

คุณลักษณะเฉพาะ  
เครื่องกระตุ้นการไหลเวียนด้วยความถี่วิทยุ

๑. วัตถุประสงค์การใช้งาน

เพื่อใช้สำหรับยกกระชับผิวแก้ปัญหามีหน้าหย่อนคล้อยรักษาหลุมสิวใช้ในการปรับรูปร่างให้เข้าสู่ปกติเลื่อนริ้วรอย

๒. ลักษณะทั่วไป

ประกอบด้วย

|  |       |   |         |
|--|-------|---|---------|
| ๒.๑ เครื่องกระตุ้นการไหลเวียนด้วยความถี่วิทยุ    | จำนวน | ๑ | เครื่อง |
| ๒.๒ ระบบการทำงาน                                 | จำนวน | ๑ | ระบบ    |
| ๒.๓ ชุดหัวยิง                                    | จำนวน | ๑ | ชุด     |
| ๒.๔ ใช้กับไฟฟ้ากระแสสลับ ๒๒๐ โวลต์ ๕๐/๖๐ เฮิรตซ์ |       |   |         |

๓. คุณลักษณะเฉพาะทางวิชาการ

๓.๑. เครื่องกระตุ้นการไหลเวียนด้วยความถี่วิทยุ มีคุณสมบัติดังนี้

๓.๑.๑. มีน้ำหนักโดยรวมไม่มากกว่า ๓๕ กิโลกรัม

๓.๑.๒. มีขนาด กว้างxยาวxสูง ไม่น้อยกว่า ๑๘๐x๓๕๐x๑,๑๐๐ มิลลิเมตร

๓.๑.๓. มีล้อที่ฐานเครื่อง จำนวน ๔ ล้อ

๓.๑.๔. ควบคุมการยิง

๓.๑.๕. หน้าจอเป็นระบบ LCD Touch Screen

๓.๑.๖. มีการแสดงผลรวมของการยิง

๓.๑.๗. สามารถเลือกโหมด Standby เมื่อปรับตั้งค่า และโหมด Ready เมื่อเริ่มทำงานด้วย

Foot Switch

๓.๒. ระบบการทำงาน มีคุณสมบัติดังนี้

๓.๒.๑. รูปแบบของพลังงานเป็นคลื่นความถี่วิทยุ

๓.๒.๒. คลื่นความถี่วิทยุต้องมีความถี่ของคลื่นไม่น้อยกว่า ๒ เมกะเฮิรตซ์

๓.๒.๓. สามารถปรับระดับของพลังงานได้ไม่น้อยกว่า ๑๐ ระดับ

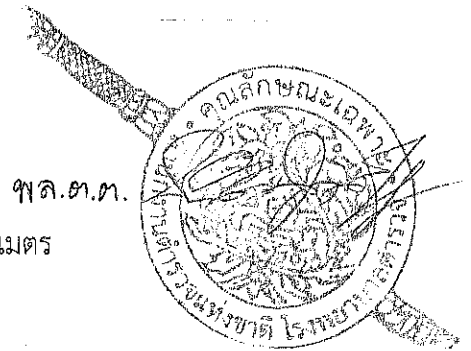
๓.๒.๔. สามารถปรับระดับความลึกของหัวเข็มได้ตั้งแต่ ๐.๕ มิลลิเมตรถึง ๓.๕ มิลลิเมตรหรือกว้างกว่า

๓.๒.๕. สามารถปรับตั้งเวลาในการปล่อยพลังภายหลังเข็มลงสู่ผิวแล้วได้ตั้งแต่ ๕๐ ถึง ๙๕๐ มิลลิวินาที

หรือกว้างกว่า

๓.๒.๖. สามารถปรับตั้งค่าความหน่วงเวลาในการยิงได้ตั้งแต่ ๑๐๐ ถึง ๑,๐๐๐ มิลลิวินาที หรือกว้างกว่า

๓.๒.๗. ลักษณะการปล่อยพลังงานเป็นแบบรูปด้วยคว่ำ ครอบคลุมหัวเข็มทั้งหมด



พ.ต.ร.

พ.ต.ท. .... ประธานกรรมการ

(จุมพฏ อรุณงศา)

พ.ต.ท. .... กรรมการ

(เฉลิมเกียรติ รวีภักดี)

พ.ต.ท.หญิง ..... กรรมการ

(พรพรรณ ภัทรศิริกุล)

๓.๓. ชุดหัวยิง มีคุณสมบัติ ดังนี้

๓.๓.๑ มีโหมดการทำงานแบบ Fractional Micro Needle

๓.๓.๒ มีบล็อกเข็มเป็นตัวนำพลังงานเข้าสู่ผิว

๓.๓.๓ หัวยิงหัวยิงมีลักษณะเป็นสี่เหลี่ยมจัตุรัส ขนาด ๗.๘ ตารางมิลลิเมตร หรือ ๑ ตารางเซนติเมตร

๓.๓.๔ มีการส่งพลังงานลงไปจำนวนไม่เกิน ๒๕ จุดในลักษณะเป็นสี่เหลี่ยมจัตุรัส

๓.๓.๕ ความกว้างของหัวเข็มมีขนาด ๐.๓ มิลลิเมตร

๓.๔ ได้รับการรับรองประกอบการนำเข้าเครื่องมือแพทย์ จากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข

๓.๕ ได้รับรองมาตรฐานระบบการบริหารจัดการคุณภาพอุตสาหกรรมเครื่องมือแพทย์  
ISO ๑๓๔๘๕ : ๒๐๐๓

