

รายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะ

รายการ : เครื่องเลเซอร์รักษาแผลเป็น ลดริ้วรอย จำนวน 1 เครื่อง

1. ความเป็นมา

เนื่องจากปัจจุบันมีผู้รับบริการสนใจหัตถการที่เกี่ยวกับการรักษารอยแผลเป็น และลดริ้วรอย เป็นจำนวนมาก และเพื่อไม่ให้เป็นการเสียโอกาสในการให้บริการสำหรับผู้ที่ต้องการมารักษาด้วยเครื่องมือชนิดนี้ ที่ประชุมคณะกรรมการบริหารโครงการฯ พิจารณาแล้วมีมติเห็นชอบให้ดำเนินการจัดซื้อจัดจ้างตามระเบียบกระทรวงการคลังว่าด้วยการจัดซื้อจัดจ้าง และการบริหารพัสดุภาครัฐต่อไป

2. วัตถุประสงค์

เพื่อให้สำหรับหัตถการในกลุ่มผู้รับบริการที่ต้องการรักษารอยแผลเป็น และลดริ้วรอย

3. คุณสมบัติของผู้ยื่นข้อเสนอ

ตามประกาศฯ และเอกสารประกวดราคาฯ

4. รายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะ

4.1 คุณลักษณะทางเทคนิค

4.1.1 เป็นเครื่องเลเซอร์ชนิด Fractional Non-Ablative Solid-State Nd: YAG Laser หรือดีกว่า ใช้ผลึกเลเซอร์ชนิดแข็ง (Solid-State Laser Crystal) เป็นตัวกำเนิดพลังงานเลเซอร์ ซึ่งให้ค่าพลังงานคงที่ มีความเสถียรสูง และมีอายุการใช้งานยาวนาน

4.1.2 เครื่องใช้ความยาวคลื่น 1,340 นาโนเมตร ซึ่งเป็นช่วงความยาวคลื่นที่สามารถดูดกลืนโดยน้ำภายในชั้นผิวหนังได้อย่างเหมาะสม ทำให้พลังงานสามารถถ่ายเทลงสู่ชั้นหนังแท้เพื่อกระตุ้นการสร้างคอลลาเจน โดยไม่ก่อให้เกิดการทำลายผิวหนังชั้นนอก

4.1.3 เครื่องสามารถสร้างจุดพลังงานความร้อนขนาดเล็กในชั้นผิวหนัง (Micro Thermal Zone : MTZ) เพื่อกระตุ้นกระบวนการซ่อมแซมเนื้อเยื่อ การสร้างเส้นใยคอลลาเจนใหม่ การจัดเรียงตัวของเส้นใยคอลลาเจน และการสร้างเส้นใยอีลาสติน ส่งผลให้ผิวหนังมีความแข็งแรง ยืดหยุ่น เรียบเนียน และมีคุณภาพของผิวดีขึ้น

(ลงชื่อ) ผู้กำหนดรายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะ	สพ. โสภณพญา (รองศาสตราจารย์ แพทย์หญิงสาธิตี โรจน์ทริณสุกุล)
--	--

4.1.4 เครื่องสามารถสร้างลำแสงเลเซอร์แบบแบ่งส่วน (Fractional Laser) โดยแบ่งพลังงานออกเป็นจุดความร้อนขนาดเล็กจำนวนมาก (Micro Thermal Zones : MTZ) เพื่อให้เกิดการรักษาเฉพาะบริเวณและเหลือเนื้อเยื่อปกติไว้สำหรับการฟื้นตัว ส่งผลให้ลดระยะเวลาพักฟื้น ลดอาการบวมแดง และลดโอกาสเกิดภาวะแทรกซ้อนหลังการรักษา

4.1.5 เครื่องสามารถใช้รักษาผู้ป่วยทางด้านผิวหนังและเวชศาสตร์ความงามได้ดังนี้

- การรักษาหลุมสิว (Acne Scar)
- การรักษาแผลเป็นจากการผ่าตัด (Surgical Scar)
- การลดเลือนริ้วรอย (Wrinkle Reduction)
- การฟื้นฟูสภาพผิว (Skin Resurfacing)
- การกระชับผิว (Skin Tightening)
- การรักษารอยแตกลาย (Striae)
- การรักษาฝ้า (Melasma)
- การรักษาสิวอักเสบระดับเล็กน้อยถึงปานกลาง
- การรักษาสิวบริเวณแผ่นหลัง (Back Acne)
- การแข็งตัวของเนื้อเยื่ออ่อนเพื่อห้ามเลือด (Coagulation of Soft Tissue)

