



การพัฒนายุทธศาสตร์เพื่อให้เกิดการรับรองมาตรฐาน



วิทยานิพนธ์ฉบับนี้เป็นส่วนหนึ่งของการศึกษาตาม  
หลักสูตรวิศวกรรมศาสตรมหาบัณฑิต สาขาวิชาวิศวกรรมชีวการแพทย์  
วิทยาลัยวิศวกรรมชีวการแพทย์

บัณฑิตวิทยาลัย มหาวิทยาลัยรังสิต

ปีการศึกษา 2563



**THE DEVELOPMENT OF THE DENTAL UNIT TO OBTAIN  
STANDARDS CERTIFICATION**

**BY**

**NARITCHA TORSUTKANOK**

**A THESIS SUBMITTED IN PARTIAL FULFILLMENT  
OF THE REQUIREMENTS FOR  
THE DEGREE OF MASTER OF ENGINEERING  
IN BIOMEDICAL ENGINEERING  
COLLEGE OF BIOMEDICAL ENGINEERING**

**GRADUATE SCHOOL, RANGSIT UNIVERSITY**

**ACADEMIC YEAR 2020**

วิทยานิพนธ์ เรื่อง

การพัฒนายุทธศาสตร์ทำฟันเพื่อให้ได้การรับรองมาตรฐาน

โดย

นริศชา ต่อสุทธิกนก

ได้รับการพิจารณาให้เป็นส่วนหนึ่งของการศึกษาตามหลักสูตร  
ปริญญาวิทยาศาสตรมหาบัณฑิต สาขาวิชาวิศวกรรมชีวการแพทย์

มหาวิทยาลัยรังสิต

ปีการศึกษา 2563

ผศ.ดร.ศนิ บุญญกุล  
ประธานกรรมการสอบ

รศ.ดร.ชูชาติ ปิณฑวิรุจน์  
กรรมการ

รศ.นันทชัย ทองเป็น  
กรรมการและอาจารย์ที่ปรึกษา

บัณฑิตวิทยาลัยรับรองแล้ว

(ผศ.ร.ต.หญิง ดร.วรรณิ สุขสาตร)

คณบดีบัณฑิตวิทยาลัย

6 สิงหาคม 2563

Thesis entitled

**THE DEVELOPMENT OF THE DENTAL UNIT TO OBTAIN STANDARDS  
CERTIFICATION**

by

NARITCHA TORSUTKANOK

was submitted in partial fulfillment of the requirements  
for the degree of Master of Engineering in Biomedical Engineering

Rangsit University

Academic Year 2020

---

Asst.Prof. Sani Boonyagul, Ph.D.  
Examination Committee Chairperson

Assoc.Prof.Chuchart Pintavirooj, Ph.D.  
Member

---

Assoc.Prof.Nuntachai Thongpance, M.Eng.  
Member and Advisor

Approved by Graduate School

(Asst.Prof.Plt.Off. Vannee Sooksatra, D.Eng.)

Dean of Graduate School

August 6, 2020



## กิตติกรรมประกาศ

วิทยานิพนธ์ฉบับนี้สำเร็จได้เป็นอย่างดีเนื่องมาจากได้รับความอนุเคราะห์จาก รศ.นันทชัย ทองแป้น อาจารย์ที่ปรึกษา ที่ให้ความเอาใจใส่ช่วยเหลือ และคอยให้คำปรึกษาแนะนำเป็นอย่างดีมา โดยตลอดรวมทั้ง ผศ.ดร.ศนิ บุญญกุล ประธานกรรมการสอบวิทยานิพนธ์และรศ.ดร.ชูชาติ ปิณฑวิรุจน์ กรรมการสอบวิทยานิพนธ์ ที่ให้ความคิดเห็นและข้อสังเกตอันเป็นประโยชน์จนทำให้ การจัดทำวิทยานิพนธ์ฉบับนี้สำเร็จได้โดยสมบูรณ์

ขอบพระคุณมหาวิทยาลัยรังสิต ที่กรุณาให้ทุนการศึกษา ขอบพระคุณคณาจารย์ทุกท่าน ที่ให้ความรู้ทางวิชาการ ขอบคุณวิทยาลัยวิศวกรรมชีวการแพทย์ มหาวิทยาลัยรังสิต ตลอดจน เจ้าหน้าที่ที่เกี่ยวข้องทุกท่าน ที่ให้ความอนุเคราะห์ประสานงานต่างๆ ให้สำเร็จได้ด้วยดี

ขอขอบพระคุณบิดา มารดา และสมาชิกทุกคนในครอบครัว ที่กรุณาให้การอบรม สั่งสอน และเป็นกำลังใจ สนับสนุน และช่วยเหลือในทุกด้านจนกระทั่งประสบความสำเร็จได้ในทุกวันนี้

นริศชา ต่อสุทธิกนก

ผู้วิจัย

6006044 : นริศชา ต่อสุทธิกนก  
ชื่อวิทยานิพนธ์ : การพัฒนายูนิิตทำพินเพื่อให้ได้การรับรองมาตรฐาน  
หลักสูตร : วิศวกรรมศาสตรมหาบัณชิต สาขาวิชาวิศวกรรมชีวการแพทย  
อาจารย์ที่ปรึกษา : รศ.นันทชัย ทองแป้น

### บทคัดย่อ

งานวิจัยนี้มีจุดมุ่งหมายในการการพัฒนายูนิิตทำพินและระบบการใช้งานแบบออนไลน์ด้วยเทคโนโลยีอินเทอร์เน็ตเน็ตของสรรพสิ่งเพื่อให้ได้การรับรองมาตรฐานผลิตภัณฑ์จากสำนักงานมาตรฐานอุตสาหกรรม กระทรวงอุตสาหกรรมและมาตรฐานของระบบการทำงานแบบออนไลน์ด้วยเทคโนโลยีอินเทอร์เน็ตเน็ตของสรรพสิ่งสำหรับการใช้ในการจดทะเบียนบัญชีนวัตกรรมไทยและการดำเนินการในเชิงพาณิชย์ในลำดับต่อไป ผลการวิจัยสามารถทำการพัฒนายูนิิตทำพินที่ประกอบด้วย 2 ระบบหลักคือ 1)ระบบยูนิิตทำพินและ 2)ระบบการใช้งานแบบออนไลน์ด้วยเทคโนโลยีอินเทอร์เน็ตเน็ตของสรรพสิ่ง โดยที่ทุกขั้นตอนของการพัฒนาได้เป็นไปตามมาตรฐานของสำนักงานมาตรฐานอุตสาหกรรมกระทรวงอุตสาหกรรมหรือสมอ.2610-2556 มาตรฐานทางด้านความปลอดภัยทางด้านไฟฟ้า (IEC 60601-1:2005) มาตรฐานของซอฟต์แวร์และเว็บแอปพลิเคชัน ISO/IEC 25040:2011 และ ISO/IEC 29119-2:2013 รวมทั้งการทดสอบการทำงานและสมรรถนะของการใช้งานจากสถานประกอบการจริง ผลการทดสอบพบว่ายูนิิตทำพินที่ได้พัฒนาขึ้นมาเป็นไปตามมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรมมาตรฐานของซอฟต์แวร์และเว็บแอปพลิเคชันที่กล่าวมาต้นทุกประการรวมทั้งเป็นไปตามความต้องการของผู้ใช้งานจากสถานประกอบการจริงในทุกด้าน จากผลการวิจัยดังกล่าวส่งผลทำให้ได้รับใบอนุญาตเครื่องหมายมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรมที่สามารถนำไปใช้เพื่อดำเนินการขออนุมัติขึ้นทะเบียนบัญชีนวัตกรรมไทยในขั้นตอนต่อไปซึ่งเป็นไปตามวัตถุประสงค์ของงานวิจัยทุกประการ

(วิทยานิพนธ์มีจำนวนหน้าทั้งสิ้น 201 หน้า)

คำสำคัญ: ยูนิิตทำพิน, นวัตกรรมเครื่องมือแพทย์, บัญชีนวัตกรรม

6006044 : Naritcha Torsutkanok  
 Thesis Title : The Development of The Dental Unit to Obtain Standards Certification  
 Program : Master of Engineering in Biomedical Engineering  
 Thesis Advisor : Assoc.Prof.Nuntachai Thongpance

**Abstract**

This research aims to develop the dental units and online operating system using the technology of Internet of Things in order to obtain the product certification from Thai Industrial Standards Institute, Ministry of Industry, and standards of online operating system with the technology of Internet of Things used for the registration of Thailand Innovation List and commercial operations in the future. The results revealed that there could be the development of the dental units consisting of two key systems which are 1) dental unit system, and 2) online operating system using the technology of Internet of Things, where all stages of development met the standards of Thai Industrial Standards Institute, Ministry of Industry or TISI 2610-2013, Electrical Safety Standards (IEC 60601-1: 2005), Software and Web Application Standards, ISO / IEC 25040: 2011 and ISO / IEC 29119-2: 2013. According to functionality and performance testing of the use in actual enterprises, the results reported that the dental units having been developed complied with all the standards of Thai Industrial Standards Institute, and Software and Web Application Standards aforementioned in all respects. Moreover, they met the needs of the users from actual enterprises in all respects. With reference to the results, a license of the industrial standard product had been granted, which could be applied to the approval of the registration of Thailand Innovation List at a fullher stage. It was apparent that this could fulfill a research objective.