#### ๔. ส่วนประกอบและอุปกรณ์อะไหล่

๔.๑ สาย Cable และ Hand piece

จำนวน ๑ ชุด

๔.๒ บล็อกเข็ม

จำนวน ๑ ชุด

๔.๓ คู่มือการใช้งานเป็นภาษาไทยและภาษาอังกฤษ

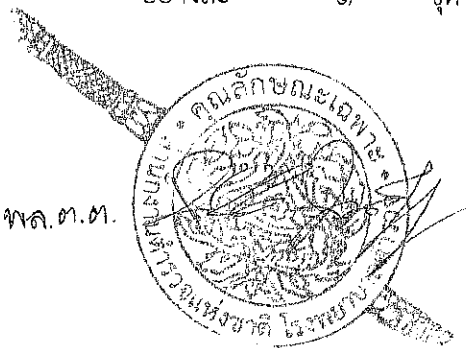
อย่างละ ๑ ชุด

#### ๕. การทดสอบและผล

๕.๑ ตรวจสอบความเรียบร้อย ตามข้อ ๒, ๓ และ ๔

๕.๒ ทำการทดสอบจนสามารถใช้งานได้ดี

พ.ต.ต.



#### ๖. ข้อกำหนดอื่น ๆ

๖.๑. ผู้ขายจะต้องรับประกันคุณภาพพร้อมทั้งความชำรุดบกพร่องตามสภาพการใช้งานตามปกติเป็นระยะเวลาไม่น้อยกว่า ๓ ปี นับตั้งแต่วันที่ส่งมอบ โดยจะต้องมีอะไหล่ไว้พร้อมให้บริการตลอดระยะเวลาไม่น้อยกว่า ๕ ปี

๖.๒. ผู้ขายจะต้องแนะนำการใช้และการแก้ไขเบื้องต้นให้แก่เจ้าหน้าที่ผู้ใช้งานจำนวนไม่น้อยกว่า ๒ คนเป็นระยะเวลาไม่น้อยกว่า ๑๒ ชั่วโมง หรือจนกว่าจะสามารถใช้งานได้ดี

๖.๓. ในระหว่างรับประกัน ผู้ขายต้องส่งวิศวกรที่ผ่านการอบรมจากโรงงานผู้ผลิตโดยตรงเข้าตรวจสอบประสิทธิภาพการทำงานของเครื่องและบำรุงรักษาทุก ๓ เดือนหรือเมื่อผู้ใช้ร้องขอตลอดระยะเวลาประกัน พร้อมมีเอกสารแสดงวิธีการตรวจสอบและผลการบำรุงรักษาให้หน่วยงานทุกครั้ง ในระหว่างรับประกันหากการตรวจสอบและบำรุงรักษาพบมีอุปกรณ์ใดชำรุดหรือเสื่อมสภาพต้องแจ้งให้หน่วยงานที่ใช้ทราบและผู้ขายจะดำเนินการแก้ไขหรือเปลี่ยนอุปกรณ์ให้ใหม่ โดยไม่คิดค่าใช้จ่าย

พ.ต.ท. .... ประธานกรรมการ

(จุมพฏ อรุณงศา)

พ.ต.ท. .... กรรมการ

(เฉลิมเกียรติ รวีภควัต)


พ.ต.ท.หญิง ..... กรรมการ

(พรพรรณ ภัทรศิริกุล)

๖.๔. ผู้ขายต้องรับผิดชอบปรับปรุงโปรแกรมหรือซอฟต์แวร์ใหม่ๆ (อัปเดตโปรแกรม/ซอฟต์แวร์) พร้อมทั้งฮาร์ดแวร์ที่เกี่ยวข้องทั้งระบบ และต้องทำงานอัปเดตภายใน ๗ วัน

๖.๕. ผู้ขายจะต้องเป็นผู้ผลิตหรือเป็นผู้แทนจำหน่าย ซึ่งได้รับการแต่งตั้งโดยตรงจากผู้ผลิต หรือได้รับการแต่งตั้งเป็นผู้แทนจำหน่ายจากผู้แทนจำหน่ายประเทศไทย

พ.ต.ท.



ประธานกรรมการ

(จุมพฏ อุรุพงศา)

นพ.(สบ๓) กลุ่มงานศัลยกรรม รพ.ตร.

พ.ต.ท.

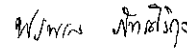


กรรมการ

(เฉลิมเกียรติ รวีกควัต)

นพ.(สบ๓) กลุ่มงานศัลยกรรม รพ.ตร.

พ.ต.ท.หญิง



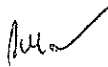
กรรมการ

(พรพรรณ ภัทรศิริกุล)

พยาบาล(สบ๓) กลุ่มงานพยาบาล รพ.ตร.

เห็นชอบ

พ.ต.อ.



(ไพบูลย์ เจียมอนุกุลกิจ)

นพ.(สบ ๕) กลุ่มงานศัลยกรรม รพ.ตร.

พล.ต.ต.

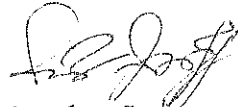


ที่ประชุมคณะกรรมการพิจารณาคุณลักษณะเฉพาะของพัสดุ รพ.ตร.

ได้มีมติเห็นชอบตามคุณลักษณะเฉพาะฯ ที่เสนอในคราวประชุม

ครั้งที่ ๒๑/๒๕๕๙ เมื่อวันที่ ๒ ส.ค. ๒๕๕๙

พล.ต.ต.



(ชินินทร์ สุดโนริกุล)

ผบก.อก.รพ.ตร. /

เลขานุการคณะกรรมการพิจารณาคุณลักษณะเฉพาะฯ