

คุณลักษณะเฉพาะ

เครื่องให้การรักษาด้วยแสงเลเซอร์กำลังสูง

๑. วัตถุประสงค์การใช้งาน

เพื่อรักษาอาการของโรคที่เกี่ยวข้องกับระบบกระดูก กล้ามเนื้อและเอ็นต่างๆ ทั้งในกลุ่มระยะเฉียบพลันและระยะเรื้อรัง ตลอดจนใช้รักษาอาการปวดบวมต่างๆ อันเกิดจากภาวะข้อเสื่อมและข้ออักเสบ และช่วยให้การหมุนเวียนโลหิตดีขึ้น

๒. ลักษณะทั่วไป

ประกอบด้วย

๒.๑ เครื่องควบคุมการทำงานรูปทรงสี่เหลี่ยม มีหน้าจอบ่งชี้การทำงานจำนวน ๑ เครื่อง

๒.๒ หัวสำหรับให้การรักษา จำนวน ๒ หัว

๒.๓ ใช้กับไฟฟ้ากระแสสลับ ๒๒๐ หรือ ๒๓๐ โวลต์ ๕๐ เฮิร์ตซ์

๓. คุณลักษณะเฉพาะทางวิชาการ

๓.๑ เครื่องควบคุมการทำงานรูปทรงสี่เหลี่ยม มีหน้าจอบ่งชี้การทำงาน มีคุณสมบัติดังนี้

๓.๑.๑ ตัวเครื่องมีขนาดกว้างxยาวxสูง ไม่น้อยกว่า ๓๐ x ๗๐ x ๗๐ เซนติเมตร และมีน้ำหนักไม่น้อยกว่า ๔๐ กิโลกรัม

๓.๑.๒ ตัวเครื่องประกอบด้วยล้อ ๔ ล้อ สามารถเคลื่อนที่ได้สะดวก และสามารถล้อคล้อยได้อย่างน้อย ๒ ล้อ

๓.๑.๓ แหล่งกำเนิดแสงเลเซอร์เป็น pulsed Nd:YAG

๓.๑.๔ ความยาวคลื่น ๑,๐๖๔ นาโนเมตร

๓.๑.๕ เครื่องให้กำเนิดพลังงานแสงโดยใช้ Flash lamp

๓.๑.๖ เลเซอร์ที่ให้กำเนิดเป็น เลเซอร์กำลังสูง Class IV

๓.๑.๗ สามารถให้กำเนิดแสงเลเซอร์ซึ่งมีกำลังเฉลี่ยไม่น้อยกว่า ๑๐ วัตต์

๓.๑.๘ ให้กำลังสูงสุดไม่น้อยกว่า ๓,๐๐๐ วัตต์

๓.๑.๙ ค่าความเข้มพลังงานสูงสุด (fluence) ไม่น้อยกว่า ๑,๗๘๐ มิลลิจูลต่อตารางเซนติเมตร

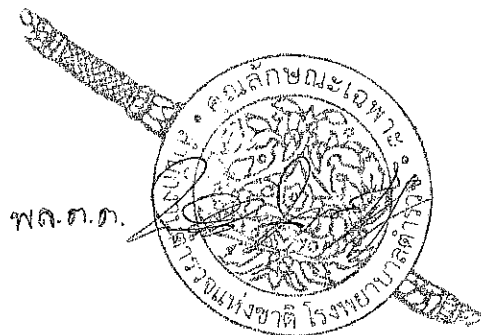
๓.๑.๑๐ ช่วงเวลาในการปล่อยคลื่นแสง (pulse duration) ไม่มากกว่า ๑๕๐ ไมโครวินาที

๓.๑.๑๑ สามารถปล่อยพลังงานแต่ละช่วงคลื่น (energy per pulse) ได้สูงสุด ๓๕๐ มิลลิจูล