4.2 คุณสมบัติทั่วไป

4.2.1 สามารถใช้งานได้ 2 แบบ

- โหมด Fractional Mode ซึ่งเป็นการรักษาแบบแบ่งลำแสง
- โหมด Collimated Mode ซึ่งเป็นการรักษาด้วยลำแสงเดี่ยว สำหรับการรักษาเฉพาะ

ตำแหน่ง

4.2.2 เครื่องควบคุมการทำงานด้วยระบบไมโครโพรเซสเซอร์ (Microprocessor Controlled System) ซึ่งสามารถประมวลผลและควบคุมค่าพลังงาน ระยะเวลาการปล่อยพลังงาน ความถี่ และระบบความปลอดภัยได้อย่างแม่นยำ

(ลงชื่อ) ผู้กำหนดรายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะ	สพ. ไชยเทพฯ (รองศาสตราจารย์ แพทย์หญิงสาลิณี ไรจน์ศิริกุล)
--	--

4.2.3 เครื่องมีหน้าจอแสดงผลชนิดสี (Color Touch Screen Display) พร้อมระบบสัมผัส (Touch Screen) สามารถแสดงข้อมูลการรักษาแบบ Real-time อย่างน้อย ได้แก่

- ค่าพลังงาน (Energy)
- ระยะเวลาการปล่อยพลังงาน (Pulse Duration)
- รูปแบบการรักษา (Treatment Mode)
- ชนิดหัวการรักษา (Handpiece)
- จำนวนครั้งการยิง (Shot Counter)
- สถานการณ์ทำงานของเครื่อง
- ระบบแจ้งเตือนข้อผิดพลาด (System Error Notification)

4.2.4 เครื่องสามารถควบคุมการยิงเลเซอร์ด้วยสวิตช์เท้า (Foot Switch) เพื่อให้แพทย์สามารถควบคุมการปล่อยพลังงานได้อย่างสะดวก ปลอดภัย และลดการสัมผัสตัวเครื่องระหว่างการรักษา

4.2.5 เครื่องใช้ไฟฟ้ากระแสสลับ 100 – 240 โวลต์ ความถี่ 50/60 เฮิร์ตซ์ สามารถใช้งานกับระบบไฟฟ้ามาตรฐานของประเทศไทยได้

4.2.6 ตัวเครื่องติดตั้งบนพื้นฐานที่มีล้อเลื่อนพร้อมระบบล็อกล้อ เพื่อความสะดวกในการเคลื่อนย้ายและป้องกันการเคลื่อนตัวระหว่างใช้งาน

4.2.7 มีระบบ Handpiece สำหรับรักษาชนิด Fractional จำนวนไม่น้อยกว่า 1 ชุด

4.2.8 สามารถรองรับหัวรักษาอย่างน้อย ดังนี้

- หัวขนาด 8 มิลลิเมตร ความหนาแน่น 100 MTZ/cm²
- หัวขนาด 10 มิลลิเมตร ความหนาแน่น 400 MTZ/cm²
- หัว Collimated ขนาด 6 มิลลิเมตร

4.2.9 หัวรักษาต้องสามารถถอดเปลี่ยนได้สะดวก และมีระบบตรวจสอบการเชื่อมต่อกับตัวเครื่องก่อนเริ่มใช้งาน

(ลงชื่อ) ผู้กำหนดรายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะ	สท โคเม็กซ์ (รองศาสตราจารย์ แพทย์หญิงสาลินี วิจารณ์รัฐกุล)
--	---

4.2.10 ระบบพลังงาน (Energy Delivery System)

- สามารถปรับค่าพลังงานได้ไม่น้อยกว่า 200 มิลลิจูลต่อ MTZ
- สามารถปรับระยะเวลาการปล่อยพลังงาน (Pulse Duration) ได้ตั้งแต่ 3-20 มิลลิวินาที เพื่อให้เหมาะสมกับชนิดของผิวหนัง ความลึกของรอยโรค และวัตถุประสงค์ในการรักษา
- ระบบควบคุมพลังงานต้องสามารถจ่ายพลังงานได้อย่างสม่ำเสมอในทุกข้อต เพื่อลดความเคลื่อนไหวของผลการรักษา

4.2.11 ระบบควบคุมการรักษา

- สามารถเลือกค่าพลังงานผ่านหน้าจอสัมผัส
- มีระบบนับจำนวนข้อต
- สามารถรีเซ็ตตัวนับจำนวนข้อตได้ตามสิทธิของผู้ใช้งาน
- มีระบบตรวจสอบความพร้อมของเครื่องก่อนเริ่มการรักษา
- มีระบบแจ้งเตือนเมื่อเกิดความผิดปกติของเครื่อง