(Total 201 pages)

Keywords: Dental Units, Medical Device Innovation, Innovation List

Student’s Signature ..... Thesis Advisor’s Signature.....

## สารบัญ

	หน้า
กิตติกรรมประกาศ	ก
บทคัดย่อภาษาไทย	ข
บทคัดย่อภาษาอังกฤษ	ค
สารบัญ	ง
สารบัญตาราง	ฉ
สารบัญรูป	ช
<b>บทที่ 1</b>	
<b>บทนำ</b>	<b>1</b>
1.1 ความเป็นมาและความสำคัญของปัญหา	1
1.2 วัตถุประสงค์การวิจัย	2
1.3 ขอบเขตของการวิจัย	3
1.4 กรอบแนวคิดการวิจัย	3
<b>บทที่ 2</b>	
<b>ทบทวนวรรณกรรมที่เกี่ยวข้อง/ ทฤษฎีที่เกี่ยวข้อง</b>	<b>4</b>
2.1 หลักการทำงานและองค์ประกอบของยูนิตทำฟืนตามหลักเกณฑ์ ของมาตรฐาน มอก. 2610-2556 และ มาตรฐานทางด้านซอฟต์แวร์ ISO/IEC 25040:2011 และ ISO/IEC 29119-201	4
2.2 กระบวนการพัฒนานวัตกรรมเพื่อให้ได้มาตรฐาน	22
2.3 หลักเกณฑ์ของการทดสอบยูนิตทำฟืนตามมาตรฐานและหลักการ ดำเนินการขอรับรองมาตรฐาน	25
2.4 หลักเกณฑ์ในการขึ้นบัญชีนวัตกรรมและวิธีการขึ้นบัญชียูนิตทำฟืน ที่พัฒนาขึ้น	45
<b>บทที่ 3</b>	
<b>ระเบียบวิธีการวิจัย</b>	<b>49</b>
3.1 วิเคราะห์ช่องว่างของผลิตภัณฑ์ในปัจจุบันกับเทคโนโลยีระดับโลก	49
3.2 กรอบแนวคิดการวิจัย	51

## สารบัญ (ต่อ)

	หน้า
<b>บทที่ 4</b>	<b>ผลการวิเคราะห์</b> <b>63</b>
4.1	ผลการวิเคราะห์จุดอ่อนและการพัฒนาผลิตภัณฑ์เพื่อให้สอดคล้องกับความต้องการของตลาดเพื่อให้สามารถยกระดับสู่เชิงพาณิชย์ได้ 63
4.2	ผลการทดสอบมาตรฐานของผลิตภัณฑ์ยูนิตทำฟันเพื่อการขึ้นทะเบียนในบัญชีนวัตกรรม 92
4.3	ผลการทดสอบระบบซอฟต์แวร์ตามมาตรฐานทางด้านซอฟต์แวร์ ISO/IEC25040:2011 และ ISO/IEC29119-2:201 104
4.4	ผลการทดสอบสมรรถนะการใช้งาน 110
<b>บทที่ 5</b>	<b>สรุปผล และข้อเสนอแนะ</b> <b>116</b>
5.1	สรุปผลการวิจัย 116
5.2	อภิปรายผลการวิจัย 117
5.3	อภิปรายการรับรองมาตรฐานและการขึ้นบัญชีนวัตกรรม 117
<b>บรรณานุกรม</b>	<b>118</b>
<b>ภาคผนวก</b>	<b>121</b>
ภาคผนวก ก	มอก. 121
ภาคผนวก ข	รายงานผลทดสอบ มอก. 2610-2556 ยูนิตทำฟัน 134
ภาคผนวก ค	รายงานผลทดสอบระบบซอฟต์แวร์ J61-005-TR01 176
ภาคผนวก ง	ผลทดสอบคลินิก 186
ภาคผนวก จ	ใบอนุญาต มอก. ยูนิตทำฟัน 197
<b>ประวัติผู้วิจัย</b>	<b>201</b>

## สารบัญตาราง

ตารางที่	หน้า
2.1 ปริมาณลมที่ต้องใช้อุปกรณ์ทันตกรรม เป็นลูกบาศก์ฟุต/นาที และลิตร/	17
2.2 การทดสอบเคลื่อนที่ขึ้นส่วนต่างๆ ตามทิศทาง	26
2.3 ทำความสะอาดด้วยใช้ผ้าชุบน้ำหรือน้ำยาฆ่าเชื้อชนิดอ่อน	28
2.4 ทำการทดสอบโดยการป้อนไฟฟ้าตามข้อกำหนดและวัตถุประสงค์ของ ขึ้นส่วนต่างๆให้อยู่ในอุณหภูมิที่ยอมรับได้ตามมาตรฐาน	29
2.5 ข้อกำหนดที่ 5.6 ข้อกำหนดทางกล	30
2.6 การทดสอบอ่างบัวน้ำและการทนต่อการทำความสะอาดและการฆ่าเชื้อ	31
2.7 การทดสอบระบบไฮดรอลิก	31
2.8 ข้อกำหนดที่ 5.7 ข้อกำหนดทางไฟฟ้า	31
2.9 ข้อกำหนดข้อ 6 การบรรจุ	42
2.10 ข้อกำหนดข้อ 7 เครื่องหมายและฉลาก	42
2.11 ข้อกำหนดข้อ 8 ยกตัวอย่างและเกณฑ์การตัดสิน	43
2.12 ข้อกำหนดข้อ 9 การทดสอบ	44
3.1 เปรียบเทียบวัสดุในเกรดต่างๆ	56
4.1 ตารางเปรียบเทียบวัสดุในเกรดต่างๆ	85
4.2 ผลการทดสอบด้วยการทดสอบแรงดึง	86
4.3 ผลการพิจารณาทดสอบ	94
4.4 Characteristic-Subcharacteristic	105
4.5 ผลการทดสอบ	105
4.6 ฟังก์ชันที่ทำการทดสอบ	110
4.7 ผลการทดสอบการใช้งาน	111
4.8 สรุปผลการทำงาน	112