๓.๑.๑๒ จอบ่งชี้ผลแบบสี่ ควบคุมการทำงานด้วยระบบสัมผัส



- ๓.๑.๑๓ สามารถแสดงค่าพารามิเตอร์สำหรับการตั้งค่าการรักษาได้อย่างน้อยดังนี้
- ๓.๑.๑๓.๑ ค่าพลังงานที่ตั้ง : หน่วยเป็นมิลลิจูลต่อตารางเซนติเมตร
- ๓.๑.๑๓.๒ ค่าพลังงานที่ใช้ไป : หน่วยเป็นจูล
- ๓.๑.๑๓.๓ ความถี่ : สามารถปรับค่าความถี่ได้อย่างน้อย ๑๐ ระดับ ในช่วง ๑๐ ถึง ๓๐ เฮิรต
- ๓.๑.๑๓.๔ แสดงชื่อโปรแกรมที่เลือกใช้ปัจจุบันพร้อมพลังงานที่แนะนำ
- ๓.๑.๑๓.๕ ภาพแสดงตำแหน่งการรักษาตามโปรแกรมที่เลือก
- ๓.๑.๑๔ สามารถบันทึกโปรแกรมการรักษาได้
- ๓.๑.๑๕ มีโปรแกรมสำเร็จรูปในการรักษาและสามารถปรับค่าได้
- ๓.๑.๑๖ โปรแกรมการรักษาสำเร็จรูปมีคุณสมบัติอย่างน้อยดังต่อไปนี้
- ๓.๑.๑๖.๑ สามารถเลือกบริเวณที่ให้การรักษาตามส่วนต่าง ๆ ของร่างกาย เช่น ข้อไหล่, ข้อศอก, ข้อมือและฝ่ามือ, ลำตัว, สะโพกและเชิงกราน, เข่า, ข้อเท้าและเท้า
- ๓.๑.๑๖.๒ สามารถเลือกโหมดในการรักษาอาการบวม (Anti-edema)
- ๓.๑.๑๖.๓ สามารถเลือกการรักษาได้อย่างน้อย ๓ ช่วง คือ การรักษาช่วงเริ่มต้น (Initial phase), การรักษาเฉพาะจุด (Trigger point phase), การรักษาช่วงสุดท้าย (Final Phase)
- ๓.๑.๑๗ มีสัญญาณเตือนเมื่อเริ่มต้นการรักษา
- ๓.๑.๑๘ มีสัญญาณเสียงเตือนขณะทำการรักษา
- ๓.๑.๑๙ มีเสียงเตือนเมื่อรักษาถึงพลังงานที่กำหนด
- ๓.๑.๒๐ สามารถปรับความดังของเสียงเตือนได้
- ๓.๑.๒๑ มีปุ่มฉุกเฉินสำหรับการหยุดการรักษา
- ๓.๑.๒๒ มีระบบอินเตอร์ล๊อค รองรับความปลอดภัยของห้องให้การรักษาด้วยแสงเลเซอร์
- ๓.๑.๒๓ มีแป้นเหยียบควบคุมการปล่อยแสงเลเซอร์ตามมาตรฐานความปลอดภัย
- ๓.๑.๒๔ มีระบบหล่อเย็น เพื่อควบคุมอุณหภูมิ
- ๓.๑.๒๕ มีตัวกรองอากาศ อยู่ที่ด้านหลังของตัวเครื่อง
- ๓.๑.๒๖ มีระบบเตือนในการทำความสะอาด ที่กรองอากาศ
- ๓.๒ หัวสำหรับให้การรักษา มีคุณสมบัติดังนี้
- ๓.๒.๑ หัวมาตรฐานสำหรับให้การรักษาอาการปวดในส่วนของกล้ามเนื้อและเส้นเอ็น
- ๓.๒.๑.๑ หัวให้ความเข้มสูงสุดไม่น้อยกว่า ๑๕,๐๐๐ วัตต์ต่อตารางเซนติเมตร
- ๓.๒.๑.๒ มีแกนเหล็กเพื่อบังคับทิศทางแสงเลเซอร์ให้ตั้งฉากกับผิวหนัง
- ๓.๒.๑.๓ เส้นผ่านศูนย์กลางของลำแสง (diameter of Laser beam) ไม่น้อยกว่า ๕ มิลลิเมตร



