

รายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะ  
เครื่องให้การรักษาด้วยแสงเลเซอร์กำลังสูง

๑. ความต้องการ เป็นเครื่องให้การรักษาด้วยแสงเลเซอร์แบบคลื่นผสม

๒. วัตถุประสงค์ในการใช้งาน

- ๒.๑ เพื่อใช้แสงเลเซอร์ในการบำบัดรักษาอาการปวด อักเสบของกล้ามเนื้อ และเส้นเอ็น ทั้งในระยะเฉียบพลันและระยะเรื้อรัง
- ๒.๒ ใช้เพื่อลดอาการบวมจากการบาดเจ็บหรือจากปัญหาระบบการไหลเวียนเลือด/น้ำเหลือง
- ๒.๓ เพื่อใช้แสงเลเซอร์กระตุ้นการหายของแผล

๓. คุณสมบัติทั่วไป

- ๓.๑ ให้กำเนิดแสงเลเซอร์แบบผสมระหว่างความยาวคลื่น ๘๐๘ และ ๙๐๕ นาโนเมตรได้ในลำแสงเดียวกัน (Combination Synchronization)
- ๓.๒ เป็นคลื่นแสงแบบแบบต่อเนื่องผสมกับแบบช่วงในลำแสงเดียวกัน
- ๓.๓ มีรถเข็นสำหรับวางเครื่อง ๔ ล้อ
- ๓.๔ ใช้กับไฟฟ้า ๒๒๐ โวลท์ ๕๐ เฮิรตซ์

๔. คุณสมบัติทางเทคนิค

- ๔.๑ ไฟrobเล็กมีคุณสมบัติดังนี้
  - ๔.๑.๑ เลนส์มีขนาดเส้นผ่านศูนย์กลาง ไม่น้อยกว่า ๒ ซม.
  - ๔.๑.๒ แหล่งกำเนิดความยาวคลื่น ไม่น้อยกว่า ๘๐๘ นาโนเมตร กำลังสูงสุด ไม่น้อยกว่า ๑ วัตต์
  - ๔.๑.๓ แหล่งกำเนิดความยาวคลื่น ไม่น้อยกว่า ๙๐๕ นาโนเมตร กำลังสูงสุด ไม่น้อยกว่า ๒๕ วัตต์
  - ๔.๑.๔ มีค่ากำลังเฉลี่ย ไม่น้อยกว่า ๑.๑ วัตต์
- ๔.๒ มีหน้าจอสี ระบบสัมผัส แสดงค่าต่างๆ ดังนี้
  - ๔.๒.๑ ค่าพลังงานที่ตั้งและที่ใช้ไป : หน่วยเป็นจูลหรือจูลต่อตารางเซนติเมตร
  - ๔.๒.๒ ความถี่ : ปรับได้ไม่น้อยกว่า ๒,๐๐๐ เฮิรตซ์ หรือเลือกโหมด Continue Pulse Wave (CPW) ได้
  - ๔.๒.๓ เวลา : สามารถปรับได้ไม่น้อยกว่า ๙๙ นาที
  - ๔.๒.๔ ระดับความเข้มของพลังงาน : ปรับได้ไม่น้อยกว่า ๔ ระดับ คือ ๒๕%, ๕๐%, ๗๕% และ ๑๐๐%
  - ๔.๒.๕ รูปกายวิภาคร่างกายมนุษย์เป็นแนวทางในการรักษาทั้งแบบสแกนและแบบจุด
- ๔.๓ มีแสงนำเพื่อความสะดวกในการรักษา
- ๔.๔ มีสัญญาณเสียงเตือนขณะรักษา
- ๔.๕ มีโปรแกรมการใช้งานแบ่งเป็น กลุ่ม ได้แก่ โหมดพยาธิสภาพ โหมดรักษาตามพื้นที่ โหมดลดบวม และ โหมดกระตุ้นซ่อมแซมนื้อเยื่อ
- ๔.๖ สามารถคำนวนพลังงานโดยอัตโนมัติ ตามการปรับค่าพารามิเตอร์ต่างๆ
- ๔.๗ มีปุ่มฉุกเฉินสำหรับการหยุดการรักษา

.....ประชานกรรมการ  
.....กรรมการ  
.....กรรมการ

#### ๕. อุปกรณ์ประกอบการใช้งาน

๕.๑ สายไฟ	จำนวน ๑ ชุด
๕.๒ ไฟrob	จำนวน ๑ อัน
๕.๓ แวนต้าป้องกันแสงเลเซอร์	จำนวน ๒ อัน
๕.๔ ที่วางไฟrob	จำนวน ๑ อัน
๕.๕ สายสะพายเครื่อง	จำนวน ๑ อัน
๕.๖ คู่มือการใช้งานภาษาอังกฤษและภาษาไทย	จำนวน ๑ ชุด
๕.๗ กระเบ้าบรรจุเครื่อง	จำนวน ๑ ใบ
๕.๘ รถเข็นวางเครื่องจากบริษัทผู้ผลิต	จำนวน ๑ คัน
๕.๙ คู่มือการใช้งานและการดูแลรักษาฉบับภาษาไทยและอังกฤษ	จำนวนอย่างละ ๑ ชุด