## สารบัญรูป

รูปที่	หน้า	
2.1	โครงสร้างเครื่องยูนิตทำฟัน	3
2.2	ระบบทางเดินของลม และระบบทางเดินน้ำ	6
2.3	ระบบทางเดินของไฮโดรลิกส์	6
2.4	ระบบแก๊สทำฟัน	7
2.5	ผังการทำงานของแก๊สทำฟันระบบไฮโดรลิกส์	8
2.6	วงจรระบบแก๊สทำฟันไฮโดรลิกส์	9
2.7	วงจรไฟฟ้าของคอมไฟส่องปากของยูนิตโดยทั่วไป	10
2.8	Reflector for Dental Light	10
2.9	แสดงคอมไฟส่องทำฟัน	11
2.10	แสดงระบบอ่างป้อนปาก	12
2.11	แสดงหลักการทำงานของระบบดูดน้ำลายและของเสีย	13
2.12	แสดงระบบการทำงาน Suction	14
2.13	แสดงส่วนประกอบของเครื่องอัดอากาศ	15
2.14	แสดง Oil Fret Air Compressor	16
2.15	หัวกรอ Ball-Bearing-Airotor	19
2.16	แสดงการวางตำแหน่งของหัวกรอ	20
2.17	แสดงตำแหน่งการคูฟิล์ม	20
2.18	แสดงการควบคุมด้วยสวิทซ์เท้า	21
2.19	Online Monitoring & Notification Dental Unit System	22
2.20	แสดงกระบวนการพัฒนาผลิตภัณฑ์นวัตกรรมทางการแพทย์	23
2.21	แสดงกระบวนการพัฒนาผลิตภัณฑ์และการทดสอบ	25
2.22	ขั้นตอนการพิจารณาบัญชีนวัตกรรม	48
3.1	แสดงการเปรียบเทียบเทคโนโลยี	50
3.2	โครงสร้างยูนิตทำฟัน	52
3.3	กระบวนการผลิตยูนิตทำฟันด้วยเหล็กเหนียว	53
3.4	กระบวนการผลิตยูนิตทำฟันด้วยเหล็กเหนียว	54



## สารบัญรูป (ต่อ)

รูปที่	หน้า
3.5	55
3.6	57
3.7	58
3.8	61
3.9	62
4.1	84
4.2	86
4.3	87
4.4	87
4.5	88
4.6	88
4.7	89
4.8	89
4.9	90
4.10	90
4.11	91
4.12	91
4.13	92
	87
4.14	93
4.15	105
4.16	114
4.17	115





# บทที่ 1

## บทนำ

### 1.1 ความเป็นมาและความสำคัญของปัญหา

อุตสาหกรรมวัสดุอุปกรณ์ทางการแพทย์ เป็นหนึ่งในอุตสาหกรรมแห่งอนาคตที่มีความสำคัญของประเทศไทย และมีโอกาสที่จะพัฒนาให้เป็นอุตสาหกรรมที่มีศักยภาพในการแข่งขันเพื่อรองรับความต้องการในประเทศที่มีการขยายตัวเพิ่มขึ้นอย่างต่อเนื่อง โดยในปี พ.ศ. 2553 มีมูลค่าการตลาด 25,928 ล้านบาท และคาดว่าในปี พ.ศ. 2562 จะมีมูลค่าการตลาดเพิ่มขึ้นเป็น 38,000 ล้านบาท มีอัตราการขยายตัวเฉลี่ยเพิ่มขึ้นกว่าร้อยละ 9 ต่อปี

แม้ตลาดเครื่องมือและอุปกรณ์ทางการแพทย์ของไทยจะมีแนวโน้มเติบโตตามความต้องการของตลาดก็ตามแต่อุตสาหกรรมเครื่องมือและอุปกรณ์ทางการแพทย์ในประเทศไทยยังไม่มี การพัฒนาเท่าที่ควร อันเป็นผลมาจากหลายองค์ประกอบ อาทิเช่น ผู้ประกอบการขาดองค์ความรู้ และเทคโนโลยีการผลิต ขาดการถ่ายทอดเทคโนโลยีจากต่างประเทศ การยอมรับจากผู้ซื้อต่อผลิตภัณฑ์ที่ผลิตได้ในประเทศยังอยู่ในระดับต่ำ ขาดความเชื่อมโยงระหว่างหน่วยงานทั้งภาครัฐและ เอกชน ตลอดจนยังไม่มีหน่วยงานหรือสถาบันให้ความช่วยเหลือด้านข้อมูลและการตรวจสอบ คุณภาพตามระบบมาตรฐานและการรับรองคุณภาพเพื่อสร้างความมั่นใจให้กับผู้ใช้ ดังนั้นแนวทาง การพัฒนาอุตสาหกรรมวัสดุอุปกรณ์ทางการแพทย์ให้มีศักยภาพ เพื่อให้ไทยเป็นฐานการผลิตใน อุตสาหกรรมทางการแพทย์และสุขภาพ เป็นศูนย์กลางด้านสุขภาพ จะต้องบูรณาการความร่วมมือ จากทุกฝ่ายทั้งภาครัฐ เอกชน และสถาบันการศึกษาให้มีการพัฒนาที่ครบวงจรตั้งแต่การวิจัยพัฒนา การพัฒนาบุคลากรทางด้านวิศวกรรมชีวการแพทย์ การพัฒนาคุณภาพและมาตรฐานวัสดุอุปกรณ์ ทางการแพทย์ การสร้างความเชื่อมั่นให้กับผู้บริโภค และสนับสนุนการลงทุนของนักลงทุน การ จัดซื้อจัดจ้างภาครัฐ ปรับปรุงโครงสร้างภาษี ตลอดจนกำหนดกฎระเบียบข้อบังคับต่าง ๆ ของทาง ราชการให้ เอื้ออำนวยต่อการพัฒนาผลิตภัณฑ์ ซึ่งการสนับสนุนให้เกิดการซื้อขายและใช้ในโรงพยาบาล ภาครัฐถือเป็นนโยบายที่สำคัญที่สุดสำหรับการพัฒนาอุตสาหกรรม

ทั้งนี้รัฐบาลได้มีการประกาศนโยบายที่มีความสำคัญต่อการสนับสนุนการใช้งานเครื่องมือและอุปกรณ์ทางการแพทย์ที่ผลิตในประเทศไทย โดยมีสิทธิพิเศษในการจัดซื้อจัดจ้าง 30% ผ่านนโยบายบัญชีนวัตกรรม ซึ่งมีเงื่อนไขชัดเจนในการคัดเลือกผลิตภัณฑ์ที่จะเข้าสู่บัญชีฯ โดยผู้พัฒนานวัตกรรมหรือเอกชนจะต้องเป็นคนไทยหรือมีผู้ถือหุ้นเป็นคนไทยมากกว่า 50% ตลอดจนการพัฒนานวัตกรรมให้ สอดคล้องกับกระบวนการมาตรฐานสากลทั้งในด้านของประสิทธิภาพและความปลอดภัยของผลิตภัณฑ์และระบบการจัดการตามมาตรฐาน ISO 13485

การให้บริการทางด้านทันตกรรมจะต้องมียูนิตทำฟันซึ่งเปรียบเสมือนเป็นอุปกรณ์หลักที่มีฟังก์ชันการใช้งานที่หลากหลาย ตั้งแต่เป็นที่นั่งสำหรับผู้ป่วย ที่วางสำหรับเครื่องมืออุปกรณ์การรักษา มีระบบน้ำ ระบบไฟ ระบบลมที่ใช้ในการทำงานของอุปกรณ์ เป็นต้น โดยในปัจจุบันประเทศไทยจะนำเข้ายูนิตทำฟันจากต่างประเทศด้วยเหตุผล 2 ประการ ได้แก่ 1. การทดสอบตามมาตรฐานอุตสาหกรรมผลิตภัณฑ์ยูนิตทำฟัน มอก 2610-2556 ซึ่งครอบคลุมทั้งในส่วนด้านกายภาพและอิเล็กทรอนิกส์ และ มาตรฐานทางด้านซอฟต์แวร์ ISO/IEC 25040:2011 และ ISO/IEC 29119-2:2011 สามารถทำได้ยาก 2. เทคโนโลยีในการพัฒนายูนิตทำฟันของต่างประเทศมีความทันสมัยกว่าที่ผลิตในประเทศไทย อาทิเช่นระบบเซนเซอร์ตรวจสอบระบบต่างๆ ระบบลมในการสนับสนุนการใช้งานแบบตีระบบ เป็นต้น ทั้งนี้เทคโนโลยีที่มีในยูนิตทำฟันจากต่างประเทศนั้นไม่ได้เป็นเทคโนโลยีที่ซับซ้อนสามารถลดต้นทุนการผลิตได้จากการพัฒนาขึ้นใช้เองในประเทศไทย

