รายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะ
เครื่องเลเซอร์เฟมโตเซกเก็น

1.วัตถุประสงค์

เป็นเครื่องตัดกระจกตาเพื่อทำการผ่าตัดเกี่ยวกับกระจกตา (Corneal Surgery) ที่ให้ความเที่ยงตรงสูง โดยใช้เทคโนโลยี Femtosecond Laser

2. คุณลักษณะทั่วไป

2.1 สามารถตัดกระจกตาเพื่อจุดประสงค์ในการผ่าตัดดังนี้

2.1.1 Lasik surgery โดยใช้คู่กับเครื่อง Excimer Laser

2.1.2 Keratoplasty

i. Penetrating keratoplasty (PKP)

ii. Deep anterior lamellar keratoplasty (DALK)

iii. Posterior lamellar keratoplasty (DSEK)

2.1.3 Femtosecond lenticular extraction/Small incision lenticular extraction

2.2 ใช้กำลังไฟฟ้า 100-240 โวลท์ 50/60 เฮิร์ตซ์

3 คุณลักษณะทางเทคนิค

3.1 สามารถป้อนข้อมูลคนไข้ และควบคุมการทำงานของเครื่องด้วยวิธีต่อไปนี้

3.1.1 ด้วยการใช้นิ้วแตะบนจอภาพซึ่งติดอยู่กับตัวเครื่อง (Touch Screen)

3.1.2 ด้วยการใช้ Keyboard

3.2 สามารถตั้งโปรแกรมคนไข้ล่วงหน้าได้ (Preset treatment program)

3.3 มีกล้อง วีดีโอ ติดตั้งรวมอยู่ในเครื่อง

3.4 มี Surgical Microscope และ Slit illumination ติดตั้งอยู่ในเครื่อง

3.5 มีการตรวจเช็คแรงดูดที่กระจกตาในระหว่างยิงเลเซอร์โดยอัตโนมัติ

3.6 มีเครื่องสำรองไฟ (UPS) ติดตั้งอยู่ในเครื่อง

3.7 ใช้คอนแท็คกลาซแบบ curved corneal interface

3.8 สามารถควบคุมการปล่อยเลเซอร์โดยใช้สวิตช์ควบคุมที่เท้า (Foot Switch)

3.9 คุณสมบัติของแหล่งกำเนิดเลเซอร์

3.9.1 มีแหล่งกำเนิดแสงชนิด Solid State Laser ที่มีความยาวคลื่น 1043 นาโนเมตร

3.9.2 ความเร็วของเลเซอร์ (Pulse duration) อยู่ระหว่าง 200 ถึง 600 Femtosecond

คณะกรรมการกำหนดรายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะ

ลงชื่อ.....	ลงชื่อ.....	ลงชื่อ.....
(นายแพทย์ประธาน ปิยสุนทร)	(นายแพทย์ธัชปชา กะสีวัฒน์)	(นางสาวธนวรรณ รัตนพล)
ประธานกรรมการ	กรรมการ	กรรมการ

3.9.3 มีความถี่ของเลเซอร์ (Repetition Rate) ไม่ต่ำกว่า 500 กิโลเฮิร์ตซ์

3.10 กล้องผ่าตัด

3.10.1 มีมุมมองสองตา สามารถปรับขึ้นลงได้ 0-180 องศา

3.10.2 มีเลนส์ช่องตา (Eyepieces) กำลังขยายไม่น้อยกว่า 10 เท่า ที่สามารถสวมเข้ากับที่มองสองตาได้ด้วยแม่เหล็ก และสามารถปรับไดออฟเตอร์ให้เข้ากับตาของแพทย์ผู้ใช้ได้ จำนวน 1 คู่

3.10.3 สามารถขยายภาพได้ 5 steps คือ 4X, 6X, 10X, 16X, 25X

3.11 สามารถกำหนดความหนาของฝากระจกตา (Flap thickness) สำหรับการผ่าตัดเลสิกได้ตั้งแต่ 80 ถึง 220 ไมโครเมตร

3.12 สามารถกำหนดขนาดเส้นผ่าศูนย์กลางของกระจกตาที่แยกชั้นได้

3.13 สามารถกำหนดตำแหน่งของรอยต่อชั้นกระจกตา (Hinge position) ได้ตั้งแต่ 0 ถึง 360 องศา

