

รายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะ
เครื่องกระตุ้นระบบประสาทด้วยคลื่นแม่เหล็กไฟฟ้า เพื่อวินิจฉัยและรักษาระบบประสาทแบบคอยด์คู
โรงพยาบาลสมเด็จพระยุพราชสระแก้ว ตำบลสระแก้ว อำเภอเมืองสระแก้ว จังหวัดสระแก้ว 1 เครื่อง

1. ความต้องการ

ด้วยโรงพยาบาลสมเด็จพระยุพราชสระแก้ว จังหวัดสระแก้ว มีความประสงค์จะดำเนินการ จัดซื้อ ครุภัณฑ์การแพทย์ เครื่องกระตุ้นระบบประสาทด้วยคลื่นแม่เหล็กไฟฟ้า เพื่อวินิจฉัยและรักษาระบบประสาทแบบคอยด์คู มีรายละเอียดและคุณสมบัติครบตามข้อกำหนด จำนวน 1 เครื่อง ในวงเงินทั้งสิ้น 4,500,000.-บาท (สี่ล้านห้าแสนบาทถ้วน)

2. รายละเอียดคุณลักษณะทั่วไป

2.1 เครื่องกระตุ้นระบบประสาทด้วยคลื่นแม่เหล็กไฟฟ้าเพื่อวินิจฉัยและรักษาระบบประสาทแบบคอยด์คู Transcranial Magnetic Stimulation (TMS) เพื่อรักษาผู้ป่วยโรคทางจิตเวช และโรคทางระบบประสาท โดยไม่ต้อง ผ่าตัด แบบ Non- invasive

2.2 เป็นเครื่องกระตุ้นระบบประสาทด้วยคลื่นแม่เหล็กไฟฟ้าที่มีการทำงานแบบ 2 หัวคอยด์ในเครื่องเดียวกัน และสามารถใช้รักษาผู้ป่วย 2 คน พร้อมกัน โดยแยกกันทำงานกันอย่างอิสระ และ สามารถทำการรักษา 1 คน 2 ตำแหน่ง พร้อมกันได้

2.3 สามารถใช้กับไฟฟ้า 220 โวลต์ 50 เฮิร์ตซ

2.4 ตัวเครื่องหลักเป็นโครงสร้างแบบชิ้นเดียวที่มีความแข็งแรง มั่นคง ติดตั้งมาพร้อมกับล้อสามารถเคลื่อนย้ายได้ สะดวก

3. รายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะ

3.1 มี Laptop/Notebook ทำหน้าที่สั่งการโดยเป็นหน่วยประมวลผลในการควบคุม ออกคำสั่ง แสดงข้อมูล โดยมีการเชื่อมต่อกับตัวเครื่องหลักผ่านสายสัญญาณ เพิ่มความสะดวกในการจัดเก็บข้อมูลการรักษา และสามารถรองรับการแก้ไขปัญหา หรือการปรับปรุงข้อมูลได้เมื่อมีการเผยแพร่ระเบียบวิธี (Protocol) ใหม่จากงานวิจัย โดยสามารถอัปเดต ผ่านระบบออนไลน์ได้

3.2 มีคอยด์กระตุ้น ได้แก่ Double cone coil, Figure of eight

3.3 มีรูปแบบสัญญาณ (Waveform) ชนิด Biphasic

3.4 มีความกว้างช่วงเวลาของการกระตุ้นของหัวคอยด์ทุกแบบ (Pulse width) ที่ $340\mu s \pm 20\mu s$

3.5 มีระบบระบายความร้อนหัวคอยด์ด้วย inert liquid internal circulation cooling system ให้สามารถใช้การกระตุ้นได้ต่อเนื่อง

3.6 สามารถตั้งโหมดการกระตุ้นได้ไม่น้อยกว่า ดังนี้

3.6.1 Single pulse (sTMS)

3.6.2 Repetitive mode (rTMS)

3.6.3 Theta burst (TBS)

3.6.4 Double Paired- Pulse Transcranial Magnetic Stimulation (ppTMS)

ลงชื่อ.....ประธานกรรมการ

(นางสาววรรณ สวาท)

ลงชื่อ.....กรรมการ

(นางสาวปฐมาภรณ์ วิชาสขยันนท์)

ลงชื่อ.....กรรมการ

(นางสาววิไลภรณ์ คำสิน)

