ผู้ให้เช่าต้องจัดให้มีการฝึกอบรม แก่บุคลากรของโรงพยาบาล โดยแบ่งเป็น:

- กลุ่มผู้ใช้งาน (User Training): ฝึกอบรมแพทย์ พยาบาล และเจ้าหน้าที่ผู้เกี่ยวข้อง เกี่ยวกับการใช้งานอย่างถูกวิธี การดูแลรักษาเบื้องต้น และการแก้ไขปัญหาเฉพาะหน้า พร้อมมอบคู่มือการใช้งานภาษาไทยและภาษาอังกฤษ อย่างละ 1 ชุด
- กลุ่มเจ้าหน้าที่เครื่องมือแพทย์ (Technical Training): ฝึกอบรมทางเทคนิคให้แก่ วิศวกรชีวการแพทย์หรือเจ้าหน้าที่เครื่องมือแพทย์ของโรงพยาบาล เกี่ยวกับการ บำรุงรักษาเชิงป้องกัน (PM) พร้อมมอบคู่มือการซ่อมบำรุง (Service Manual) และ แผนผังวงจร (Wiring Diagram) จำนวนอย่างละ 1 ชุด

4.13 ค่าเช่าดังกล่าวรวมค่าบริการดูแลรักษาซ่อมเปลี่ยนอะไหล่ทุกชิ้น ไม่จำกัดจำนวนครั้งในการแจ้ง ซ่อมและไม่คิดค่าใช้จ่ายใด ๆ ทั้งสิ้น (ตามเงื่อนไขการรับประกัน)

4.14 มีคู่มือการใช้งานภาษาไทยและภาษาอังกฤษ อย่างละ 1 เล่ม

5. ระยะเวลาการเช่า

ระยะเวลาส่งมอบเครื่อง 30 วัน นับถัดจากวันที่ลงนามในสัญญา

ระยะเวลาในการเช่า (ตั้งแต่เดือนตุลาคม พ.ศ. 2569 ถึงเดือนกันยายน พ.ศ. 2570) นับถัดจากวันที่ ลงนามในสัญญาหรือหลังจากการติดตั้ง




(นางสุภาวดี พระเดชกิง)
นักกายภาพบำบัด


(นางสาวกรรณกาญจน์ พจนศิริศิลป์)
นักกายภาพบำบัด


(นางสาวรมย์จิรา พรวนอิน)
วิศวกร