3.14 สามารถกำหนดมุมของรอยต่อชั้นกระจกตา (Side cut angle) ระหว่าง 45 ถึง 135 องศา

3.15 สามารถรองรับการผ่าตัดแก้ไขความผิดปกติของสายตา สั้น ยาว เอียง ด้วยเทคโนโลยีแบบ Femtosecond lenticular extraction/Small incision lenticular extraction

3.16 สามารถใช้ในการทำผ่าตัดเพื่อเสริมความแข็งแรงของกระจกตา (Intracorneal ring segment, ICR)

3.17 สามารถใช้ในการทำผ่าตัดปลูกถ่ายกระจกตาได้ (Keratoplasty)

3.18 สามารถใช้งานได้ที่อุณหภูมิในช่วง 18-25 องศาเซลเซียส

3.19 สามารถใช้งานเครื่องได้ที่ความชื้นน้อยกว่า 30-70 %

4. อุปกรณ์ประกอบการใช้งาน

4.1 เก้าอี้ที่สามารถปรับขึ้นลงได้สำหรับแพทย์จำนวน 1 ตัว

4.2 เตียงสำหรับคนไข้ที่สามารถปรับเคลื่อนที่ได้ในแนวตั้ง แนวนอน และแนวดิ่ง(แกน X,Y,Z) โดยใช้ Joystick ควบคุม และสามารถหมุนไปด้านข้างสำหรับรับคนไข้ได้อย่างน้อย 90 องศา 1 ตัว กรณีมีการใช้งานร่วมกับเครื่องเลเซอร์รักษาสายตาผิดปกติ (Excimer Laser) เป็นลักษณะ combined unit ทั้งสองเครื่องจะใช้เตียงร่วมกันเพียง 1 unit เท่านั้น

4.3 เครื่องพิมพ์ (color laser printer) จำนวน 1 เครื่อง

คณะกรรมการกำหนดรายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะ

ลงชื่อ.....	ลงชื่อ.....	ลงชื่อ.....
(นายแพทย์ประธาน ปิยสุนทร)	(นายแพทย์ธัชปชา กะสีวัฒน์)	(นางสาวธนวรรณ รัตนพล)
ประธานกรรมการ	กรรมการ	กรรมการ

5. เงื่อนไขเฉพาะ

5.1 รับประกันคุณภาพภายใต้การใช้งานปกติ 2 ปี เป็นเครื่องใหม่ พร้อมติดตั้งและแนะนำ ผู้ใช้ให้สามารถใช้งานได้เป็นอย่างดี

5.2 ในระหว่างประกัน ผู้ขายต้องส่งช่างเข้ามาตรวจสอบและทำการบำรุงรักษาทุก 3 เดือน โดยแจ้งให้ผู้ซื้อทราบล่วงหน้าไม่น้อยกว่า 5 วันทำการ และหากพบว่ามีความผิดปกติ ต้องแจ้งให้ผู้ซื้อทราบและทำการแก้ไขทันที หากต้องใช้เวลาในการแก้ไขเกิน 5 วันทำการ ต้องมีเครื่องมาใช้งานทดแทนโดยผู้ซื้อไม่เสียค่าใช้จ่ายใดๆ หรือผู้ขายต้องออกค่าใช้จ่ายในการส่งผู้ป่วยไปตรวจรักษา กรณีที่ผู้ซื้อต้องผู้ป่วยส่งไปตรวจหรือรักษาที่อื่น จนกว่าจะแก้ไขแล้วเสร็จสามารถทำงานได้เป็นอย่างดี

5.3 ในกรณีเครื่องไม่สามารถใช้งานได้ บริษัทฯ ต้องสามารถรับแจ้งผู้ซื้อหรือตัวแทนได้ภายใน 2 ชั่วโมง และสามารถเดินทางมาทำการตรวจซ่อมที่โรงพยาบาลภายใน 24 ชั่วโมงภายหลังที่รับแจ้ง

5.4 ในกรณีที่เครื่องบกพร่องไม่สามารถใช้งานได้ และผู้ขายได้ทำการแก้ไข หรือทำการซ่อมหรือเปลี่ยนอุปกรณ์แล้วแต่ยังไม่สามารถใช้งานได้ตามข้อบ่งชี้ของเครื่องหรือตามความต้องการของผู้ใช้ ผู้ขายต้องทำการเปลี่ยนเครื่องให้ใหม่โดยผู้ซื้อไม่ต้องเสียค่าใช้จ่ายใดๆ ทั้งสิ้น

