

รายละเอียดและคุณลักษณะเฉพาะ
เครื่องให้การบำบัดรักษาด้วยคลื่นกระแทก (Extracorporeal Shockwave Therapy) แบบ Radial
โรงพยาบาลสมเด็จพระสังฆราช องค์กรที่ ๑๗

๑ วัตถุประสงค์ในการใช้งาน

เพื่อใช้ในการบำบัดรักษาผู้ป่วยที่มีอาการปวดเกี่ยวกับกระดูกและกล้ามเนื้อ ตามข้อต่อและเส้นเอ็นต่าง ๆ เช่น ปวดหัวไหล่ อาการเจ็บบริเวณสันเท้า อาการอักเสบของฝ่าเท้า กล้ามเนื้อเกร็ง ปวดบริเวณเอ็นร้อยหวาย ปวดบริเวณปุ่มปลายกระดูกข้อศอก ปวดเข่าบริเวณลูกสะบ้า เป็นต้น

๒ คุณสมบัติทั่วไป

๒.๑ เป็นเครื่องกำเนิดคลื่นกระแทกโดยการบีบอัดอากาศเพื่อส่งพลังงานไปบริเวณกระดูกกล้ามเนื้อหรือเอ็นที่ต้องการรักษา ตั้งอยู่บนรถเข็นที่มีล้อจำนวน ๔ ล้อเพื่อสะดวกในการเคลื่อนย้ายพร้อมแขนยึดสายปืนปล่อยพลังงานและที่วางเจล

๒.๒ เครื่องได้รับการรับรองมาตรฐานการรักษาแบบ Non-surgical alternative จาก FDA ของประเทศสหรัฐอเมริกา และมีเอกสารยืนยันชัดเจน

๒.๓ ใช้กับไฟฟ้า ๒๒๐ โวลต์ ๕๐ เฮิร์ตซ์

๓ คุณสมบัติทางเทคนิค

๓.๑ เครื่องควบคุมการให้กำเนิดพลังงาน (Control System)

๓.๑.๑ มีปุ่มปรับค่าความถี่ และสามารถปรับเลือกความถี่ได้ที่ระดับ ๔, ๘, ๑๒, ๒๐ Hz

๓.๑.๒ สามารถแสดงจำนวนครั้งของการกระตุ้นที่ตั้งไว้ แรงดันอากาศที่ตั้งไว้ และความถี่ของการกระตุ้นได้

๓.๑.๓ สามารถปรับจำนวนครั้งของการกระตุ้นได้ถึง ๒,๕๐๐ ครั้ง

๓.๑.๔ ควบคุมการทำงานด้วยระบบ Touch panel หรือดีกว่า

๓.๑.๕ สามารถปล่อยคลื่นแบบต่อเนื่อง (Continuous) ได้

๓.๒ เครื่องอัดอากาศ (Compressor)

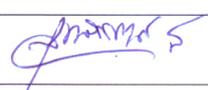
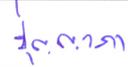
๓.๒.๑ เครื่องอัดอากาศ (Compressor air supply) เป็นชนิด External Compressor สามารถผลิตแรงดันได้สูงสุดไม่น้อยกว่า ๖ บาร์

๓.๒.๒ ตัวเครื่องสามารถปรับเปลี่ยนแรงดันอากาศได้สูงสุดไม่น้อยกว่า ๔ บาร์

สำหรับการรักษา

๓.๓ ปืนปล่อยพลังงาน (Evo blue Headpiece)

๓.๓.๑ สามารถให้กำเนิดคลื่น Shockwave ที่ความเข้มของพลังงาน (Energy flow density) ได้สูงสุดไม่น้อยกว่า ๐.๑๘ มิลิจูลส์ / ตร.มม.

คณะกรรมการกำหนดรายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะ ๒๐๙๑/๒๕๖๗ ลงวันที่ ๔ เมษายน ๒๕๖๗		
ชื่อ-สกุล	ตำแหน่ง	ลายมือ
นายสุทธิกิตต์ พิพัฒน์ศรีสวัสดิ์	นายแพทย์ชำนาญการพิเศษ	
นางสาววรรณุช เทพวัฒน์สุข	นักกายภาพบำบัดชำนาญการ	
นางปัญญภา ผิวเผือก	นักกายภาพบำบัดชำนาญการ	

๓.๓.๒ ปืนปล่อยพลังงานคลื่น Shockwave (Handpiece) มีปลายปืน (Applicator) ขนาดต่างๆ เพื่อความเหมาะสมตามพื้นที่ที่ใช้งานและพยาธิสภาพ มีจำนวนไม่น้อยกว่า ๕ ขนาด ดังต่อไปนี้