ในงานวิจัยนี้ผู้วิจัยจะดำเนินการออกแบบยูนิตทำฟันเพื่อให้สามารถผ่านการรับรองตามมาตรฐานและขึ้นทะเบียนบัญชีนวัตกรรมได้ โดยมีการคัดเลือกวัสดุที่นำมาใช้ผลิตในส่วนโครงสร้างยูนิตทำฟัน ตลอดจนการสร้างนวัตกรรมทางด้านแอปพลิเคชันเพื่อเพิ่มประสิทธิภาพในการจัดการยูนิตทำฟัน ผ่านอุปกรณ์เซนเซอร์ต่างๆที่เชื่อมโยงกันผ่านทางเครือข่ายอินเทอร์เน็ตและการทดสอบตามมาตรฐานสากล เพื่อแก้ปัญหาต้นทุนที่เกิดขึ้นในอุตสาหกรรมการผลิตตลอดจนเป็นการทดแทนการนำเข้าด้วยนวัตกรรมที่พัฒนาในประเทศ

## 1.2 วัตถุประสงค์งานวิจัย

### 1.2.1 เพื่อพัฒนายูนิตทำฟันให้ได้รับการรับรองมาตรฐานและขึ้นบัญชีนวัตกรรม

### 1.3 ขอบเขตงานวิจัย

1.3.1 พัฒนายูนิตทำฟืนให้สอดคล้องกับหลักเกณฑ์ของมาตรฐาน มอก 2610-2556 และมาตรฐานทางด้านซอฟต์แวร์ ISO/IEC 25040:2011 และ ISO/IEC 29119-2:2011และบัญชีนวัตกรรม

1.3.2 ทดสอบยูนิตทำฟืนตามมาตรฐานพัฒนายูนิตทำฟืนให้สอดคล้องกับหลักเกณฑ์ของมาตรฐาน มอก 2610-2556 และ มาตรฐานทางด้านซอฟต์แวร์ ISO/IEC 25040:2011 และ ISO/IEC 29119-2:2011และบัญชีนวัตกรรม

1.3.3 ดำเนินการขอรับรองมาตรฐานพัฒนายูนิตทำฟืนให้สอดคล้องกับหลักเกณฑ์ของมาตรฐาน มอก 2610-2556 และ มาตรฐานทางด้านซอฟต์แวร์ ISO/IEC 25040:2011 และ ISO/IEC 29119-2:2011และขึ้นบัญชีนวัตกรรมยูนิตทำฟืนที่พัฒนาขึ้นมา

### 1.4 กรอบแนวคิดการวิจัย

1.4.1 ได้ผลิตยูนิตทำฟืนที่ผ่านมาตรฐานและสามารถขึ้นบัญชีนวัตกรรมได้



## บทที่ 2

### ทบทวนวรรณกรรมที่เกี่ยวข้อง/ทฤษฎีที่เกี่ยวข้อง

#### 2.1 หลักการทำงานและองค์ประกอบของยูนิตทำฟันตามหลักเกณฑ์ของมาตรฐานมอก.

2610-2556 และ มาตรฐานทางด้านซอฟต์แวร์ ISO/IEC 25040:2011 และ ISO/IEC 29119-2:201

มาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม ยูนิตทำฟัน (ราชกิจจานุเบกษา, 2557) เป็นมาตรฐานผลิตภัณฑ์ที่ครอบคลุมยูนิตทำฟันชนิดที่ใช้ไฟฟ้าสำหรับใช้ในคลินิกทันตกรรม ซึ่งมีการทดสอบทั้งทางด้าน กายภาพ ด้านไฟฟ้า การบรรจุ เครื่องหมายและฉลาก การชักตัวอย่างและเกณฑ์การตัดสินใจ ตลอดจนการทดสอบตามข้อกำหนดต่างๆ โดยตามมาตรฐานอุตสาหกรรมยูนิตทำฟันซึ่งครอบคลุมยูนิตทำฟันชนิดใช้ไฟฟ้า โดยทั่วไปมีส่วนประกอบสำคัญ ดังนี้

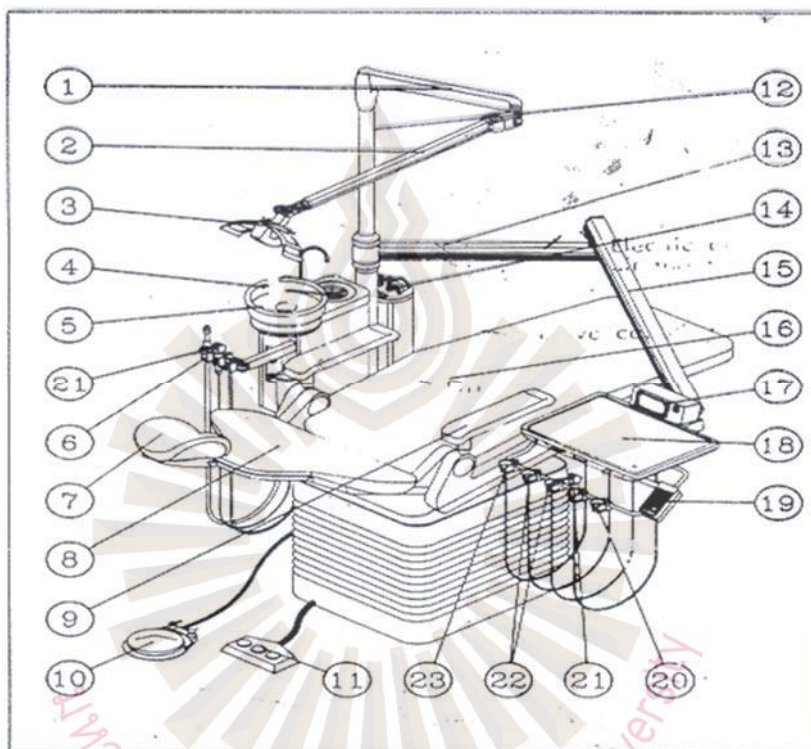
- 2.1.1 เก้าอี้ผู้ป่วยทางทันตกรรม (Dental Chair)
- 2.1.2 เก้าอี้ผู้ปฏิบัติการทันตกรรม
- 2.1.3 ระบบให้แสงสว่างโคมไฟส่องปาก (Operating Light)
- 2.1.4 ระบบน้ำล้างถ้วยอัตโนมัติ และระบบอ่างบ้วนปาก
- 2.1.5 ระบบดูดน้ำลายและของเสีย
- 2.1.6 ระบบเครื่องอัดอากาศ (Air Compressor)
- 2.1.7 ระบบควบคุมการทำงานของค้ำหัวกรอฟัน
- 2.1.8 ระบบเครื่องกรอฟัน (Hand piece)
- 2.1.9 ระบบ IOT

โดยในแต่ละส่วนประกอบจะมีข้อกำหนดมาตรฐานที่เฉพาะเจาะจงที่เป็นข้อกำหนดของผลิตภัณฑ์ ดังนี้

- 1) ข้อกำหนด ข้อ 5 คุณลักษณะที่ต้องการ
- 2) ข้อกำหนด ข้อ 6 การบรรจุ
- 3) ข้อกำหนด ข้อ 7 เครื่องหมายและฉลาก
- 4) ข้อกำหนด ข้อ 8 การชักตัวอย่างและเกณฑ์การตัดสินใจ

5) ข้อกำหนด ข้อ 9 การทดสอบ (ราชกิจจานุเบกษา,2557)

โดยทั่วไปยูนิตทำฟันส่วนใหญ่ในปัจจุบัน จะเป็นระบบ All Air คือจะใช้ลมเป็นตัวควบคุมการทำงานของระบบ เช่น การใช้ลม เปิด - ปิด สวิตช์ต่างๆ เป็นต้น ส่วนประกอบที่สำคัญของยูนิตทำฟัน ประกอบด้วยอุปกรณ์ต่างๆ ที่จะต้องมีอยู่เป็นมาตรฐานดังนี้

