

รายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะ  
เครื่องเลเซอร์ ปรับพื้นผิวกระจกตา

1. วัตถุประสงค์

- 1.1 เป็นเครื่องเลเซอร์สำหรับใช้ทำปรับแต่งพื้นผิวกระจกตาเพื่อแก้ปัญหาสายตาผิดปกติ สั้น ยาว เอียง
- 1.2 ใช้งานร่วมกับเครื่องตรวจวิเคราะห์สภาพพื้นผิวกระจกตา พร้อมทั้งโปรแกรมการวางแผนและออกแบบการรักษา เพื่อให้ได้ประสิทธิภาพการรักษาสูงสุด

2. คุณลักษณะทั่วไป

2.1 เครื่องเลเซอร์ ปรับพื้นผิวกระจกตา

2.1.1 สามารถใช้งานในการแก้ปัญหาสายตาผิดปกติ (Refractive Surgery) ได้ด้วยวิธีต่อไปนี้

2.1.1.1 LASIK (Laser –Assisted in Situ Keratomileusis)

2.1.1.2 PRK (Photo Refractive Keratectomy)

2.1.1.3 PTK (Photo Therapeutic Keratectomy)

2.1.1.4 Surface Ablation

2.1.1.5 Spot Ablation

2.1.1.6 ใช้ร่วมกับ Femtosecond laser ในการทำ Femtosecond LASIK

2.1.2 ใช้กำลังไฟฟ้า 100-240 โวลท์ ความถี่ 50/60 เฮิร์ตซ์

2.2 เครื่องตรวจวิเคราะห์สภาพพื้นผิวกระจกตาพร้อมโปรแกรมวางแผนและออกแบบการรักษา  
สายตาผิดปกติ

2.2.1 สามารถใช้ทำการประเมินสภาพพื้นผิวกระจกตา, วัดความโค้งและตรวจหาความผิดปกติของกระจกตาสำหรับการรักษาและแก้ปัญหาสายตาผิดปกติร่วมกับเครื่องเลเซอร์ ปรับพื้นผิวกระจกตา

2.2.2 สามารถวางแผนการรักษาโดยคำนวณค่าเบื้องต้นด้วย Treatment planning program เพื่อ simulate โปรแกรมการรักษาก่อนส่งต่อค่าไปยังเครื่องเลเซอร์ ปรับพื้นผิวกระจกตาเพื่อทำการรักษาจริง

3. คุณลักษณะทางเทคนิค

3.1 เครื่องเลเซอร์ ปรับพื้นผิวกระจกตา

3.1.1 เป็นเครื่องเลเซอร์ประเภท Excimer Laser ชนิดที่มีองค์ประกอบของแก๊สเป็นแหล่งต้นกำเนิดคือ Ar-F (อาร์กอนฟลูออไรด์) ความยาวคลื่น 193 นาโนเมตร

คณะกรรมการกำหนดรายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะ

ลงชื่อ.....  
(นายแพทย์ประธาน ปิยสุทร)

ประธานกรรมการ

ลงชื่อ.....  
(นายแพทย์รัชชัชชา กะสีวัฒน์)

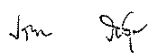
กรรมการ

ลงชื่อ.....  
(นางสาวธนวรรณ รัตนพล)