5.5 ผู้ขายต้องรับประกันความเสียหายทุกๆ อย่างที่เกิดขึ้นกับทุกส่วนของเครื่องตลอดจนอุปกรณ์เพิ่มเติมต่างๆ เป็นเวลาไม่น้อยกว่า 2 ปี นับแต่วันตรวจรับเสร็จสิ้น สำหรับกรณีที่มีการเสียของแผงวงจร (Board) ต้องเปลี่ยนใหม่ทั้ง Board ห้ามเปลี่ยนเฉพาะ Component ใน Board ที่เสีย

5.6 มีหนังสือรับรองจากผู้ผลิตว่าจะสนับสนุนอะไหล่สำรองได้ไม่น้อยกว่า 5 ปี นับแต่วันหมดการรับประกัน

5.7 บริษัทผู้ขายต้องส่งมอบหนังสือคู่มือการใช้ การดูแลบำรุงรักษาและการตรวจซ่อม ทั้งภาษาไทย และภาษาอังกฤษทั้งหมด จำนวน 3 ชุด หน่วยงานผู้ใช้งาน 2 ชุดและงานอุปกรณ์ทางการแพทย์ 1 ชุด

5.8 ผู้ขายจะต้องเสนอราคาค่าบริการบำรุงรักษาและซ่อมแซมเครื่อง โดยที่เสนอค่าบริการบำรุงรักษาและซ่อมแซมเครื่องแบบ รวมอะไหล่ทุกชิ้น และค่าบริการแบบไม่รวมอะไหล่ โดยให้เสนอราคาอะไหล่ที่มีราคาแพง 10 รายการ

5.9 ผู้เสนอราคาจะต้องเป็นตัวแทนจำหน่าย และมีหนังสือรับรองการเป็นตัวแทนจำหน่ายจากผู้ผลิต และต้องแสดงหลักฐานการผ่านการอบรมของช่างผู้ทำการตรวจซ่อมจากบริษัทผู้ผลิต เพื่อยืนยันการบริการหลังการขาย

5.10 เป็นเครื่องที่ได้รับการรับรองประกอบการนำเข้าเครื่องมือแพทย์ จากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข

5.11 ให้ผู้ขายยื่นเอกสารที่เป็นฉบับจริงเท่านั้นพร้อมแสดงรายละเอียดตามหัวข้อที่กำหนดลงในเอกสารนั้น หากรายละเอียดข้อใดนำมาจากหนังสือคู่มือให้นำส่งหนังสือคู่มือที่เกี่ยวข้องทั้งเล่ม ไม่พิจารณาเอกสารที่ถ่ายแยกจากหนังสือคู่มือ

5.12 ปลั๊กไฟที่ต่อระหว่างเครื่องกับปลั๊กฝาผนังต้องเป็นแบบ USA3 ขา โดย มีขาที่ 1 เป็น Line ขาที่ 2 เป็น Neutron ทั้ง 2 ขาแบนตรง และมีขาที่ 3 เป็นสายดิน 1 ขา

5.13 ในกรณีที่เครื่องมือนั้นต้องได้รับการสอบเทียบค่าความเที่ยงตรง ให้ผู้ขายดำเนินการส่งสอบเทียบก่อน แล้วนำส่งเครื่องพร้อมใบรายงานผลการสอบเทียบ การสอบเทียบให้ดำเนินการส่งห้องปฏิบัติการสอบเทียบที่ได้รับรอง

คณะกรรมการกำหนดรายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะ

ลงชื่อ.....	ลงชื่อ.....	ลงชื่อ.....
(นายแพทย์ประธาน ปิยสุนทร)	(นายแพทย์ธัชปชา กะสีวัฒน์)	(นางสาวธนวรรณ รัตนพล)
ประธานกรรมการ	กรรมการ	กรรมการ

5.13 ในกรณีที่เครื่องมือนั้นต้องได้รับการสอบเทียบค่าความเที่ยงตรง ให้ผู้ขายดำเนินการส่งสอบเทียบก่อน แล้วนำส่งเครื่องพร้อมใบรายงานผลการสอบเทียบ การสอบเทียบให้ดำเนินการส่งห้องปฏิบัติการสอบเทียบที่ได้รับรองมาตรฐาน IEC / ISO 17025 ในกรณีที่ไม่มีห้องปฏิบัติการสอบเทียบที่ได้รับรองมาตรฐาน สามารถส่งสอบเทียบห้องสอบเทียบทั่วไปได้และต้องส่งสอบเทียบอีกอย่างน้อย 2 ครั้งก่อนหมดระยะประกัน

