

คุณลักษณะเฉพาะ สป. สาย พ. ที่ 018/52

หมายเลขสิ่งอุปกรณ์ 6520-xx-247-0549

ชื่อสิ่งอุปกรณ์ ชุดเครื่องมือขยายคลองรากฟัน
(Micromotor for Root Canal Enlargement)

หน่วยนับ ชุด

1. คุณลักษณะเฉพาะ

1.1 คุณลักษณะเฉพาะในการใช้งาน เป็นเครื่องมือที่ใช้งานร่วมกับ Nickel-Titanium File สำหรับขยายคลองรากฟัน ในงานทันตกรรมรักษาคคลองรากฟัน

1.2 คุณลักษณะเฉพาะในทางเทคนิค

- 1.2.1 เครื่องควบคุมการทำงาน (Control Unit) มีคุณสมบัติอย่างน้อย ดังนี้
- 1.2.1.1 สามารถปรับความเร็วรอบได้ในช่วง 120-650 รอบต่อนาทีหรือกว้างกว่า
 - 1.2.1.2 มีโปรแกรมให้เลื่อการใช้งานไม่น้อยกว่า 9 โปรแกรม
 - 1.2.1.3 สามารถปรับตั้งระดับความแรงของกำลังบิด (Torque) ได้สูงสุดไม่น้อยกว่า 5 Ncm
 - 1.2.1.4 มีระบบ Auto Reverse สำหรับให้เครื่องหมุนกลับในทิศทางตรงกันข้าม เพื่อแก้ปัญหาการติดขัดของ File
 - 1.2.1.5 มีจอแสดงผลชนิด LCD หรือชนิดอื่นที่เทียบเท่าหรือดีกว่า สามารถแสดงค่าเป็นตัวเลขดิจิทัล (Digital Display) และรูปสัญลักษณ์อื่นๆ ได้อย่างน้อย ดังนี้
 - 1.2.1.5.1 ค่าความเร็วรอบ/นาที
 - 1.2.1.5.2 อัตราทดรอบของ Contra Angle
 - 1.2.1.5.3 ระดับความแรงของกำลังบิด (Torque)
 - 1.2.1.5.4 ชื่อโปรแกรมการทำงาน
 - 1.2.1.5.5 ระดับไฟฟ้าในแบตเตอรี่
 - 1.2.1.6 ใช้ไฟฟ้าจากแบตเตอรี่ชนิด Nickle-Metal-Hydrate หรือชนิดอื่นที่เทียบเท่าหรือดีกว่า ที่สามารถชาร์จประจุไฟฟ้าเข้าทดแทนได้ (Rechargeable)
- 1.2.2 ค้ำจับ (Handpiece) มีคุณสมบัติอย่างน้อย ดังนี้
- 1.2.2.1 มีระบบการทำงานเป็นแบบ Micromotor หรือแบบอื่นที่เทียบเท่าหรือดีกว่า และสามารถควบคุมการเปิด-ปิดได้จากค้ำจับ
 - 1.2.2.2 ส่วนหัวของค้ำจับสามารถสวมกับ Contra Angel หรือ Contra Head ที่มีอัตราทดรอบขนาด 16:1 และ 20:1 ได้
- 1.2.3 Contra Angle หรือ Contra Head เป็นส่วนที่ต่อกับค้ำจับ สำหรับใช้จับ Nickel-Titanium File เพื่อใส่ขยายคลองรากฟัน โดยส่วนปลายของ Contra Angle หรือ Contra Head สามารถสวมกับ File ได้แบบ Push Button หรือ Push Type หรือแบบอื่นที่เทียบเท่าหรือดีกว่า

/1.3 คุณลักษณะ...