กรรมการ

- 3.1.2 ความถี่ของเลเซอร์ในการทำการรักษาตั้งแต่ 250 Hz. ขึ้นไป
- 3.1.3 รูปแบบการเลเซอร์รักษาเป็นการยิงเลเซอร์แบบ Flying Spot ขนาดเส้นผ่านศูนย์กลางตั้งแต่ 0.7 mm ขึ้นไป (Gaussian Beam Profile)
- 3.1.4 มี Fixation light เป็น Solid State Laser แสงสีเขียว ความยาวคลื่น 532 nm สำหรับคนไข้ในการกำหนดตำแหน่งการมองเห็นให้อยู่ตรงพอดีที่กึ่งกลางรูม่านตาขณะยิงเลเซอร์
- 3.1.5 มี Distant Beam (ลำแสงสีแดง) สำหรับปรับระยะโฟกัสที่ชัดที่สุดบนผิวกระจกตาคนไข้ (Focal Point) สำหรับแพทย์ผู้ทำการรักษา และ Aiming Beam (แสงสีแดง) สำหรับ align ตำแหน่งเริ่มต้นของเลเซอร์ที่จุดกึ่งกลางตาคนไข้ (Center of Pupil)
- 3.1.6 มีระบบตรวจติดตามการเคลื่อนไหวของลูกตาดำด้วยแสง Infrared (Eye Tracking System ) ด้วยความถี่ 1050 fps เฟรมต่อวินาที
- 3.1.7 มีระบบดูดควันหรือไอระเหย (Plume) จากการยิงเลเซอร์แบบอัตโนมัติที่ทำงานตามความถี่ของการยิงเลเซอร์ที่เลือกใช้
- 3.1.8 มีระบบการสอบเทียบพลังงานของเครื่องเลเซอร์ (Laser Calibration)
- 3.1.9 โปรแกรมการรักษา Treatment Profile มีรายละเอียดดังต่อไปนี้
- 3.1.9.1 Area Ablation: Programmable PTK Shaping สามารถใช้ในการลอกผิวกระจกตาเฉพาะที่ โดยสามารถกำหนดความลึกของผิวกระจกตาหรือขนาดเส้นผ่านศูนย์กลางของเลเซอร์ได้
- 3.1.9.2 มีโปรแกรมการรักษามาตรฐาน (Standard Treatment) เช่น
- 3.1.9.2.1 TSA: Tissue Saving Algorithm หรือเทียบเท่า
- 3.1.9.2.2 ASA: Aberration Smart Ablation หรือเทียบเท่า
- 3.1.9.2.3 AAA: Advance Ablation Algorithm หรือเทียบเท่า
- 3.1.9.3 มีโปรแกรมการรักษาแบบ Customize Treatment
- 3.1.9.3.1 โปรแกรมทำงานร่วมกับเครื่องวิเคราะห์สภาพพื้นผิวกระจกตา (Topo Guided Treatment)
- 3.1.9.3.2 รองรับการ ทำงาน โปรแกรมรักษาสายตาวายสูงอายุ Presbyopia
- 3.1.10 สามารถควบคุมการเปิดปิดเครื่องด้วย Key Switch และควบคุมการยิงเลเซอร์ด้วย Foot Switch Control
- 3.1.11 มีระบบระบายความร้อนและตรวจสอบการรั่วซึมของแก๊สอาร์กอนฟลูออไรด์ติดตั้งภายในตัวเครื่อง

คณะกรรมการกำหนดรายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะ

ลงชื่อ.....  



(นายแพทย์ประธาน ปิยสุนทร)

ประธานกรรมการ

ลงชื่อ.....  


(นายแพทย์รัชชปชา กะสิวิธน์)

กรรมการ

ลงชื่อ.....  


(นางสาวธนวรรณ รัตนพล)

กรรมการ

- 3.1.12 สามารถเพิ่มเติมข้อมูลคนไข้หรือค่าการรักษาได้โดยคีย์ข้อมูลผ่าน Keyboard หรือมีหน้าจอสัมผัสสามารถเพิ่มเติมแก้ไขหรือเปลี่ยนแปลงค่าการรักษาได้
- 3.1.13 สามารถควบคุมการเคลื่อนไหวของเตียงคนไข้ (Patient Bed) ด้วย Joy Stick
- 3.1.14 สามารถปรับเตียงนอนสำหรับคนไข้ (Patient Bed) ขึ้นลง เข้าและออก ด้วยระบบไฟฟ้า ได้ 3 แนวแกน X,Y และ Z
- 3.1.15 สามารถรับน้ำหนักบนเตียงคนไข้ได้ไม่น้อยกว่า 120 กิโลกรัม
- 3.1.16 กล้องผ่าตัด เป็นกล้อง 2 ตา ปรับมุมมองขึ้น-ลง ได้ 0-180 องศา มีกล้องวีดีโอติดตั้งรวมอยู่ด้วย (Video Camera Integrated) สำหรับสังเกตและบันทึกภาพระหว่างยิงเลเซอร์
- 3.2 เครื่องตรวจวิเคราะห์สภาพพื้นผิวกระจกตา และโปรแกรมวางแผนการรักษา (Treatment Planning Program)
- 3.2.1 เป็นเครื่องมือวัดและประเมินสภาพพื้นผิวกระจกตาและ สามารถออกแบบการแก้ไขสายตาผิดปกติโดยโปรแกรม (Treatment Planning) เพื่อการผ่าตัดโดยใช้แสงเลเซอร์
- 3.2.2 สามารถเลือกวิธีการออกแบบได้ดังนี้
- Standard SCA (standard customized ablation)
  - Topo Guided Treatment
  - รองรับโปรแกรมการรักษาสายตาวัยสูงอายุได้

