

คุณลักษณะเฉพาะ สป. สาย พ. ที่ 015/52

หมายเลขถึงอุปกรณ์ 6520-XX-247-0546

ชื่อสิ่งอุปกรณ์ เครื่องมือทำความร้อน สำหรับเติมวัสดุอุดคลองรากฟันกัตตาเปอร์ชา แบบฉีด  
(Heat Source for Gutta Percha Injection)

หน่วยนับ ชุด

## 1. คุณลักษณะเฉพาะ

1.1 คุณลักษณะเฉพาะในการใช้งาน เป็นเครื่องสำหรับหลอมกัตตาเปอร์ชาให้เหลว เพื่อให้สามารถฉีดเข้า  
คลองรากฟันได้ ใช้ในงานทันตกรรมรักษาคลองรากฟัน

### 1.2 คุณลักษณะเฉพาะในทางเทคนิค

1.2.1 ตัวเครื่อง (Control Unit) มีคุณสมบัติอย่างน้อย ดังนี้

1.2.1.1 มีจอแสดงผลสามารถแสดงค่าอุณหภูมิเป็นตัวเลขดิจิทัล โดยมีหน่วยเป็นองศา  
เซลเซียส

1.2.1.2 สามารถปรับอุณหภูมิสำหรับการหลอมกัตตาเปอร์ชาได้

1.2.1.3 สามารถบันทึกค่าอุณหภูมิในหน่วยความจำได้ไม่น้อยกว่า 2 โปรแกรม

1.2.1.4 ใช้ได้กับไฟฟ้า 220 โวลต์ 50 เฮิร์ตซ์

1.2.2 ค้ามืด (Handpiece) สำหรับควบคุมการฉีดกัตตาเปอร์ชา มีคุณสมบัติอย่างน้อย ดังนี้

1.2.2.1 บริเวณส่วนปลายของค้ามืดมีตัวทำความร้อนอยู่ภายใน สำหรับให้ความร้อนกับ  
กัตตาเปอร์ชา

1.2.2.2 มีปลอกสำหรับสวมปิดบริเวณส่วนปลายค้ามืดเพื่อกันความร้อน ทำด้วยพลาสติกทน  
ความร้อนหรือวัสดุอื่นที่มีคุณภาพเทียบเท่าหรือดีกว่า

1.2.2.3 มีตัวล็อกสำหรับหมุนล็อก เพื่อป้องกันเข็มเลื่อนหลุดจากค้ามืด

1.2.3 เข็มฉีดกัตตาเปอร์ชา สามารถปรับให้โค้งงอได้ตามความต้องการ โดยใช้มือปรับหรือใช้เครื่องมือ  
สำหรับดัดปลายเข็ม

1.3 คุณลักษณะเฉพาะในการออกแบบ เป็นเครื่องสำหรับหลอมกัตตาเปอร์ชาให้เหลวด้วยความร้อน  
เพื่อให้สามารถฉีดกัตตาเปอร์ชาเข้าไปอุดในคลองรากฟันได้ ใน 1 ชุดประกอบด้วย

1.3.1 ตัวเครื่อง (Control Unit) ด้านบนมีจอแสดงผลแบบดิจิทัล ควบคุมการทำงานด้วยปุ่มสัมผัส

1.3.2 ค้ามืด (Handpiece) มีลักษณะคล้ายปืนหรือเป็นค้ามยาวคล้ายปากกา มีช่องสำหรับใส่  
กัตตาเปอร์ชา และมีแกนกลางสำหรับดันกัตตาเปอร์ชา

1.3.3 เข็มสำหรับฉีดกัตตาเปอร์ชา มีให้เลือกใช้ไม่น้อยกว่า 2 ขนาด เพื่อให้เหมาะสมกับขนาด  
คลองรากฟัน

## 2. การบรรจุและหีบห่อ บรรจุและหีบห่อตามมาตรฐานของบริษัทผู้ผลิต

### 3. ข้อกำหนดอื่นๆ

- 3.1 ต้องเป็นของใหม่ผลิตสำเร็จรูปจากโรงงานและไม่เคยใช้งานมาก่อน
- 3.2 มีคู่มือการใช้งานและปรนนิบัติบำรุงเป็นภาษาไทยและภาษาอังกฤษอย่างละ 2 ชุด (ตัวจริง 1 ชุด)
- 3.3 มีเครื่องหมายถาวรของบริษัทแสดงชื่อ ที่อยู่ โทรศัพท์และผู้แทนจำหน่ายหรือสต็อกเกอร์ติดกับตัวเครื่องสามารถมองเห็นได้ชัดเจน
- 3.4 เป็นผลิตภัณฑ์ที่ได้รับการรับรองคุณภาพในด้านการผลิตและความปลอดภัยในการใช้งานจากสถาบันตรวจสอบที่ได้รับการรับรองตามมาตรฐานสากล

### 4. วิธีการตรวจสอบ

ตรวจสอบตามคุณลักษณะเฉพาะ รูปแบบเก็ตตาล็อก และทดลองใช้งาน

#### คณะกรรมการตรวจสอบคุณลักษณะเฉพาะ สป. สาย พ. ของ พบ.

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

28 ม.ค.2552

#### คณะกรรมการตรวจสอบคุณลักษณะเฉพาะ สป. สาย พ. ของ ทบ.

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

คุณลักษณะเฉพาะฉบับนี้อนุมัติให้ใช้  
ตามอนุมัติ ผบ.ทบ.ทำขบ.ที่ กข.ทบ.  
ที่ต่อ กท 0404/1518 ลง 23 ก.พ.52

3 ก.พ.2552