

### คุณลักษณะเฉพาะ

## เครื่องเลเซอร์สลายนิ่วชนิดโฮลมีียม

### 1. วัตถุประสงค์ในการใช้งาน

ใช้สำหรับสลายนิ่วในกรวยไต ท่อไต และ กระเพาะปัสสาวะ รวมถึงเนื้อเยื่อต่างๆ ภายในระบบทางเดินปัสสาวะ และสามารถใช้งานร่วมกับกล้องส่องตรวจระบบทางเดินปัสสาวะได้

### 2. ลักษณะทั่วไป

ประกอบด้วย

- |   |                 |
|---|-----------------|
| 2.1 เครื่องเลเซอร์สลายนิ่วชนิด โฮลมีียม         | จำนวน 1 เครื่อง |
| 2.2 หน้าจอสีระบบสัมผัส                          | จำนวน 1 ชุด     |
| 2.3 สายนำแสงเลเซอร์                             | จำนวน 9 เส้น    |
| 2.4 ใช้ไฟฟ้ากระแสสลับขนาด 220 โวลต์ 50 เฮิร์ตซ์ |                 |

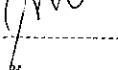
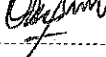
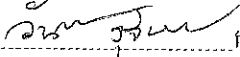
### 3. คุณลักษณะเฉพาะทางวิชาการ

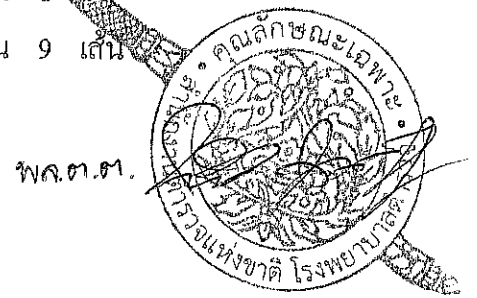
#### 3.1 เครื่องเลเซอร์สลายนิ่วชนิด โฮลมีียม มีคุณสมบัติดังนี้

- 3.1.1 เป็นเครื่องเลเซอร์ชนิด Holmium : YAG โดยมีกำลังในการปล่อยพลังงานแสงเลเซอร์ขนาดไม่น้อยกว่า 30 วัตต์
- 3.1.2 ความยาวคลื่นของแสงเลเซอร์ (Laser Wavelength) มีค่าไม่น้อยกว่า 2,100 นาโนเมตร
- 3.1.3 พลังงานในการปล่อยแสง (จูลล์) ไม่น้อยกว่า 3.0 จูลล์
- 3.1.4 ความถี่ในการปล่อยแสง (Pulse Rate) สามารถปรับตั้งค่าได้ตั้งแต่ 5 ถึง 20 เฮิร์ตซ์หรือกว้างกว่า
- 3.1.5 แสงชี้เป้า (Aiming Beam) มีกำลังของแสงไม่เกิน 3 มิลลิวัตต์ (ที่ 532 นาโนเมตร)
- 3.1.6 ใช้ระบบระบายความร้อนแบบพัดลมดูดอากาศในตัวเครื่อง
- 3.1.7 สามารถตั้งค่าการยิงกำลังงานของแสงเลเซอร์แบบเป็นชุด
- 3.1.8 มีระบบตรวจสอบพลังงานเพื่อส่งผ่านไปในสายนำแสงเลเซอร์
- 3.1.9 มีระบบตรวจสอบความปลอดภัยภายในตัวเครื่อง แบบ Safety Control Measures หรือแบบ Watch dog function
- 3.1.10 มีอุปกรณ์สำหรับควบคุมการปล่อยพลังงานแสงเลเซอร์แบบใช้เท้า