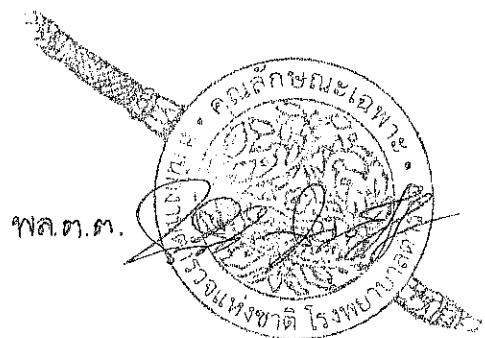
- ๓.๒.๑.๔ มีแสงนำเพื่อความสะดวกในการรักษา
- ๓.๒.๑.๕ ใช้สายออฟติกไฟเบอร์ในการส่งผ่านแสงเลเซอร์จากตัวเครื่องมายังหัว
- ๓.๒.๒ หัวพิเศษสำหรับการรักษาภาวะเสื่อมบริเวณข้อต่อ
- ๓.๒.๒.๑ หัวให้ความเข้มสูงสุดไม่น้อยกว่า ๑๕,๐๐๐ วัตต์ต่อตารางเซนติเมตร
- ๓.๒.๒.๒ เส้นผ่านศูนย์กลางของลำแสง (diameter of Laser beam) ไม่น้อยกว่า ๕ มิลลิเมตร
- ๓.๒.๒.๓ มีแสงนำเพื่อความสะดวกในการรักษา
- ๓.๒.๒.๔ ใช้สายออฟติกไฟเบอร์ในการส่งผ่านแสงเลเซอร์จากตัวเครื่องมายังหัว
- ๓.๒.๒.๕ มีเลนส์ใสเพื่อให้แสงเลเซอร์ผ่าน
- ๓.๒.๒.๖ สามารถถอดเลนส์ออกมาทำความสะอาดได้
- ๓.๒.๒.๗ หัวถูกออกแบบให้ภายในมีวัสดุช่วยสะท้อนแสงกลับ ช่วยลดการสูญเสียพลังงานแสง
- ๓.๓ ได้รับมาตรฐานความปลอดภัยของเครื่องมือแพทย์ EN ๖๐๖๐๑-๑
- ๓.๔ ได้รับมาตรฐานเลเซอร์สำหรับการรักษา EN ๖๐๘๒๕-๑

๔. ส่วนประกอบและอุปกรณ์อะไหล่

๔.๑ อินเทอร์เน็ต	จำนวน	๑	อัน
๔.๒ กุญแจสำหรับเปิด-ปิดเครื่อง	จำนวน	๑	ชุด
๔.๓ แป้นเหยียบควบคุมการปล่อยแสงเลเซอร์ (footswitch)	จำนวน	๑	ชุด
๔.๔ แวนตาป้องกันแสงเลเซอร์	จำนวน	๒	อัน
๔.๕ มีคู่มือการใช้งานภาษาไทยและภาษาอังกฤษ	อย่างละ	๑	เล่ม

๕. การทดสอบและผล

- ๕.๑ ตรวจสอบพินิจความเรียบร้อย ตามข้อ ๒., ๓. และ ๔.
- ๕.๒ ทำการทดสอบจนสามารถใช้งานได้ดี



พ.ต.อ.หญิง.....ประธานกรรมการ พ.ต.ท.....กรรมการ พ.ต.ต.หญิง.....กรรมการ
 (ธนิษฐ สมนึก) (สุพจน์ พุ่มพฤษ) (อรอนงค์ อุทัย)