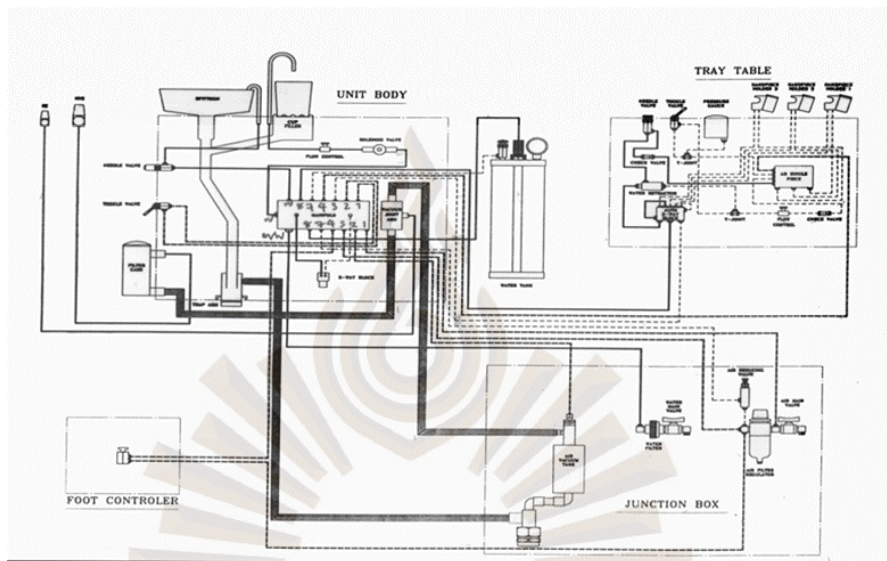


รูปที่ 2.1 โครงสร้างเครื่องยูนิตทำฟัน  
ที่มา:บริษัท สยาม เมคคอลล แมนเนจเม้นท์ จำกัด, 2561

- |  |                             |
|--|-----------------------------|
| (1) แขนยึดเสาโคมไฟส่องปาก                | (2) แขนโคมไฟส่องปาก         |
| (3) ตัวโคมไฟส่องปาก                      | (4) ที่วางแก้วน้ำอัตโนมัติ  |
| (5) อ่างน้ำบ้วนปาก                       | (6) หัวดูดน้ำลาย            |
| (7) พนักรองศีรษะ                         | (8) พนักพิง                 |
| (9) ที่พักแขนผู้ป่วย                     | (10) สวิตช์เท้า             |
| (11) สวิตช์เท้าปรับเก้าอี้ และปรับหัวกรอ | (12) เสาโคมไฟส่องปาก        |
| (13) แขนถาดเครื่องมือ                    | (14) กระจบอกน้ำสำหรับหัวกรอ |

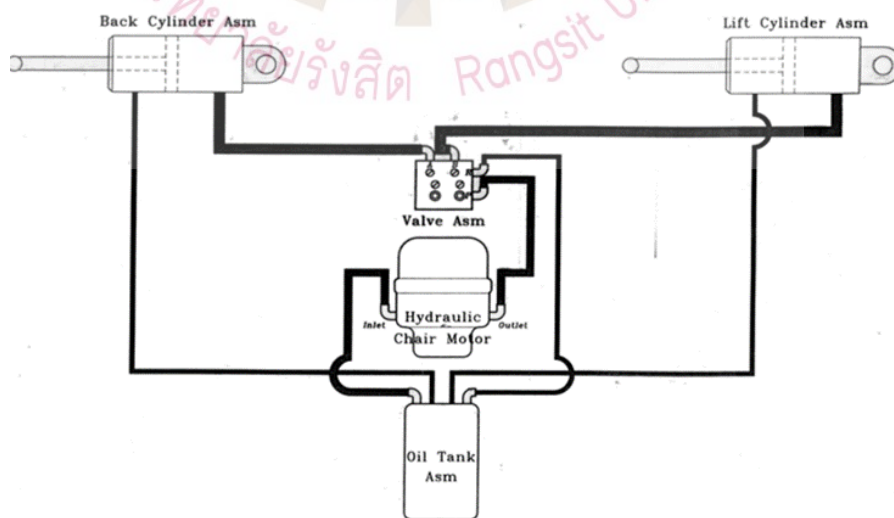


- |                                      |                    |
|--------------------------------------|--------------------|
| (15) แขนถาดเครื่องมือส่วนที่สอง      | (16) เตียงนั่ง     |
| (17) ที่คูฟิล์มเอกซเรย์              | (18) ถาดเครื่องมือ |
| (19) สวิตช์ปรับหนักฟิง และเตียง      | (20) ที่วางหัวกรอ  |
| (21) ที่เป่าน้ำ – ลม (3 way Syringe) | (22) หัวกรอเร็ว    |
| (23) หัวกรอช้า                       |                    |



รูปที่ 2.2 ระบบทางเดินของลม และระบบทางเดินน้ำ  
ที่มา:บริษัท สยาม เมดิคอล แมนเนจเม้นท์ จำกัด, 2561

### HYDRAULIC DIAGRAM



รูปที่ 2.3 ระบบทางเดินของไฮดรอลิกส์  
ที่มา:บริษัท สยาม เมดิคอล แมนเนจเม้นท์ จำกัด, 2561

### 2.1.1 เก้าอี้ผู้ป่วยทางทันตกรรม (Dental Chair)

เก้าอี้ทำฟัน คือ เติงที่ใช้นั่งหรือนอนในขณะที่รับการบำบัดทางทันตกรรม ที่มีใช้อยู่โดยทั่วไป จะมีอยู่หลายแบบ และแบ่งเป็นหมวดหมู่ตามลักษณะการควบคุมบังคับได้ 3 แบบ คือ

(1) Manually Operated Chair : เป็นเก้าอี้ชนิดปรับตำแหน่งต่างๆ ด้วยมือและคันโยก

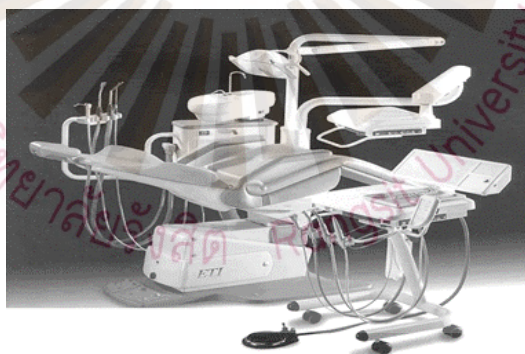
(2) Semi - Motorized Chair : เป็นเก้าอี้ที่สามารถปรับความสูงต่ำได้ด้วยระบบไฟฟ้า แต่ปรับเอนด้วยมือ

(3) Fully Electrical Controlled Chair : เป็นเก้าอี้ที่สามารถปรับความสูงต่ำและพนักพิงด้วย (บริษัท ซีซี ออโต้พาร์ท จำกัด, 2561)

ระบบไฟฟ้า โดยต้นกำลังอาจจะเป็นระบบไฮดรอลิก หรือ Gear - Motor ก็ได้ ถ้าแบ่งตามรูปร่างของเก้าอี้จะมี 2 แบบ คือ

(1) Conventional chair คือเก้าอี้ที่อยู่ในลักษณะนั่ง ได้แก่เก้าอี้ทำฟันแบบเก่า

(2) Contour chair คือเก้าอี้ที่อยู่ในลักษณะนอนแบบเก้าอี้ทำฟันแบบใหม่จะมีลักษณะเป็น เติงมากกว่าเก้าอี้ (ดังรูปที่ 2.4)



รูปที่ 2.4 ระบบเก้าอี้ทำฟัน

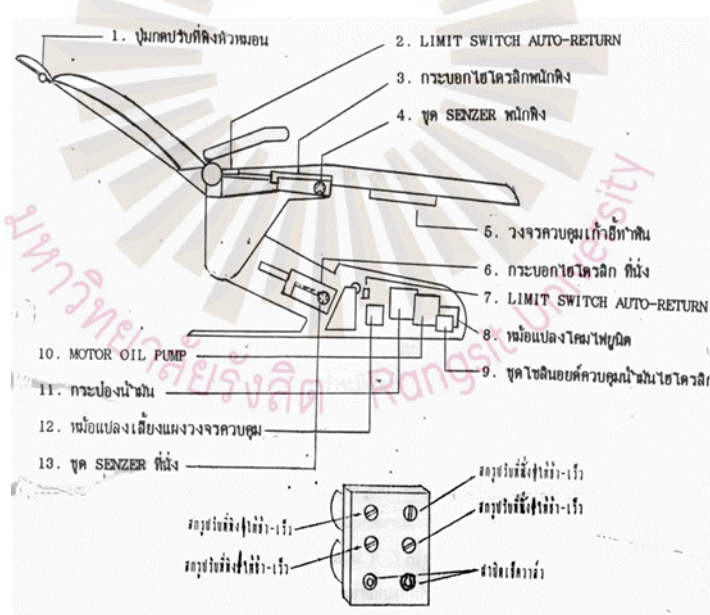
ที่มา:บริษัท สยาม เมดิคอล แมนเนจเม้นท์ จำกัด, 2561