#### 3.2 หน้าจอสีระบบสัมผัส มีคุณสมบัติดังนี้

- 3.2.1 สามารถควบคุมการทำงานของเครื่องเลเซอร์ผ่านหน้าจอระบบสัมผัสได้
- 3.2.2 สามารถปรับ เพิ่ม ลด กำลังในการปล่อยพลังงานของแสงเลเซอร์ได้
- 3.2.3 สามารถปรับ เพิ่ม ลด ความถี่ในการปล่อยแสง (Pulse Rate) ได้
- 3.2.4 สามารถเลือกโหมด Standby และ โหมด Ready ในการควบคุมการปล่อยพลังงานแสงเลเซอร์บนหน้าจอได้

พ.ต.อ.  ประธานกรรมการ พ.ต.ท.  กรรมการ พ.ต.ท.  กรรมการ  
( สุเทพ พงษ์ระภูถ ) ( อัสพล ต้นตะรวงศา ) ( วันทนา รุจิรานนท์ )



- 3.2.5 สามารถแสดงข้อมูลจำนวนพลังงานที่ใช้ไปได้ (Total Joules)
- 3.2.6 สามารถแสดง การนับจำนวนลูกพลังงานที่ใช้ไปได้ (Pulse Count )
- 3.2.7 สามารถ Reset ค่าที่แสดงผลบนหน้าจอให้เป็นศูนย์ได้
- 3.2.8 สามารถตั้งค่าความจำให้กับตัวเครื่องกรณีที่มีการใช้กำลังงานค่านั้นๆ ได้ไม่น้อยกว่า 5 หน่วยความจำ แบบ Programmable Memory Buttons หรือ แบบ Protocol setting
- 3.3 สายนำแสงเลเซอร์ มีคุณสมบัติดังนี้
- 3.3.1 สายนำแสงเลเซอร์มีขนาด ดังนี้
- 3.3.1.1 มีขนาด 150 ไมโครเมตร จำนวน 3 เส้น
- 3.3.1.2 มีขนาด 270 หรือ 365 ไมโครเมตร จำนวน 3 เส้น
- 3.3.1.3 มีขนาด 550 หรือ 600 ไมโครเมตร จำนวน 3 เส้น
- 3.3.2 มีชื่อต่อสายนำแสงเลเซอร์แบบเกลียว SMA (Sub Miniature version A)
- 3.4 ผลิตภัณฑ์ได้รับมาตรฐานตามคุณภาพ ISO 13485

4. ส่วนประกอบและอุปกรณ์อะไหล่

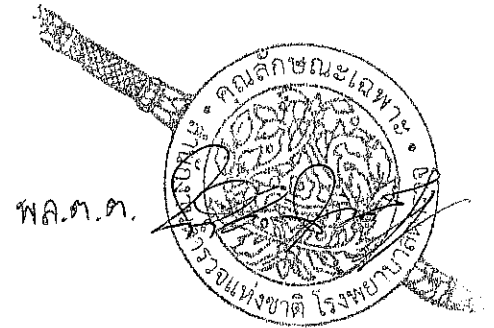
- 4.1 แวนตาป้องกันแสงเลเซอร์ จำนวน 3 อัน
- 4.2 คู่มือการใช้งานเป็นภาษาไทยและภาษาอังกฤษ จำนวน 2 ชุด

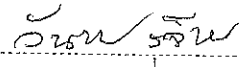
5. การทดสอบและผล

- 5.1 ตรวจสอบพินิจความเรียบร้อยตามข้อ 2 , 3 และ 4
- 5.2 ทำการทดสอบจนสามารถใช้งานได้ดี