- 3.7 สามารถหาค่า MEP ที่คำนวณ เปอร์เซนต์ Threshold อัตโนมัติ และบันทึกค่าในระบบได้
- 3.8 มี Internal MEP function module (EMG) เพื่อช่วยการประเมินหาค่า MEP ที่มีค่า sampling rate 100 kHz และมีช่องสัญญาณ 2 ช่อง
- 3.9 เครื่องมีโปรแกรมการรักษา (Protocol) ในโหมด Repetitive สามารถบำบัดและรักษาผู้ป่วยได้แก่ Major Depressive Disorder, Obsessive-compulsive disorder (OCD), Neuropathic pain
- 3.10 มีโหมด Theta Burst Stimulation เป็นโปรแกรมการรักษา Major Depressive Disorder เพื่อช่วยลดระยะเวลาการรักษา
- 3.11 เครื่องสามารถตั้งค่าการกระตุ้นโหมด Repetitive ได้ไม่น้อยกว่า ดังนี้
- 3.11.1 Stimulation count ในช่วง 1-1000 ครั้งต่อรอบ
 - 3.11.2 Repetitions ในช่วง 1-1000 รอบ
 - 3.11.3 Rest time ในช่วง 1-100 วินาที
 - 3.11.4, สามารถเลือกรูปแบบการกระตุ้น (Protocol) ได้ 60 แบบ
- 3.12 สามารถเลือกความถี่ในการกระตุ้น (Frequency) ได้ 0.1-100 Hz
- 3.13 ความคลาดเคลื่อนของความถี่ในการกระตุ้น (Pulse Frequency Tolerance) $\pm 2\%$
- 3.14 มีพารามิเตอร์แสดงผลบนหน้าจอ Laptop สามารถ
- 3.14.1 แสดง parameter แยกการทำงานของ 2 หัวคอยด์ ฝั่งซ้าย, ขวา
 - 3.14.2 แสดงอุณหภูมิของหัวคอยด์เป็นแบบตัวเลขทั้ง 2 หัวคอยด์ ฝั่งซ้าย, ขวา
 - 3.14.3 แสดงผลการตรวจประเมิน MEP ในรูปแบบของข้อมูล และ Waveform ของการกระตุ้น และบันทึกได้
- 3.15 สามารถแสดงประวัติการรักษาของผู้ป่วย โดยแสดงข้อมูลแต่ละรายบุคคลในรูปแบบสถิติ (Record statistics) และบันทึกเป็นเอกสารในรูปแบบไฟล์ เพื่อความสะดวกในการเรียกดูข้อมูลได้
- 3.16 มีระบบการแจ้งเตือนและหยุดการทำงานหากอุณหภูมิหัวคอยด์ถึง 40 องศาเซลเซียส
- 3.17 มีปุ่มสวิตซ์หยุดการทำงานเมื่อเกิดกรณีฉุกเฉิน

4. อุปกรณ์ประกอบการใช้งาน

- | | |
|---|---------------------------|
| 4.1 ตัวเครื่องกระตุ้นระบบประสาทด้วยคลื่นแม่เหล็กไฟฟ้า | จำนวน 1 ตัว (เครื่องหลัก) |
| 4.2 คอมพิวเตอร์พร้อมสายเชื่อมต่อ สำหรับใช้โปรแกรม (Laptop/Notebook) | จำนวน 1 ชุด |
| 4.3 หัวคอยด์ที่ใช้การรักษาชนิด Double Cone Coil | จำนวน 1 หัว |
| 4.4 หัวคอยด์ที่ใช้การรักษาชนิด figure of 8 | จำนวน 1 หัว |
| 4.5 ชุดอุปกรณ์ประกอบ MEP module | |
| 4.5.1 Electrode wire จำนวน 2 ชิ้น | |
| 4.5.2 Electrode pad จำนวน 9 ชิ้น | |
| 4.6 ชุดจับหัวคอยด์ด้านซ้ายและด้านขวา จำนวนข้างละ 1 ชุด | |

ลงชื่อ.....ประธานกรรมการ

(นางสาววรรณ สวาท)

ลงชื่อ.....กรรมการ

(นางสาวปฐมาภรณ์ วิชาสขยันนท์)

ลงชื่อ.....กรรมการ

(นางสาววิไลภรณ์ คำสิน)

4.7 แก้อีสำหรับทำการรักษา

จำนวน 1 ตัว

4.8 หมวกแสดงตำแหน่งการกระตุ้น (positioning cap)

จำนวน 20 ใบ

5. รายละเอียดเงื่อนไขเฉพาะ

5.1 เป็นของใหม่ไม่เคยผ่านการใช้งานหรือสาธิตมาก่อน

5.2 ผู้เสนอราคาต้องรับประกันเป็นระยะเวลาอย่างน้อย 2 ปี พร้อมทั้งมีการตรวจเช็คสภาพเครื่อง และทำความสะอาด เครื่องทุกๆ 4 เดือน (3ครั้ง/ปี) และรับประกันหัวคอยด์เป็นเวลาไม่น้อยกว่า 5 ปี

5.3 ผู้เสนอราคาต้องแนบ Catalog ตัวจริงที่ระบุรายละเอียดเพื่อประกอบการพิจารณาและต้องทำ เครื่องหมายและลงหมายเลขข้อให้ตรงตามรายละเอียดข้อกำหนดของทางราชการ

5.4 คู่มือการใช้งานเครื่องภาษาไทย ภาษาอังกฤษ และ Service manual อย่างละ 1 ชุด

5.5 ผู้เสนอราคาต้องมีเอกสารแสดงของบริษัทผู้ผลิตที่ผ่านการรับรองมาตรฐาน ISO 13485 และ ISO 9001

5.6 ผู้เสนอราคาต้องมีเอกสารแสดงการได้รับแต่งตั้งให้เป็นตัวแทนจำหน่ายจากผู้ผลิตหรือตัวแทนจำหน่ายในประเทศไทย

5.7 ผู้ขายต้องจัดส่งเจ้าหน้าที่ผู้เชี่ยวชาญมาทำการสาธิตและอบรมการใช้งานของเครื่องการดูแลรักษาเครื่อง ให้เจ้าหน้าที่หรือบุคลากรทางการแพทย์ สามารถใช้งานเครื่องได้โดยไม่มีค่าใช้จ่ายเพิ่มเติม

ลงชื่อ.....ประธานกรรมการ

(นางสาววรรณ สวาท)

ลงชื่อ.....กรรมการ

(นางสาวปฐมาภรณ์ วิภาสชัยนันท์)

ลงชื่อ.....กรรมการ

(นางสาววิไลภรณ์ คำสิน)