ในปัจจุบัน เก้าอี้ที่ถูกผลิตขึ้นมา จะมีการปรับขึ้นลง และปรับพนักพิง โดยใช้ระบบมอเตอร์ มักมีปัญหาในการเลื่อนเก้าอี้ลง เนื่องจากการติดขัดของแกน แต่ระบบไฮดรอลิกส์ จะไม่มีปัญหาในด้านนี้เนื่องจากกระบอกไฮดรอลิกส์มีมุมในการเคลื่อนที่ดีกว่า และสามารถรับแรงน้ำหนักได้มาก และไม่มีเสียงดัง



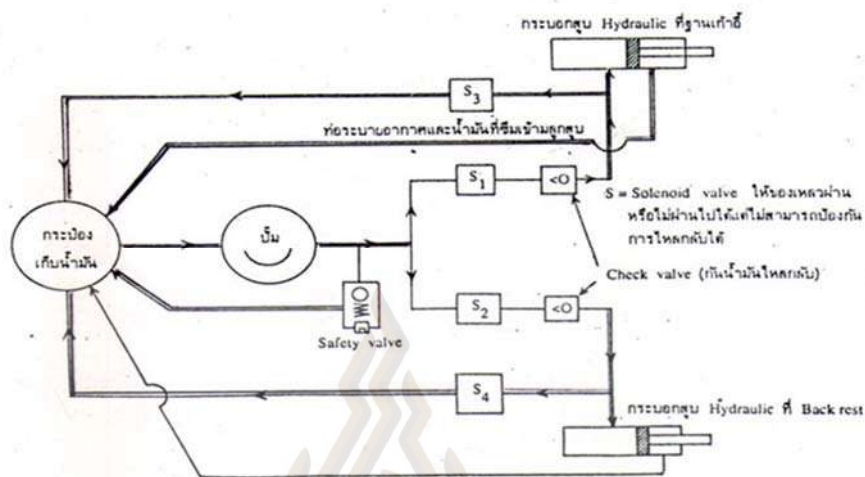
เก้าอี้ระบบไฮดรอลิกส์ เป็นเก้าอี้ที่มีความนิยมนสูง มีลักษณะรูปร่างของเบาะ โค้งไปตามหลัง ผู้ป่วย ขณะปฏิบัติงาน ผู้ป่วยจะอยู่ในลักษณะนอน ส่วนประกอบของเก้าอี้ระบบไฮดรอลิกส์มี (ดังรูปที่ 2.5)

เก้าอี้ทำพื้นแบบ ไฮดรอลิกส์ สามารถปรับที่พนักพิงและที่นั่งเตียงให้ช้า - เร็วได้ โดยใช้ไขควงหมุน สกรูปรับที่ชุดโซลินอยด์แล้ว ส่วนการปรับตั้ง Preset และ AUTO ให้ปรับที่ชุดไมโครสวิทช์ ตรงตำแหน่ง ควรปรับให้พอเหมาะตามที่แพทย์ต้องการ ไม่จำเป็นต้องตั้งบ่อยๆ เก้าอี้ทำพื้น ทั่วๆ ไป พนักพิงรองรับศีรษะ (Head - Rest Tilt) จะสามารถปรับมุมองศาศีรษะของคนไข้ได้อย่างน้อยประมาณ 25 องศา และมุมก้มได้ประมาณ 8 องศา Head Rest โดยทั่วไปแล้วจะต้องสามารถปรับ ระดับสูง, ต่ำ, ก้ม, เงย ได้ง่าย สิ่งที่ควรระวังคืออย่าให้เกิดการกระแทก หรือได้รับน้ำหนักมากเกินไป เพราะหักง่าย และอย่าให้น้ำเข้า เพราะข้างในจะเป็นสนิมได้ง่าย (บริษัท ซีซี ออโต้พาร์ท จำกัด, 2561)



รูปที่ 2.5 ผังการทำงานเก้าอี้ทำพื้นแบบไฮดรอลิกส์  
ที่มา:บริษัท สยาม เมคคอด แมนเนจเม้นท์ จำกัด, 2561

### 2.1.1.1 หลักการทำงานของระบบแก้อีไฮดรอลิกส์ (ดังรูปที่ 2.6)



รูปที่ 2.6 วงจรระบบแก้อีทำพื้นไฮดรอลิกส์  
ที่มา:บริษัท สยาม เมคคอลล แมนเนจเม้นท์ จำกัด, 2561

เมื่อมีการปรับเก้าอี้ หรือ Back Rest ขึ้น สวิตช์จะสั่งให้ Compressor ปั๊มทำงาน โซลินอยด์ s1 และ S2 จะเปิด น้ำมันไฮดรอลิกส์จะไหลจากถังพักน้ำมันผ่าน Compressor ปั๊ม ผ่านโซลินอยด์วาล์ว ผ่าน Check Valve เข้าไปยังกระบอกสูบ ทำให้เกิดการเคลื่อนที่ของลูกสูบ ขณะที่ Compressor ปั๊มทำงาน ถ้ามีการดันของระบบ น้ำมันไฮดรอลิกส์จะไหลผ่าน Safety Valve กลับเข้าถังพักน้ำมัน

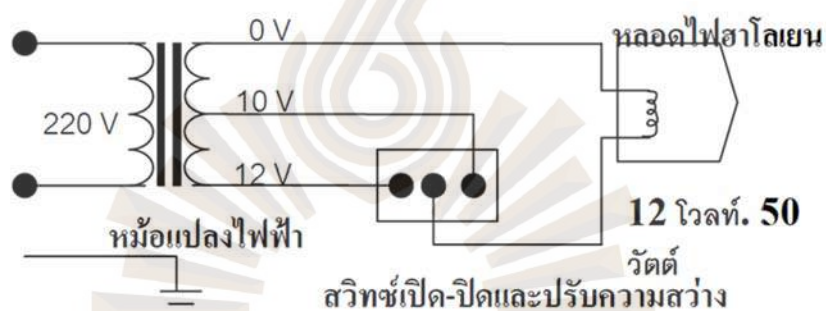
เมื่อมีการปรับเก้าอี้หรือ Back Rest ลง สวิตช์จะสั่งให้โซลินอยด์วาล์ว S3 และ S4 จะเปิด น้ำมันไฮดรอลิกส์ที่ไหลผ่านกลับเข้าถังพักน้ำมัน เก้าอี้ และพนักพิงก็จะเลื่อนระดับลง นอกจากนั้นที่ กระบอกสูบยังเจาะรูเพื่อระบายน้ำมันกลับเข้าถังพักน้ำมันถ้าเกิดการรั่วของยางที่ลูกสูบ (บริษัท ซีซี ออโต้พาร์ท จำกัด, 2561)

### 2.1.2 ระบบให้แสงสว่างโคมไฟส่องปาก (Operating Light)

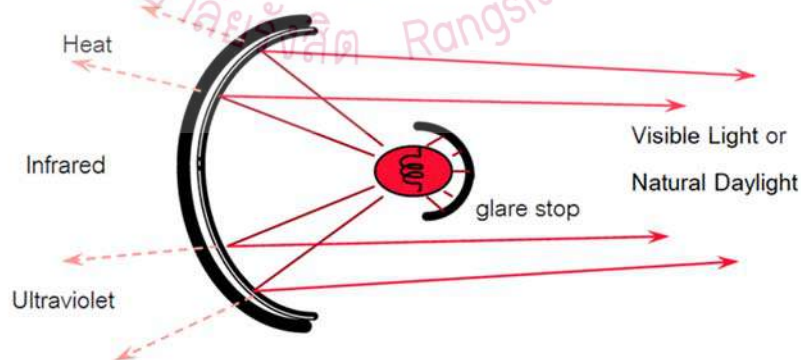
โคมไฟส่องปากเป็นอุปกรณ์ที่ติดตั้งอยู่กับเก้าอี้ทำพื้น ใช้สำหรับส่องปากขณะทำการรักษาฟันให้กับผู้ป่วย โคมไฟส่องปากโดยทั่วไปจะเป็นหลอดชนิด (Tungsten Halogen) ให้แสงสว่าง ออกมาสูง แสงที่ออกมาเป็นสีขาว หลอดไฟที่ใช้จะมีหลายขนาด คือ 12 โวลต์.50 วัตต์ , 12