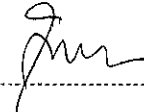
6. ข้อกำหนดอื่นๆ

- 6.1 ผู้ขายจะต้องเป็นผู้ผลิตหรือผู้จำหน่ายซึ่งได้รับการแต่งตั้งโดยตรงจากผู้ผลิต หรือ ได้รับการแต่งตั้งเป็นผู้แทนจำหน่ายจากตัวแทนในประเทศไทย
- 6.2 ผู้ขายจะต้องรับประกันคุณภาพพร้อมทั้งความชำรุดบกพร่องตามสภาพการใช้งานปกติเป็นเวลาไม่น้อยกว่า 3 ปี นับตั้งแต่วันที่ส่งมอบ โดยจะต้องมีอะไหล่ไว้พร้อมให้บริการ ตลอดระยะเวลาไม่น้อยกว่า 10 ปี
- 6.3 ผู้ขายจะต้องอบรมวิธีการใช้งานและวิธีการรักษาให้กับผู้ใช้ จำนวนไม่น้อยกว่า 3 คน จนกว่าเจ้าหน้าที่จะสามารถปฏิบัติงานได้ดี
- 6.4 ในระหว่างการรับประกัน หากพบว่า เครื่องหรือส่วนใดส่วนหนึ่งของเครื่องไม่สามารถใช้งานได้ ตามปกติ ผู้ขายจะต้องดำเนินการแก้ไขให้ใช้งานได้ภายใน 3 วันนับจากวันที่ได้แจ้ง หากมีการแก้ไขอาการเดิมเป็นจำนวน 3 ครั้งภายใน 3 เดือนแล้ว ยังไม่สามารถใช้งานได้ตามปกติ ผู้ขายจะต้องนำเครื่องใหม่ซึ่งไม่เคยผ่านการใช้งานมาก่อนและสามารถใช้งานได้ดีตามปกติ มาเปลี่ยนภายใน 30 วัน โดยไม่คิดมูลค่าและค่าใช้จ่ายใดๆทั้งสิ้น




พ.ต.อ.  ประธานกรรมการ พ.ต.ท.  กรรมการ พ.ต.ท.  กรรมการ  
( สุเทพ พันธ์ตระกูล ) ( อัสพล ตันตะระวงศา ) ( วันทนา รุจิธานนท์ )

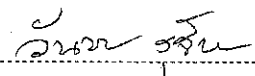
6.5 ในระหว่างการรับประกันผู้ขายจะต้องส่ง วิศวกร มาตรวจสอบและบำรุงรักษาทุก 4 เดือน พร้อมทั้งมีเอกสารแสดงวิธีการตรวจสอบ และแสดงผลการบำรุงรักษาให้หน่วยงานทราบทุกครั้ง โดยไม่คิดค่าใช้จ่าย

พ.ต.อ.  ประธานกรรมการ  
( สุเทพ พิชตระกุล )

นายแพทย์ (สบ5) กลุ่มงานศัลยกรรม รพ.ตร


พ.ต.ท.  กรรมการ  
( อัศพล ตันตะราวงศา )

นายแพทย์ (สบ3) กลุ่มงานศัลยกรรม รพ.ตร

พ.ต.ท.หญิง  กรรมการ  
( วันทนา รุจิรานนท์ )

พยาบาล (สบ3) กลุ่มงานพยาบาล รพ.ตร

เห็นชอบ

พ.ต.อ. 

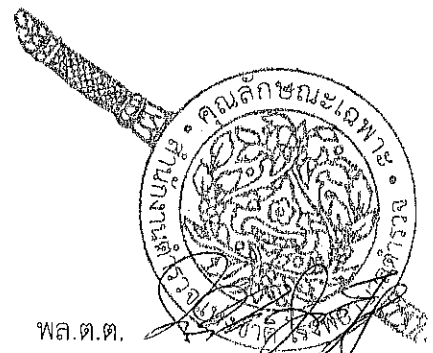
( ไพบูลย์ เจียมอนุกุลกิจ )

นายแพทย์ (สบ5) หัวหน้ากลุ่มงานศัลยกรรม รพ.ตร

ที่ประชุมคณะกรรมการพิจารณาคณะลักษณะเฉพาะของพัสดุ รพ.ตร.

ได้มีมติเห็นชอบตามคุณลักษณะเฉพาะฯ ที่เสนอในคราวประชุม

ครั้งที่ ๑๙/๒๕๕๙ เมื่อวันที่ ๒๑ มิ.ย. ๒๕๕๙



พล.ต.ต.

(ชรินทร์ สุดโนรีกุล)

ผบก.อก.รพ.ตร. /

เลขานุการคณะกรรมการพิจารณาคณะลักษณะเฉพาะฯ