#### 4. อุปกรณ์ประกอบการใช้งาน

- 4.1 โปรแกรมการออกแบบการแก้ไขสายตาผิดปกติ
- 4.2 Color Printer สำหรับพิมพ์ข้อมูล 2 เครื่อง
- 4.3 เครื่องสำรองไฟฟ้า UPS 2 เครื่อง
- 4.4 โต๊ะสำหรับวางเครื่องวิเคราะห์สภาพพื้นผิวกระจกตาสามารถปรับ ขึ้นลงด้วยระบบไฟฟ้าและสามารถปรับเคลื่อนย้ายได้ จำนวน 1 เครื่องและเป็นผลิตภัณฑ์เดียวกันกับผู้ผลิตตัวเครื่อง
- 4.5 มีเก้าอี้สำหรับแพทย์ใช้งานร่วมกับตัวเครื่องเลเซอร์ สามารถปรับขึ้นลงได้และมีล้อสำหรับเข็นเคลื่อนย้ายได้ 1 ตัว และเป็นผลิตภัณฑ์เดียวกันกับผู้ผลิตตัวเครื่อง
- 4.6 เตียงสำหรับคนไข้ที่สามารถปรับเคลื่อนที่ได้ในแนวตั้ง แนวนอน และแนวตั้ง( แกน X,Y,Z) โดยใช้ Joystick ควบคุม และสามารถหมุนไปด้านข้างสำหรับรับคนไข้ได้อย่างน้อย 90 องศา 1 ตัว กรณีมีการใช้งานร่วมกับเครื่องเลเซอร์ เฟมโตเซกเกิน (Femtosecond Laser) เป็นลักษณะ combined unit ทั้งสองเครื่องจะใช้เตียงร่วมกันเพียง 1 unit เท่านั้น

คณะกรรมการกำหนดรายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะ

ลงชื่อ.....

(นายแพทย์ประธาน ปิยสุบุตร)

ประธานกรรมการ

ลงชื่อ.....

(นายแพทย์รัชชปชา กะสิ่วณณ์)

กรรมการ

ลงชื่อ.....

(นางสาวธนวรรณ รัตนพล)