โวลต์ 150 วัตต์ , 24 โวลต์.50 วัตต์ , 24 โวลต์.150 วัตต์ ความร้อนที่เกิดขึ้นบนหลอดจะสูงประมาณ 4,000 - 6,000 องศาเซลวิน มีความเข้มประมาณ 9,000 - 20,000 ลักซ์ และควรมีอายุการใช้งานอย่างน้อยไม่ต่ำกว่า 2,000 ชั่วโมง บริเวณพื้นที่ที่แสงตก ต้องครอบคลุมช่องปากของผู้ป่วยได้ทั่วถึง คือ ประมาณ 70 ซม.X 100 ซม. (บริษัท ซีซี ออโต้พาร์ท จำกัด, 2561)

ลักษณะของการให้แสงจะเป็นลักษณะของการให้แสงทางอ้อม (Indirect) คือจะใช้หลักการ สะท้อนแสงของแผ่นสะท้อนแสงโดยตรง หลอดไฟจะมีหมวกครอบอยู่ การให้แสงในลักษณะนี้จะ ช่วยลดความร้อน และแผ่นสะท้อนแสงก็จะทำหน้าที่ควบคุมจุดโฟกัสด้วย (ดังรูป)



รูปที่ 2.7 วงจรไฟฟ้าของโคมไฟส่องปากของยูนิตโดยทั่วไป  
ที่มา:บริษัท สยาม เมดิคอล แมนเนจเม้นท์ จำกัด, 2561



รูปที่ 2.8 Reflector for Dental Light  
ที่มา:บริษัท สยาม เมดิคอล แมนเนจเม้นท์ จำกัด, 2561

### 2.1.2.1 ส่วนประกอบของโคมไฟส่องปาก



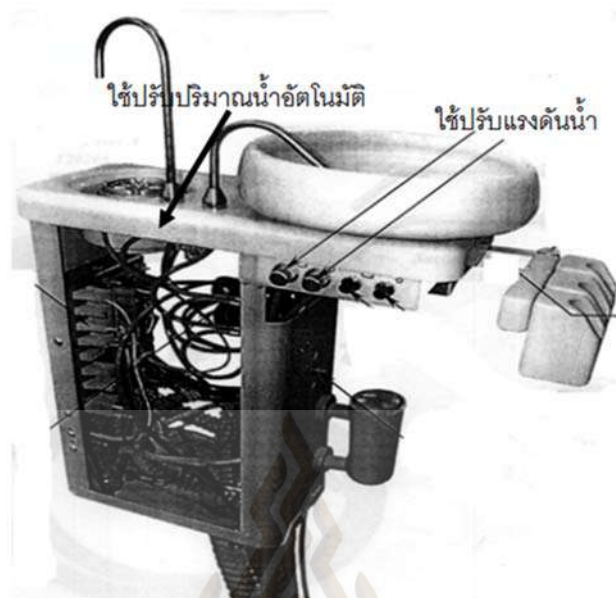
- |                               |                     |
|-------------------------------|---------------------|
| (1) เสา และ แขนที่ใช้ยึดโคมไฟ | (2) สวิตช์ เปิด-ปิด |
| (3) หลอดไฟ                    | (4) ที่กรองแสง      |
| (5) ตัวสะท้อนแสง              |                     |

รูปที่ 2.9 แสดงโคมไฟส่องทำฟัน

ที่มา: บริษัท สยาม เมดิคอล แมนเนจเม้นท์ จำกัด, 2561

### 2.1.3 ระบบน้ำลงถ้วยอัตโนมัติ และระบบอ่างบัวนปาก

เป็นอุปกรณ์ที่ใช้สำหรับเติมน้ำและเป็นอ่างสำหรับให้ผู้ป่วยบ้วนปาก (บริษัท ซีซี ออโต้พาร์ท จำกัด, 2561)



รูปที่ 2.10 แสดงระบบอ่างบัวปาก  
ที่มา: บริษัท สยาม เมดิคอล แมนเนจเม้นท์ จำกัด, 2561

### 2.1.3.1 ระบบน้ำลงถ้วยอัตโนมัติ

เป็นอุปกรณ์ที่ติดตั้งกับยูนิตทำฟัน เพื่ออำนวยความสะดวก ให้แก่คนไข้ที่กำลังรับบริการทางด้านทันตกรรมในการล้างปากและบ้วนน้ำลาย ถ้าแทนวางนี้ไม่มีแก้วน้ำวาง น้ำจะไม่ไหลลง (ท่อน้ำจะอยู่ตรงที่วางแก้ว) แต่ถ้าวางแก้วลงที่แทน น้ำจะไหลลงจนเกือบเต็มแล้วน้ำจึงหยุดโดยอัตโนมัติสำหรับน้ำที่ไหลลงมานี้ส่วนใหญ่แล้วเป็นน้ำประปา เมื่อใช้ไปนานๆ ปรากฏว่าระดับน้ำในแก้วน้ำไม่ถูกต้องเราสามารถปรับระดับน้ำได้เอง โดยส่วนมากจะเป็นแบบใช้น้ำหนักน้ำเป็นตัวควบคุม เมื่อต้องการปรับปริมาณน้ำมากหรือน้อย ให้หมุนฐานที่วางถ้วยน้ำในทิศทาง + หรือ - ครั้งละ M รอบจนกว่าจะได้ปริมาณน้ำที่ต้องการ ข้อควรระวัง เมื่อน้ำประปาไม่ไหล ห้ามวางถ้วยเปล่า เนื่องจากจะทำให้ขดลวด Solenoid ใหม่และขาดได้

### 2.1.3.2 ระบบอ่างบัวปาก

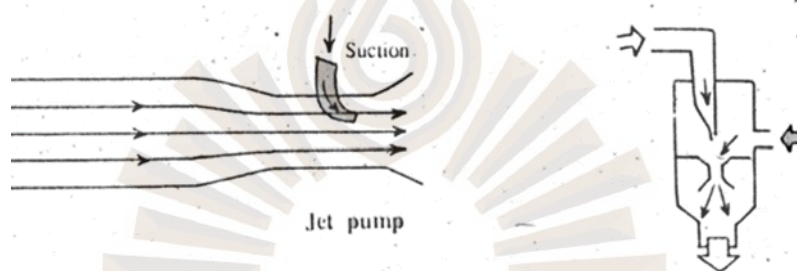
โดยทั่วไปจะทำด้วยกระเบื้องสีขาวติดอยู่กับยูนิตทำฟัน โดยจะอยู่ ใกล้ๆ กับที่วางแก้วน้ำ อ่างบัวปากนี้จะมีท่อน้ำโค้งลงไปในอ่างและมีน้ำไหลวนเพื่อล้างอ่างอยู่ตลอดเวลาเมื่อเปิดเครื่องยูนิต และจะใช้แรงดันน้ำประปา หรือจากระบบน้ำทั่วไปจากภายนอก ที่ไม่เกี่ยวข้องกับระบบน้ำที่ใช้กับหัวกรอฟัน และ Tripple Syring ดังนั้นการปรับความแรงของน้ำทั้งระบบนี้ เราต้องไปปรับที่วาล์วน้ำที่จ่ายเข้าเครื่อง โดยตรงและต้องสามารถปรับตั้งการเติมน้ำลงถ้วย



และอ่างบัววนปากได้อัตโนมติ อุปกรณ์ประกอบเช่นตัวอ่างจะต้องถอดไปทำการฆ่าเชื้อโรค และทำความสะอาดได้ง่าย (บริษัท ซีซี ออโต้พาร์ท จำกัด, 2561)