4.2.12 ระบบความปลอดภัย (Safety System) เครื่องเลเซอร์จะต้องได้รับการออกแบบให้มีความปลอดภัยสำหรับผู้ป่วย ผู้ใช้งาน และผู้ที่อยู่ภายในห้องปฏิบัติงาน ตามมาตรฐานเครื่องมือแพทย์และมาตรฐานความปลอดภัยของเครื่องเลเซอร์ โดยมีคุณลักษณะอย่างน้อย ดังนี้

- มีระบบเข้าสู่การใช้งานด้วยรหัสผ่าน (Password Login System) หรือระบบที่มีประสิทธิภาพเทียบเท่า
- มีสวิตช์กุญแจ (Key Switch) สำหรับเปิด - ปิด ระบบการทำงานของเครื่อง เพื่อเพิ่มความปลอดภัยในการควบคุมการใช้งาน
- มีระบบ Foot Switch ที่ออกแบบให้สามารถควบคุมการปล่อยพลังงานเลเซอร์ได้อย่างปลอดภัย มีความไวต่อการตอบสนอง และสามารถหยุดการปล่อยพลังงานได้ทันทีเมื่อยกเท้าออกจากสวิตช์
- มีปุ่มหยุดการทำงานฉุกเฉิน (Emergency Stop Switch) ซึ่งเมื่อกดใช้งานแล้ว เครื่องต้องสามารถหยุดการปล่อยพลังงานเลเซอร์ได้ทันที เพื่อใช้ในกรณีเกิดเหตุฉุกเฉิน ลดความเสี่ยงต่อผู้ป่วยและผู้ปฏิบัติงาน
- มีระบบ Ready / Standby Mode สำหรับควบคุมสถานะของเครื่อง โดยสามารถแยกสถานะ “พร้อมยิงเลเซอร์” (Ready) และ “พักการทำงาน” (Standby) ได้อย่างชัดเจน เพื่อป้องกันการยิงเลเซอร์โดยไม่ตั้งใจ

(ลงชื่อ) ผู้กำหนดรายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะ	สพ. โสภณภพ (รองศาสตราจารย์ แพทย์หญิงสาลิณี วัฒนศิริกุล)
--	--

- มีระบบป้องกันการยิงเลเซอร์โดยไม่ตั้งใจ (Accidental Laser Emission Protection) โดยเครื่องจะต้องปล่อยพลังงานได้ต่อเมื่ออยู่สถานะ Ready และได้รับคำสั่งจาก Foot Switch เท่านั้น
- มีระบบเชื่อมต่อความปลอดภัยภายนอก (Remote Interlock System) เพื่อรองรับการเชื่อมต่อกับระบบประตูห้องเลเซอร์ หรือระบบความปลอดภัยอื่นของโรงพยาบาล เมื่อประตูถูกเปิดในขณะที่เครื่องอยู่ในสถานะพร้อมใช้งาน ระบบต้องสามารถหยุดการปล่อยลำแสงเลเซอร์ได้โดยอัตโนมัติ
- มีระบบตรวจสอบการเชื่อมต่อของหัวรักษา (Handpiece Recognition System) โดยเครื่องต้องสามารถตรวจสอบความถูกต้องของหัวรักษา และแสดงสถานการณ์เชื่อมต่อก่อนเริ่มการรักษา เพื่อป้องกันการใช้งานที่ไม่ถูกต้อง
- มีระบบตรวจสอบการทำงานของเครื่องอัตโนมัติทุกครั้งที่เปิดเครื่อง หรือระหว่างการใช้งาน เพื่อประเมินความพร้อมของระบบอิเล็กทรอนิกส์ ระบบเลเซอร์ ระบบระบายความร้อน และระบบควบคุม หากพบความผิดปกติ เครื่องต้องสามารถแจ้งเตือนผู้ใช้งานผ่านหน้าจอแสดงผล
- มีระบบแจ้งเตือนข้อผิดพลาด พร้อมแสดงรหัสข้อผิดพลาด หรือข้อความอธิบายสาเหตุ เพื่อช่วยให้สามารถวิเคราะห์และแก้ไขปัญหาได้อย่างรวดเร็ว
- มีระบบตรวจสอบอุณหภูมิของแหล่งกำเนิดเลเซอร์และระบบระบายความร้อน หากอุณหภูมิสูงเกินค่าที่กำหนด เครื่องจะต้องหยุดการปล่อยพลังงานโดยอัตโนมัติ เพื่อป้องกันความเสียหายของอุปกรณ์
- มีระบบป้องกันการปล่อยพลังงานเกินค่าที่ตั้งไว้ เพื่อให้พลังงานที่ปล่อยออกมามีความถูกต้องสม่ำเสมอ และอยู่ภายในค่าความคลาดเคลื่อนที่ผู้ผลิตกำหนด
- มีระบบตรวจสอบความพร้อมของวงจรควบคุม เพื่อป้องกันความผิดพลาดจากระบบอิเล็กทรอนิกส์ภายในเครื่อง
- มีระบบแสดงสถานการณ์ทำงานของเครื่องทั้งในรูปแบบข้อความและสัญลักษณ์บนหน้าจอ เพื่อให้ผู้ใช้งานสามารถตรวจสอบสถานะของเครื่องได้ตลอดเวลา
- มีไฟแสดงสถานการณ์ทำงานของเลเซอร์ หรือสัญญาณเตือนที่มองเห็นได้อย่างชัดเจนเมื่อเครื่องอยู่สถานะพร้อมยิงหรือกำลังปล่อยพลังงานเลเซอร์