กรรมการ

## 5. เงื่อนไขเฉพาะ

- 5.1 รับประกันคุณภาพภายใต้การใช้งานปกติ 2 ปี เป็นเครื่องใหม่ พร้อมติดตั้งและแนะนำ ผู้ใช้ให้สามารถใช้งานได้อย่างดี
- 5.2 ในระหว่างประกัน ผู้ขายต้องส่งช่างเข้ามาตรวจสอบและทำการบำรุงรักษาทุก 3 เดือน โดยแจ้งให้ผู้ซื้อทราบล่วงหน้าไม่น้อยกว่า 5 วันทำการ และหากพบว่ามีคามผิดปกติ ต้องแจ้งให้ผู้ซื้อทราบและทำการแก้ไขทันที หากต้องใช้เวลาในการแก้ไขเกิน 5 วันทำการ ต้องมีเครื่องมาใช้งานทดแทนโดยผู้ซื้อไม่เสียค่าใช้จ่ายใดๆ หรือผู้ขายต้องออกค่าใช้จ่ายในการส่งผู้ป่วยไปตรวจรักษา กรณีที่ผู้ซื้อต้องผู้ป่วยส่งไปตรวจหรือรักษาที่อื่น จนกว่าจะแก้ไขแล้วเสร็จสามารถทำงานได้เป็นอย่างดี
- 5.3 ในกรณีเครื่องไม่สามารถใช้งานได้ บริษัทฯ ต้องสามารถรับแจ้งผู้ซื้อหรือตัวแทนได้ภายใน 2 ชั่วโมง และสามารถเดินทางมาทำการตรวจสอบที่โรงพยาบาลภายใน 24 ชั่วโมงภายหลังจากที่รับแจ้ง
- 5.4 ในกรณีที่เครื่องบกพร่องไม่สามารถใช้งานได้ และผู้ขายได้ทำการแก้ไข หรือทำการซ่อมหรือเปลี่ยนอุปกรณ์แล้ว แต่ยังไม่สามารถใช้งานได้ตามข้อบ่งชี้ของเครื่องหรือตามความต้องการของผู้ใช้ ผู้ขายต้องทำการเปลี่ยนเครื่องให้ใหม่โดยผู้ซื้อไม่ต้องเสียค่าใช้จ่ายใดๆ ทั้งสิ้น
- 5.5 ผู้ขายต้องรับประกันความเสียหายทุกๆ อย่างที่เกิดขึ้นกับทุกส่วนของเครื่องตลอดจนอุปกรณ์เพิ่มเติมต่างๆ เป็นเวลาไม่น้อยกว่า 2 ปี นับแต่วันตรวจรับเสร็จสิ้น สำหรับกรณีที่มีการเสียหายของแผงวงจร (Board) ต้องเปลี่ยนใหม่ทั้ง Board ห้ามเปลี่ยนเฉพาะ Component ใน Board ที่เสีย
- 5.6 มีหนังสือรับรองจากผู้ผลิตว่าจะสนับสนุนอะไหล่สำรองได้ไม่น้อยกว่า 5 ปี นับแต่วันหมดการรับประกัน
- 5.7 บริษัทผู้ขายต้องส่งมอบหนังสือคู่มือการใช้ การดูแลบำรุงรักษาและการตรวจสอบ ทั้งภาษาไทย และภาษาอังกฤษทั้งหมด จำนวน 3 ชุด หน่วยงานผู้ใช้งาน 2 ชุดและงานอุปกรณ์ทางการแพทย์ 1 ชุด
- 5.8 ผู้ขายจะต้องเสนอราคาค่าบริการบำรุงรักษาและซ่อมแซมเครื่อง โดยที่เสนอค่าบริการบำรุงรักษาและซ่อมแซมเครื่องแบบ รวมอะไหล่ทุกชิ้น และค่าบริการแบบไม่รวมอะไหล่ โดยให้เสนอราคาอะไหล่ที่มีราคาแพง 10 รายการ
- 5.9 ผู้เสนอราคาจะต้องเป็นตัวแทนจำหน่าย และมีหนังสือรับรองการเป็นตัวแทนจำหน่ายจากผู้ผลิต และต้องแสดงหลักฐานการผ่านการอบรมของช่างผู้ทำการตรวจสอบจากบริษัทผู้ผลิต เพื่อยืนยันการบริการหลังการขาย
- 5.10 เป็นเครื่องที่ได้รับการรับรองประกอบกรนำเข้าเครื่องมือแพทย์ 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

คณะกรรมการกำหนดรายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะ

ลงชื่อ.....  
.....

(นายแพทย์ประธาน ปิยสุนทร)

ประธานกรรมการ

ลงชื่อ.....  
.....

(นายแพทย์รัชชปชา กะสิวิวัฒน์)

กรรมการ

ลงชื่อ.....  
.....