๖. ข้อกำหนดอื่นๆ

- ๖.๑ ผู้ขายจะต้องเป็นผู้ผลิตหรือเป็นผู้แทนจำหน่ายซึ่งได้รับการแต่งตั้งโดยตรงจากผู้ผลิต หรือได้รับการแต่งตั้งเป็นผู้แทนจำหน่ายในประเทศไทย
- ๖.๒ ผู้ขายจะต้องรับประกันคุณภาพ พร้อมทั้งความชำรุดบกพร่อง ตามสภาพการใช้งานปกติเป็นเวลาไม่น้อยกว่า ๓ ปี โดยจะต้องมีอะไหล่ไว้พร้อมบริการให้ตลอดระยะเวลาไม่น้อยกว่า ๕ ปี
- ๖.๓ ผู้ขายจะต้องจัดการอบรมการใช้เครื่องให้การรักษาด้วยแสงเลเซอร์กำลังสูงให้กับเจ้าหน้าที่ของทางราชการ จำนวน ไม่น้อยกว่า ๑๐ คน เป็นเวลาไม่น้อยกว่า ๒ ชั่วโมงจนกว่าจะใช้งานได้ดี
- ๖.๔ ในระหว่างประกันหากพบว่าเครื่องหรือส่วนใดส่วนหนึ่งของเครื่องไม่สามารถใช้งานได้ตามปกติ ผู้ขายจะต้องดำเนินการแก้ไขให้ใช้งานได้ดีภายใน ๓๐ วัน นับจากวันที่ได้แจ้ง หากยังไม่สามารถแก้ไขให้ใช้งานได้ดีตามปกติ ผู้ขายจะต้องนำเครื่องมาสำรองใช้ โดยไม่คิดมูลค่าและค่าใช้จ่ายใด ๆ ทั้งสิ้น
- ๖.๕ ผู้ขายจะต้องทำการตรวจสอบและออกไปรับรองประสิทธิภาพของเครื่อง (Maintenance) ทุก ๖ เดือน เป็นเวลาไม่น้อยกว่า ๓ ปีโดยไม่มีค่าใช้จ่าย

พ.ต.อ.หญิง..... ประธานกรรมการ
(ธนิทร สมนึก)

นายแพทย์ (สบ.๕) หน.กลุ่มงานเวชศาสตร์ฟื้นฟู
พ.ต.ท..... กรรมการ
(สุพจน์ พุ่มพฤษ)

นักรายภาพบำบัด (สบ.๓) กลุ่มงานเวชศาสตร์ฟื้นฟู
พ.ต.ต.หญิง..... กรรมการ
(อรอนงค์ อุทัย)

นักรายภาพบำบัด (สบ.๓) กลุ่มงานเวชศาสตร์ฟื้นฟู

ที่ประชุมคณะกรรมการพิจารณาคณะลักษณะเฉพาะของพัสดุ รพ.ตร.
ได้มีมติเห็นชอบตามคุณลักษณะเฉพาะฯ ที่เสนอในคราวประชุม
ครั้งที่ ๑๖/๒๕๕๙ เมื่อวันที่ ๓๑ พ.ค. ๒๕๕๙

เห็นชอบ

พ.ต.อ.หญิง.....
(ธนิทร สมนึก)

นายแพทย์ (สบ.๕) หน.กลุ่มงานเวชศาสตร์ฟื้นฟู

พล.ต.ต.
(ชรินทร์ สุตโนริกุล)
ผบก.อก.รพ.ตร. /

เลขานุการคณะกรรมการพิจารณาคณะลักษณะเฉพาะฯ

พ.ต.อ.หญิง..... ประธานกรรมการ พ.ต.ท..... กรรมการ พ.ต.ต.หญิง..... กรรมการ
(ธนิทร สมนึก) (สุพจน์ พุ่มพฤษ) (อรอนงค์ อุทัย)