(ลงชื่อ) ผู้กำหนดรายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะ	สพ. โสภณโสภา (รองศาสตราจารย์ แพทย์หญิงสาธิตา โรจน์ศิริณสกุล)
--	---

4.3 เงื่อนไขเฉพาะ

4.3.1 มีป้ายเตือนอันตรายจากรังสีเลเซอร์ติดตั้งบนตัวเครื่องตามมาตรฐานสากล

4.3.2 มีแว่นตาป้องกันแสงเลเซอร์ สำหรับผู้ปฏิบัติงานและผู้รับบริการ ซึ่งได้รับการรับรองตามมาตรฐาน EN 207 หรือตามมาตรฐานสากลที่เทียบเท่า และเหมาะสมกับความยาวคลื่น 1340 นาโนเมตร

4.3.3 เครื่องจะต้องได้รับการออกแบบตามข้อกำหนดด้านความปลอดภัยของเครื่องเลเซอร์ทางการแพทย์ ตามมาตรฐาน IEC 60825-1 หรือมาตรฐานสากลที่เทียบเท่า

4.3.4 ระบบไฟฟ้าของเครื่องจะต้องมีการป้องกันกระแสไฟฟ้าลัดวงจร กระแสไฟฟ้าเกิน และแรงดันไฟฟ้าผิดปกติ เพื่อป้องกันความเสียหายของอุปกรณ์และเพิ่มความปลอดภัยในการทำงาน

4.3.5 จะต้องเป็นเครื่องใหม่ ไม่เคยผ่านการใช้งาน การสาธิต หรือการปรับสภาพมาก่อน

4.3.6 ต้องได้รับใบอนุญาตนำเข้าและจำหน่ายเครื่องมือแพทย์จากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา (อย.) ประเทศไทย

4.3.7 ผู้เสนอราคาจะต้องเป็นผู้แทนจำหน่ายที่ได้รับการแต่งตั้งโดยตรงจากบริษัทผู้ผลิต หรือบริษัทสาขาของผู้ผลิต พร้อมแสดงหนังสือแต่งตั้งที่ยังไม่หมดอายุในวันยื่นเสนอราคา

4.3.8 ผู้ขายต้องดำเนินการติดตั้งเครื่อง พร้อมทดสอบการทำงาน และปรับตั้งค่าให้พร้อมใช้งาน ณ สถานที่ติดตั้ง โดยไม่คิดค่าใช้จ่ายเพิ่มเติม

4.3.9 ผู้ขายต้องจัดอบรมการใช้งานแก่แพทย์ พยาบาล และเจ้าหน้าที่ผู้ปฏิบัติงาน ทั้งภาคทฤษฎีและภาคปฏิบัติ จนสามารถใช้งานเครื่องได้อย่างถูกต้องและปลอดภัย

4.3.10 มีคู่มือการใช้งาน และคู่มือการบำรุงรักษา ทั้งภาษาอังกฤษ และภาษาไทย อย่างน้อยอย่างละ 1 ชุด

4.3.11 รับประกันคุณภาพตัวเครื่อง พร้อมค่าแรงและอะไหล่ทุกชิ้น ไม่น้อยกว่า 2 ปี นับจากวันที่คณะกรรมการตรวจรับพัสดุรับมอบงานแล้วเสร็จ