(นางสาวธนวรรณ รัตนพล)

กรรมการ

มาตรฐาน IEC / ISO 17025 ในกรณีที่ไม่มีห้องปฏิบัติการสอบเทียบที่ได้รับรองมาตรฐาน สามารถส่งสอบเทียบห้องสอบเทียบทั่วไปได้และต้องส่งสอบเทียบอีกอย่างน้อย 2 ครั้งก่อนหมดระยะประกัน

5.14 ผู้ขายต้องจัดให้มีการฝึกอบรมการใช้งานให้บุคลากรสามารถใช้เครื่องได้อย่างมีประสิทธิภาพโดยจัดหลักสูตรการอบรมเป็นภาคทฤษฎีและปฏิบัติตลอดอายุการรับประกันโดยบริษัทเป็นผู้รับผิดชอบค่าใช้จ่ายในการอบรม เพื่อเพิ่มประสิทธิภาพในการใช้เครื่องฯ ให้เกิดประสิทธิภาพสูงสุดให้แก่บุคลากรต่าง ๆ ที่เกี่ยวข้อง ทั้งในและนอกประเทศตลอดระยะเวลาการใช้เครื่อง

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

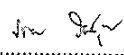
5.16 สามารถเชื่อมต่อเข้าระบบ DICOM/HIS ของโรงพยาบาล เพื่อเก็บเป็นข้อมูลเฉพาะผู้ป่วยแต่ละราย

5.17 ข้อกำหนดที่ได้แสดงไว้ในเอกสารนี้เป็นความต้องการขั้นต่ำสุดเท่านั้น คณะกรรมการจะพิจารณาผลิตภัณฑ์ที่มีคุณสมบัติเทียบเท่า หรือดีกว่า และเป็นประโยชน์ต่อราชการ

5.18 ในการตัดสินใจราคาหรือในการทำสัญญา คณะกรรมการจัดจ้างหรือราชวิทยาลัยจุฬาภรณ์ มีสิทธิให้ผู้ประสงค์จะเสนอราคาชี้แจงข้อเท็จจริงสภาพฐานะ หรือข้อเท็จจริงอื่นใดที่เกี่ยวข้องกับผู้ประสงค์จะเสนอราคาได้ ราชวิทยาลัยจุฬาภรณ์จะไม่รับราคา หรือไม่ทำสัญญาหากหลักฐานดังกล่าวไม่มีความเหมาะสมหรือไม่ถูกต้อง


5.19 ราชวิทยาลัยจุฬาภรณ์ ทรงไว้ซึ่งสิทธิที่จะไม่รับราคาต่ำสุดหรือราคาหนึ่งราคาใด หรือราคาที่เสนอทั้งหมดก็ได้ และอาจพิจารณาเลือกจ้างในจำนวน หรือขนาด หรือเฉพาะรายการหนึ่งรายการใด หรืออาจจะยกเลิกการจัดจ้างโดยไม่พิจารณาจัดจ้างเลยก็ได้แต่จะพิจารณา ทั้งนี้เพื่อประโยชน์ของทางราชวิทยาลัยจุฬาภรณ์ และให้ถือว่าการตัดสินใจของราชวิทยาลัยจุฬาภรณ์เป็นเด็ดขาด ผู้ประสงค์จะเสนอราคาหรือผู้มีสิทธิเสนอราคาจะเรียกร้องค่าเสียหายใดๆ มิได้ รวมทั้งราชวิทยาลัยจุฬาภรณ์จะพิจารณายกเลิกจัดจ้างและลงโทษผู้มีสิทธิเสนอราคาเป็นผู้ทำงาน ไม่ว่าจะเป็นผู้มีสิทธิเสนอราคาที่ได้รับการคัดเลือกหรือไม่ก็ตาม หากมีเหตุที่เชื่อได้ว่าการเสนอราคากระทำการโดยไม่สุจริตเช่นการเสนอเอกสารอันเป็นเท็จ หรือใช้ข้อมูลคลลธรรมดา หรือนิตินบุคคลอื่นมาเสนอราคาแทน เป็นต้น

คณะกรรมการกำหนดรายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะ

ลงชื่อ..... 

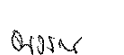
(นายแพทย์ประธาน ปิยสุนทร)

ประธานกรรมการ

ลงชื่อ..... 

(นายแพทย์ธีชปา กะสีวิวัฒน์)

กรรมการ

ลงชื่อ..... 

(นางสาวธนวรรณ รัตนพล)

กรรมการ