1.3 คุณลักษณะเฉพาะในการออกแบบ เป็นเครื่องสำหรับขยายคลองรากฟัน ใน 1 ชุดประกอบด้วย

- 1.3.1 เครื่องควบคุมการทำงาน (Control Unit) ด้านบนมีจอแสดงผลแบบดิจิทัล และมีปุ่มปรับตั้งค่าแบบปุ่มสัมผัสหรือปุ่มหมุน สำหรับปรับตั้งค่าต่างๆได้ตามมาตรฐานของบริษัท จำนวน 1 เครื่อง
- 1.3.2 ค้ำจับ (Handpiece) มีลักษณะเป็นค้ำยาว พร้อมสาย มีความยาวไม่น้อยกว่า 1.5 เมตร จำนวน 1 ชุด
- 1.3.3 Contra Angle หรือ Contra Head จำนวน 1 อัน
- 1.3.4 แท่นวางค้ำจับ จำนวน 1 อัน

2. การบรรจุและหีบห่อ บรรจุและหีบห่อตามมาตรฐานของบริษัทผู้ผลิต

3. ข้อกำหนดอื่นๆ

- 3.1 มีเครื่องแปลงไฟฟ้ากระแสสลับ 230 โวลต์ 50 เฮิร์ตซ์ เป็นไฟฟ้ากระแสตรง จำนวน 1 เครื่อง
- 3.2 ต้องเป็นของใหม่ผลิตสำเร็จรูปจากโรงงานและไม่เคยใช้งานมาก่อน
- 3.3 มีคู่มือการใช้งานและปรนนิบัติบำรุงเป็นภาษาไทยและภาษาอังกฤษอย่างละ 2 ชุด (ตัวจริง 1 ชุด)
- 3.4 มีเครื่องหมายถาวรของบริษัทแสดงชื่อ ที่อยู่ โทรศัพท์และผู้แทนจำหน่ายหรือสต็อกเกอร์ติดกับตัวเครื่องสามารถมองเห็นได้ชัดเจน
- 3.5 เป็นผลิตภัณฑ์ที่ได้รับการรับรองคุณภาพในด้านการผลิตและความปลอดภัยในการใช้งานจากสถาบันตรวจสอบที่ได้รับการรับรองตามมาตรฐานสากล

4. วิธีการตรวจสอบ ตรวจสอบตามคุณลักษณะเฉพาะ รูปแบบเค็ดตาลีอก และทดลองใช้งาน

คณะกรรมการตรวจสอบคุณลักษณะเฉพาะ สป. สาย พ. ของ พบ.

- | | |
|---|-------------------------------|
| (ลงชื่อ) พ.อ.จิตติภูมิ เอื้ออำนวย (จิตติภูมิ เอื้ออำนวย) | ผอ.กวก.พบ./ประธานกรรมการ |
| (ลงชื่อ) พ.อ.พิศุทธิ บุตรงามดี (พิศุทธิ บุตรงามดี) | ผอ.กทพ.พบ./กรรมการ |
| (ลงชื่อ) พ.ท.หญิง อูสา สัจจาปะละ (อูสา สัจจาปะละ) | หน.พบ./กรรมการร่วมจากหน่วยใช้ |

28 ม.ค.2552

คณะกรรมการตรวจสอบคุณลักษณะเฉพาะ สป. สาย พ. ของ ทบ.

- | | |
|---|-----------------------|
| (ลงชื่อ) พล.ต.มานิชญ์ จันทร์สร (มานิชญ์ จันทร์สร) | ผทค.ทบ./ประธานกรรมการ |
| (ลงชื่อ) พ.อ.กฤษญา เต็มบุญเกียรติ (กฤษญา เต็มบุญเกียรติ) | ผอ.กคบ.พบ./กรรมการ |
| (ลงชื่อ) พ.ท.หญิง อัยยา เจียมอ่อน (อัยยา เจียมอ่อน) | ประจำ กบ.ทบ./กรรมการ |

3 ก.พ.2552

คุณลักษณะเฉพาะฉบับนี้อนุมัติให้ใช้
ตามอนุมัติ ศบ.ทบ.ท้ายบันทึกฯ กบ.ทบ.
ที่ต่อ กท 0404/1518 ลง 23 ก.พ.52