4.3.12 ภายในระยะเวลาประกัน หากเครื่องเกิดการขัดข้อง ผู้ขายต้องเข้าดำเนินการตรวจสอบภายใน 48 ชั่วโมงทำการ นับจากได้รับแจ้ง และดำเนินการซ่อมแซมให้สามารถใช้งานได้โดยเร็ว

4.3.13 หากไม่สามารถซ่อมแซมให้แล้วเสร็จภายในระยะเวลาที่เหมาะสม ผู้ขายต้องจัดหาเครื่องทดแทนที่มีประสิทธิภาพไม่น้อยกว่าเครื่องเดิม เพื่อไม่ให้กระทบต่อการให้บริการ

(ลงชื่อ) ผู้กำหนดรายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะ	สท. ไชยสิทธิ์ (รองศาสตราจารย์ แพทย์หญิงสาลิณี โรจน์ศิริฤกษ์กุล)
--	--

4.3.14 ผู้ขายต้องดำเนินการบำรุงรักษาเชิงป้องกัน ไม่น้อยกว่า 3 ครั้งต่อปี ตลอดระยะเวลารับประกัน พร้อมจัดทำรายงานผลการตรวจสอบทุกครั้ง

4.3.15 การบำรุงรักษาเชิงป้องกันอย่างน้อยต้องครอบคลุมการตรวจสอบระบบกำเนิดเลเซอร์ ระบบส่งผ่านลำแสง ระบบระบายความร้อน ระบบอิเล็กทรอนิกส์ ระบบความปลอดภัย การทำความสะอาดภายในเครื่อง และการสอบเทียบค่าพลังงานตามข้อกำหนดของผู้ผลิต

4.3.16 วิศวกรผู้ให้บริการต้องผ่านการอบรมจากบริษัทผู้ผลิตโดยตรง และสามารถแสดงหนังสือรับรองการอบรมเมื่อได้รับการร้องขอ

4.3.17 ผู้ขายต้องสามารถจัดหาอะไหล่สำหรับเครื่องรุ่นที่เสนอได้ต่อเนื่องไม่น้อยกว่า 7 ปี นับจากวันส่งมอบเครื่อง

4.3.18 ในกรณีที่ผู้ผลิตมีการปรับปรุงซอฟต์แวร์ (Software Update) หรือเฟิร์มแวร์ (Firmware Update) เพื่อแก้ไขข้อบกพร่องหรือเพิ่มประสิทธิภาพการทำงานภายในระยะเวลาประกัน ผู้ขายต้องดำเนินการอัปเดตให้โดยไม่คิดค่าใช้จ่ายเพิ่มเติม

5. กำหนดระยะเวลาส่งมอบพัสดุ

ระยะเวลา.....150.....วัน นับถัดจากวันที่ได้รับใบสั่งซื้อ

6. หลักเกณฑ์ในการพิจารณาคัดเลือกข้อเสนอ

พิจารณาคัดเลือกข้อเสนอโดยใช้หลักเกณฑ์ราคา

7. วงเงินงบประมาณ/วงเงินที่ได้รับจัดสรร

วงเงินงบประมาณจำนวนทั้งสิ้น 1,444,500.00.- บาท (หนึ่งล้านสี่แสนสี่หมื่นสี่พันห้าร้อยบาทถ้วน)

8. เงื่อนไขและการจ่ายเงิน

ชำระเงินให้แก่ผู้ขายงวดเดียว เมื่อผู้ขายได้ส่งมอบพัสดุดังกล่าว ครบถ้วนถูกต้อง ตามสัญญา และคณะกรรมการตรวจรับพัสดุ ได้ลงนามตรวจรับพัสดุเรียบร้อยแล้ว

9. อัตราค่าปรับ

คิดค่าปรับในอัตราร้อยละ 0.20 ของราคาค่าสิ่งของที่ยังไม่ได้รับมอบต่อวัน

(ลงชื่อ) ผู้กำหนดรายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะ	(รองศาสตราจารย์ แพทย์หญิงสาลินี วิจารณ์ศิริกุล)
--	---

10. การกำหนดระยะเวลารับประกันความชำรุดบกพร่อง

กำหนดระยะเวลารับประกันความชำรุดบกพร่อง เป็นระยะเวลาไม่น้อยกว่า.....2.....ปี นับจากวันที่
คณะกรรมการตรวจรับพัสดุ ได้ลงนามตรวจรับพัสดุเรียบร้อยแล้ว

(ลงชื่อ) ผู้กำหนดรายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะ	ศท. โสภณรัชฎา (รองศาสตราจารย์ แพทย์หญิงสาธิตี โรจนศิริกุล)
--	---