5.14 ผู้ขายต้องจัดให้มีการฝึกอบรมการใช้งานให้บุคลากรสามารถใช้เครื่องได้อย่างมีประสิทธิภาพโดยจัดหลักสูตรการอบรมเป็นภาคทฤษฎีและปฏิบัติตลอดอายุการรับประกันโดยบริษัทเป็นผู้รับผิดชอบค่าใช้จ่ายในการอบรม เพื่อเพิ่มประสบการณ์ในการใช้เครื่องฯ ให้เกิดประสิทธิภาพสูงสุดให้แก่บุคลากรต่าง ๆ ที่เกี่ยวข้อง ทั้งในและนอกประเทศตลอดระยะเวลาการใช้เครื่อง

5.15 ผู้ขายต้องรับผิดชอบปรับปรุงโปรแกรม Update Software ใหม่ๆ พร้อม Hardware ที่เกี่ยวข้องให้ทั้งระบบ ผู้ขายต้องทำการ Update ภายใน 90 วัน เมื่อมี Software ใหม่ออกสู่ท้องตลาด โดยไม่คิดมูลค่าตลอดอายุการรับประกันของเครื่อง

5.16 สามารถเชื่อมต่อเข้าระบบ DICOM/HIS ของโรงพยาบาล เพื่อเก็บเป็นข้อมูลเฉพาะผู้ป่วยแต่ละราย

5.17 ข้อกำหนดที่ได้แสดงไว้ในเอกสารนี้เป็นความต้องการขั้นต่ำสุดเท่านั้น คณะกรรมการจะพิจารณาผลิตภัณฑ์ที่มีคุณสมบัติเทียบเท่า หรือดีกว่า และเป็นประโยชน์ต่อราชการ

5.18 ในการตัดสินราคาหรือในการทำสัญญา คณะกรรมการจัดจ้างหรือราชวิทยาลัยจุฬาภรณ์ มีสิทธิให้ผู้ประสงค์จะเสนอราคาชี้แจ้งข้อเท็จจริงสภาพฐานะ หรือข้อเท็จจริงอื่นใดที่เกี่ยวข้องกับผู้ประสงค์จะเสนอราคาได้ ราชวิทยาจุฬาภรณ์จะไม่รับราคา หรือไม่ทำสัญญาหากหลักฐานดังกล่าวไม่มีความเหมาะสมหรือไม่ถูกต้อง

5.19 ราชวิทยาลัยจุฬาภรณ์ ทรงไว้ซึ่งสิทธิที่จะไม่รับราคาต่ำสุดหรือราคาหนึ่งราคาใด หรือราคาที่เสนอทั้งหมดก็ได้ และอาจพิจารณาเลือกจ้างในจำนวน หรือขนาด หรือเฉพาะรายการหนึ่งรายการใด หรืออาจจะยกเลิกการจัดจ้างโดยไม่พิจารณาจัดจ้างเลยก็ได้สุดแต่จะพิจารณา ทั้งนี้เพื่อประโยชน์ของทางราชวิทยาลัยจุฬาภรณ์ และให้ถือว่าการตัดสินของราชวิทยาลัยจุฬาภรณ์เป็นเด็ดขาด ผู้ประสงค์จะเสนอราคาหรือผู้มีสิทธิเสนอราคาจะเรียกร้องค่าเสียหายใดๆ มิได้ รวมทั้งราชวิทยาลัยจุฬาภรณ์จะพิจารณายกเลิกจัดจ้างและลงโทษผู้มิสิทธิเสนอราคาเป็นผู้ทิ้งงาน ไม่ว่าจะเป็นผู้มิสิทธิเสนอราคาที่ได้รับการคัดเลือกหรือไม่ก็ตาม หากมีเหตุที่เชื่อได้ว่าการเสนอราคากระทำการโดยไม่สุจริตเช่นการเสนอเอกสารอันเป็นเท็จ หรือใช้ชื่อบุคคลธรรมดา หรือนิติบุคคลอื่นมาเสนอราคาแทน เป็นต้น

คณะกรรมการกำหนดรายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะ

ลงชื่อ.....	ลงชื่อ.....	ลงชื่อ.....
(นายแพทย์ประธาน ปิยสุนทร)	(นายแพทย์ธัชปชา กะสีวัฒน์)	(นางสาวธนวรรณ รัตนพล)
ประธานกรรมการ	กรรมการ	กรรมการ