

คุณลักษณะเฉพาะ สป. สาย พ. ที่ 024/52

หมายเลขสิ่งอุปกรณ์ 6520-XX-247-0555

ชื่อสิ่งอุปกรณ์ ชุดเครื่องมือตัดกระดูกด้วยระบบคลื่นความถี่สูง สำหรับงานศัลยกรรมช่องปาก
(Ultrasonic Bone Osteotomy for Oral Surgery)

หน่วยนับ ชุด

1. คุณลักษณะเฉพาะ

1.1 คุณลักษณะเฉพาะในการใช้งาน ใช้สำหรับกรอตัดกระดูกในงานศัลยกรรมช่องปาก งานปริทันต์ และงานรักษารากฟัน โดยไม่ทำอันตรายเนื้อเยื่ออื่นภายในช่องปาก

1.2 คุณลักษณะเฉพาะในทางเทคนิค

1.2.1 ส่วนควบคุม (Control Unit)

1.2.1.1 ทำงานด้วยระบบ Piezo-Electric หรือระบบอื่นที่มีคุณภาพเทียบเท่าหรือดีกว่า ซึ่งทำให้เกิดคลื่นความถี่และส่งผ่านไปปลายหัว Tip

1.2.1.2 มีจอแสดงผล สามารถแสดงค่าเป็นตัวเลขดิจิทัล (Digital Display) เพื่อแสดงภาวะทำงานของเครื่อง

1.2.1.3 มีโปรแกรมปรับการใช้งานตามระดับความหนาแน่นของกระดูก

1.2.1.4 ความถี่ของการสั่นสามารถปรับได้ตามโปรแกรมที่ใช้งาน โดยมีความถี่ในช่วง 28,000-29,500 เฮิรตซ์ หรือกว้างกว่า

1.2.1.5 สามารถปรับแรงดันน้ำได้ในช่วง 5-80 มิลลิลิตรต่อนาที หรือกว้างกว่า

1.2.1.6 มีระบบ Feed- Back หรือระบบอื่นที่เทียบเท่าหรือดีกว่า สำหรับควบคุมความแรงของการสั่นให้คงที่

1.2.1.7 มีโปรแกรมหรือระบบสำหรับทำความสะอาดสายน้ำเกลือ และปลาย Tip

1.2.1.8 มีระบบตัดการทำงานเมื่อเครื่องทำงานผิดปกติหรือต่ออุปกรณ์ต่างๆ ไม่ครบวงจร

1.2.1.9 ควบคุมการทำงานด้วยสวิทช์เท้า

1.2.1.10 ใช้ได้กับไฟฟ้า 220-240 โวลต์ 50 เฮิรตซ์

1.2.2 ค้ามจับ (Handpiece)

1.2.2.1 สามารถทำให้ปราศจากเชื้อด้วยความร้อนภายใต้แรงดันไอน้ำได้ (Autoclavable)

1.2.2.2 ค้ามจับมีช่องสำหรับใส่สายน้ำเกลือ โดยสายน้ำเกลือเชื่อมต่อกับขวดน้ำเกลือผ่านตัวปั๊มน้ำเป็นแบบวงจรปิด

1.2.3 หัว Tip สามารถทำให้ปราศจากเชื้อด้วยความร้อนภายใต้แรงดันไอน้ำได้ (Autoclavable)

1.3 คุณสมบัติเฉพาะในการออกแบบ เป็นเครื่องกรอตัดกระดูก ในงานศัลยกรรมช่องปาก ใน 1 ชุด ประกอบด้วย

1.3.1 ตัวเครื่อง (Control Unit) ฝวเรียบทำความสะอาดได้ง่าย ด้านหน้ามีปุ่มสัมผัสสำหรับปรับค่าต่างๆ
พร้อมที่แขวนขวดน้ำเกลือ จำนวน 1 ชุด

1.3.2 ค้ามจับ (Handpiece) มีลักษณะตรง ปลายเรียวเล็ก พร้อมสายต่อ จำนวนไม่น้อยกว่า 1 ชุด

1.3.3 หัว Tip มีหลายรูปแบบให้เลือกตามความเหมาะสมในการใช้งาน รูปแบบและจำนวนจะเป็นไปตามที่
ทางราชการกำหนด จำนวนไม่น้อยกว่า 12 อัน

1.3.4 สวิตช์เท้า (Foot Switch) จำนวน 1 ชุด

2. การบรรจุและหีบห่อ บรรจุและหีบห่อตามมาตรฐานของบริษัทผู้ผลิต

3. ข้อกำหนดอื่นๆ

3.1 ต้องเป็นของใหม่จากโรงงานผู้ผลิตและไม่เคยใช้งานมาก่อน

3.2 มีคู่มือการใช้งานและปรนนิบัติบำรุงเป็นภาษาไทยและภาษาอังกฤษอย่างละ 2 ชุด (ตัวจริง 1 ชุด)

3.3 มีเครื่องหมายถาวรของบริษัทแสดงชื่อ ที่อยู่ โทรศัพท์และผู้แทนจำหน่ายหรือสต็อกเกอร์ติดกับ
ตัวเครื่องสามารถมองเห็นได้ชัดเจน

3.4 เป็นผลิตภัณฑ์ที่ได้รับการรับรองคุณภาพในด้านการผลิตและความปลอดภัยในการใช้งานจากสถาบัน
ตรวจสอบที่ได้รับการรับรองตามมาตรฐานสากล

4. วิธีการตรวจสอบ ตรวจสอบตามคุณสมบัติเฉพาะ รูปแบบเค็ดตาลีอก และทดลองใช้งาน

คณะกรรมการตรวจสอบคุณลักษณะเฉพาะ สป. สาย พ. ของ พบ.

- | | |
|---|-------------------------------|
| (ลงชื่อ) พ.อ.ฐิติภูมิ เอื้ออำนวย (ฐิติภูมิ เอื้ออำนวย) | ผอ.กวก.พบ./ประธานกรรมการ |
| (ลงชื่อ) พ.อ.พิสุทธิ บุตรงามดี (พิสุทธิ บุตรงามดี) | ผอ.กทพ.พบ./กรรมการ |
| (ลงชื่อ) พ.ท.หญิง อูสา สัจจาปะ (อูสา สัจจาปะ) | หน.พบ./กรรมการร่วมจากหน่วยใช้ |

25 พ.ค.2552

คณะกรรมการตรวจสอบคุณลักษณะเฉพาะ สป. สาย พ. ของ ทบ.

- | | |
|---|-----------------------|
| (ลงชื่อ) พล.ต.มานิชญ์ จันทรร (มานิชญ์ จันทรร) | ผทค.ทบ./ประธานกรรมการ |
| (ลงชื่อ) พ.อ.กฤษฎา เต็มบุญเกียรติ (กฤษฎา เต็มบุญเกียรติ) | ผอ.กกบ.พบ./กรรมการ |
| (ลงชื่อ) พ.ท.หญิง อธิยา เจียมอ่อน (อธิยา เจียมอ่อน) | ประจำ กบ.ทบ./กรรมการ |

คุณลักษณะเฉพาะฉบับนี้อนุมัติให้ใช้
ตามอนุมัติ ผบ.ทบ.ทำขึ้นที่ กบ.ทบ.
ที่ต่อ กท 0404/6819 ลง 18 มี.ย.52

1 มี.ย.2552