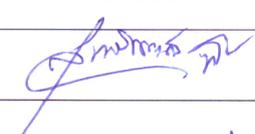
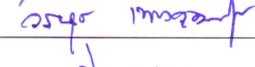
- ๓.๓.๒.๑ ขนาด ๑๐ มิลลิเมตร สำหรับการปล่อยพลังงานแบบ Radial
- ๓.๓.๒.๒ ขนาด ๑๕ มิลลิเมตร สำหรับการปล่อยพลังงานแบบ Radial
- ๓.๓.๒.๓ หัวพิเศษขนาด ๑๕ มิลลิเมตร สำหรับการปล่อยพลังงานแบบ Focus
- ๓.๓.๒.๔ หัวพิเศษขนาด ๑๕ มิลลิเมตร สำหรับการปล่อยพลังงานแบบ Trigger
- ๓.๓.๒.๕ หัวพิเศษขนาด ๓๖ มิลลิเมตร สำหรับการปล่อยพลังงานแบบ Planar

๔ อุปกรณ์ประกอบการใช้งาน

- ๔.๒ อัลตราซาวนด์เจลและเจลอัลตราซาวด์ขนาด ๕ ลิตร ๑ แกลลอน
- ๔.๓ สายอากาศต่อเครื่องอัลตราซาวด์กับเครื่องควบคุม (Air tube) ๑ เส้น
- ๔.๔ สายนำไฟฟ้า ๑ ชุด
- ๔.๕ ปืนปล่อยพลังงาน แบบ Evo blue Handpiece ๑ ชุด
- ๔.๖ รถเข็น ๑ ตัว
- ๔.๗ คอมเพรสเซอร์ ๑ เครื่อง
- ๔.๘ Revision Maintenance Kit. ๕ ชุด

๕ เงื่อนไขเฉพาะ

- ๕.๑ เครื่องที่ส่งมอบเป็นเครื่องใหม่ไม่เคยใช้งาน หรือผ่านการสาธิตมาก่อน
- ๕.๒ มีคู่มือการใช้งานและบำรุงรักษาเป็นภาษาไทยและภาษาอังกฤษอย่างละ ๑ ชุด
- ๕.๓ มีหนังสือแสดงการรับรองความปลอดภัยของเครื่องตามมาตรฐานสากล
- ๕.๔ มีช่างชำนาญงานมาติดตั้ง ทดลอง สาธิต และอบรมการใช้งานและบำรุงรักษาให้แก่ผู้ใช้งาน สามารถปฏิบัติงานได้เป็นอย่างดี
- ๕.๕ ผู้ขายต้องมีหนังสือรับรองการผ่านงานช่างในการซ่อมและบำรุงรักษาจากผู้ผลิต
- ๕.๖ ผู้ขายต้องมีหนังสือรับรอง (Certification) ผลของการสอบเทียบค่าต่างๆของเครื่องจากหน่วยงานที่เชื่อถือได้ในทุก Function ของการใช้งานในวันส่งมอบเครื่อง
- ๕.๗ ผู้ขายต้องประกันคุณภาพการใช้งานไม่น้อยกว่า ๒ ปี นับตั้งแต่วันรับมอบของครบเป็นต้นไป มีการ maintenance ทุก ๖ เดือน เป็นระยะเวลา ๒ ปี หากในระยะประกันเกิดความขัดข้องด้วยประการใดเนื่องจากการใช้งานตามปกติ ผู้ขายต้องดำเนินการแก้ไขให้ใช้ได้ดีภายใน ๗ วันนับตั้งแต่วันที่ได้รับแจ้ง หากยังใช้งานไม่ได้ดีตามปกติ ผู้ขายจะต้องเปลี่ยนชิ้นส่วนให้ใหม่โดยไม่คิดมูลค่าและค่าใช้จ่ายใดๆทั้งสิ้น และในกรณีนำเครื่องกลับไปซ่อม ต้องมีเครื่องสำรองให้ใช้ทดแทน
- ๕.๘ มีหลักฐานแสดงการเป็นตัวแทนจำหน่ายโดยตรงจากประเทศผู้ผลิต

คณะกรรมการกำหนดรายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะ ๒๐๙๑/๒๕๖๗ ลงวันที่ ๔ เมษายน ๒๕๖๗		
ชื่อ-สกุล	ตำแหน่ง	ลายมือ
นายสุทธิศักดิ์ พิพัฒน์ศรีสวัสดิ์	นายแพทย์ชำนาญการพิเศษ	
นางสาววรรณุช เทพวัฒน์สุข	นักกายภาพบำบัดชำนาญการ	
นางบุญญาภา ผิวเผือก	นักกายภาพบำบัดชำนาญการ	