#### ๖. เนื่องไขเฉพาะ

- ๖.๑ เป็นของใหม่ไม่เคยใช้งานหรือสาอิตมาก่อน
- ๖.๒ รับประกันคุณภาพ ๒ ปี นับตั้งแต่วันส่งมอบ และตรวจรับสินค้า
- ๖.๓ ในระยะประกันต้องดำเนินการตรวจเช็คสภาพ และการทำงานของเครื่อง อย่างน้อย ๒ ครั้งต่อปี นับตั้งแต่วันที่ติดตั้งใช้งาน หากเกิดการขัดข้องใด ๆ จากการใช้งานตามปกติ ผู้ยื่นข้อเสนอต้องรับดำเนินการแก้ไขให้ซึ่การได้ภายใน ๗ วันนับแต่วันที่ได้รับแจ้ง หากแก้ไขแล้วถึง ๒ ครั้ง แล้วยังใช้การไม่ได้ตามปกติ ผู้เสนอราคาต้องเปลี่ยนขั้นส่วนของเครื่องใหม่ให้ภายในกำหนดเวลาที่ผู้ซื้อกำหนดไว้ โดยไม่มีค่าค่าใช้จ่ายใด ๆ
- ๖.๔ ผู้ยื่นข้อเสนอจะต้องยื่นหนังสือรับรองประกอบการนำเข้าเครื่องมือแพทย์ ที่ออกให้โดยสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา สำหรับเครื่องมือแพทย์ที่นำไปที่ผลิตในประเทศไทย ต้องเป็นเครื่องมือแพทย์ที่ผลิตโดยผู้ประกอบการที่มีใบจดทะเบียนสถานประกอบการผลิตเครื่องมือแพทย์เท่านั้น
- ๖.๕ ผู้ยื่นข้อเสนอจะต้องแสดงว่าจะมีอยู่เหลือร่องรอยเป็นระยะเวลาไม่น้อยกว่า ๕ ปี
- ๖.๖ ผู้ยื่นข้อเสนอต้องจัดให้มีการอบรมวิธีการใช้งานเครื่องและเทคนิคต่างๆ ให้แก่เจ้าหน้าที่ผู้ปฏิบัติงานให้สามารถใช้งานได้อย่างเต็มประสิทธิภาพ และให้การอบรมเพิ่มเติมหากยังมีปัญหาในการปฏิบัติงานตามที่ร้องขอ
- ๖.๗ ผู้ยื่นข้อเสนอต้องมีหลักฐานการเป็นตัวแทนจำหน่ายที่มีหนังสือรับรองจากบริษัทผู้ผลิต หรือเป็นผู้ที่ได้รับแต่งตั้งจากตัวแทนจำหน่ายภายใต้กฎหมายในประเทศไทย เอกสารต้องแปลเป็นภาษาไทย พร้อมยื่นต้นฉบับที่เป็นภาษาอังกฤษ
- ๖.๘ ได้รับมาตรฐานความปลอดภัยของเครื่องมือแพทย์ EN ๖๐๖๐๑-๑
- ๖.๙ ได้รับมาตรฐานความปลอดภัยของเครื่องเลเซอร์เพื่อการรักษา EN ๖๐๖๐๑-๒-๒๒ และ EN ๖๐๔๙๔๕-๑
- ๖.๑๐ ยื่นข้อเสนอต้องส่งมอบเครื่องที่ผ่านการทดสอบเทียบ (Calibration) และมีเบร์บอร์ณาแสดงในวันส่งมอบเครื่องและในระยะเวลาอีก ๒ ปี โดยสอบเทียบเมื่อครบอายุ การใช้งาน ๑ ปี และ ๒ ปี
- ๖.๑๑ ผู้ยื่นข้อเสนอต้องแนบแคตตาล็อกหรือเอกสารที่ระบุรายละเอียดของอุปกรณ์ต่างๆ พร้อมทำเครื่องหมายลงหมายเลขข้อ ตรงตามรายละเอียดข้อกำหนดของทางราชการ ให้ชัดเจนทุกรายการ เพื่อประกอบการพิจารณา

.....**๑**.....**ประ ранกรรมการ**  
.....**๒**.....**กรรมการ**  
.....**๓**.....**กรรมการ**