#### 2.1.4 ระบบดูดน้ำลายและของเสียน

ระบบดูดน้ำลายและของเสียน เป็นระบบที่ใช้ในการดูดน้ำลายของยูนิททำฟัน โดยทั่วไปแล้วจะอยู่ใน ตำแหน่งด้านข้างตรงด้านอ่างบัววนน้ำลาย มี Holder สำหรับใส่เช่นเดียวกับ หัวกรอต่างๆ การทำงานโดย อาศัย ลมหรือ อากาศ เป็นตัวต้นพลังงานของการดูด โดยใช้หลักการของ ของไหล ซึ่งเมื่อของไหล เปลี่ยนความเร็วจะทำให้เกิดความดันต่ำ (แรงดูด) ดังรูป



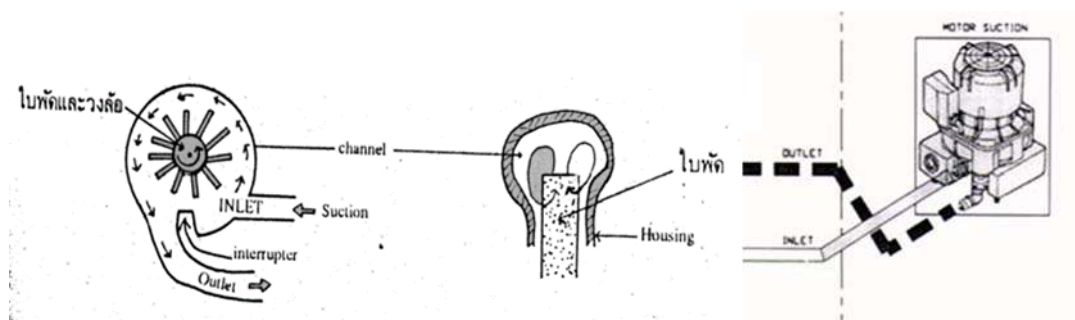
รูปที่ 2.11 แสดงหลักการทำงานระบบดูดน้ำลายและของเสียนสำหรับระบบดูดน้ำลาย

ที่มา: บริษัท สยาม เมคคอลล แมนเนจเม้นท์ จำกัด, 2561

หลักการทำงานระบบดูดน้ำลายและของเสียนสำหรับระบบดูดน้ำลายจะมีอยู่ 2 ชนิด คือ 1. ชนิดแรงดูดกำลังสูง (High Power Suction) 2. ชนิดแรงดูดต่ำ (Low Power Suction)

การทำงานของระบบ Suction จะทำงานก็ต่อเมื่อเรายกหัวดูดออกจาก Holder ระบบ Suction ก็จะทำงานทันที เช่นเดียวกับระบบการทำงานของหัวกรอทั่วไป โดยมีสวิตช์ลมทำหน้าที่ควบคุมการทำงานและตัดระบบการทำงานของ Suction (บริษัท ซีซี ออโต้พาร์ท จำกัด, 2561)

ในปัจจุบันนิยมใช้เป็นระบบ Motor Suction (แทนระบบก้าน้ำ) ที่สามารถให้แรงดูดใน ลักษณะของ High Volume Suction ที่แรงดูดอยู่ระหว่าง 120 – 400 มิลลิเมตรปรอท และระบบ Saliva Ejector ซึ่งสามารถทำงานได้ทั้ง 2 พร้อมกัน ดังรูป



รูปที่ 2.12 แสดงระบบการทำงาน Suction

ที่มา: บริษัท สยาม เมคคอลล แมนเนจเม้นท์ จำกัด, 2561

### 2.1.5 ระบบเครื่องอัดอากาศ (Air Compressor)

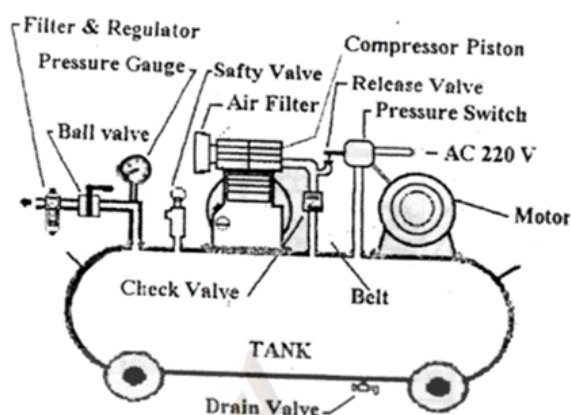
เครื่องอัดอากาศเป็นเครื่องจักรกลที่ทำหน้าที่เปลี่ยนพลังงานรูปหนึ่งไปเป็นอีกรูปหนึ่ง คือ เมื่อนำอากาศจำนวนหนึ่งมาอัดจนทำให้ปริมาตรลดลง จนทำให้ความดันของอากาศเพิ่มขึ้นจนเกิดมี พลังงานสะสมในอากาศที่ถูกอัดนี้ ซึ่งจะนำมาใช้ให้เกิดประโยชน์ได้เช่น ใช้กับระบบควบคุม และใช้ ในทางทันตกรรม

เครื่องอัดอากาศที่นำมาใช้งานของเครื่องยูนิตทำฟัน โดยใช้แรงดันลมที่ถูกอัดอยู่ในถัง บรรจุ จะถูกจ่ายไปยังหัวกรอทำให้ไปขับใบพัดของหัวกรอ ทำให้เกิดการหมุน หรือ ไปควบคุมการไหล ของน้ำในเครื่อง ดังนั้นเครื่องอัดอากาศจึงมีความสำคัญต่อเครื่องยูนิตเป็นอย่างมากจึงต้องมีการใช้งาน และการบำรุงรักษาที่ถูกต้อง (บริษัท ซีซี ออโต้พาร์ท จำกัด, 2561)

เครื่องอัดอากาศทางทันตกรรม แบ่งออกได้เป็น 2 แบบคือ

- (1) Oil Lubricated Air Compressor
- (2) Oil Free Air Compressor

## (1) Oil Lubricated Air Compressor



รูปที่ 2.13 แสดงส่วนประกอบของเครื่องอัดอากาศ  
ที่มา: บริษัท สยาม เมคคอลล แมนเนจเม้นท์ จำกัด, 2561

ส่วนประกอบต่างๆ ของเครื่องอัดอากาศแบบนี้มักจะประกอบด้วยส่วนสำคัญๆ คือ

(1) Compressor Unit จะเป็นแบบชนิดลูกสูบ โดยจะมีลูกสูบ ลึ้นเข้า - ออก ของลมข้อเหวี่ยง ใ้กรองอากาศ วงล้อทศรอบ ทำหน้าที่อัดลมส่งเข้าไปไว้ในถังพักลม

(2) Motor เป็นตัวต้นกำลังในการส่งแรงหมุน ไปขับ Compressor Motor ที่ใช้จะเป็นแบบ Condenser Activating Motor มีขนาดตั้งแต่ 0.4 kW – 1kW ชนิด Single Phase

(3) ถังเก็บพักลม ส่วนใหญ่ในยูนิตทำพื้นที่มีการใช้สมปริมาตรมากๆ เช่น ใช้ 1 - 2 Unit หรือใช้ลมกับ High Power Suction พร้อมๆ กับการกรอด้วย Airrotor หรือ Airmotor จะต้องใช้ลมที่มีปริมาตรมากๆ ที่ความดันสูง จึงมักมีถังพักลมที่มีขนาดใหญ่ เพื่อให้เพียงพอกับการใช้งาน

(4) Automatic Pressure Switch เป็นสวิทซ์เพื่อวัดความดันลมในถัง เมื่อลมถูกใช้ไปจน ความดันตกถึงขีดที่ตั้งไว้ สวิทซ์นี้จะเปิดให้เครื่องทำงานอัดลมเข้าถังเก็บเรียกว่า Cut In จนถึงความดันสูงสุดที่ตั้งไว้ ก็จะตัดหยุดการทำงานเรียกว่า Cut Out สวิทซ์นี้สามารถ ปรับตั้งแรงดันลมได้เพื่อให้เครื่องทำงานหรือหยุดทำงานได้ที่ช่วงแรงดันลมต่างๆ ตามการใช้งาน

(5) Safety Valve เป็น Valve ที่มีไว้เพื่อป้องกันการ Overload ของถังในกรณี ที่สวิทซ์อัตโนมัติเสียไม่ตัดการทำงานของ Motor ซึ่ง Valve นี้จะเป็นช่องที่ลมจะเดรนออกจากถัง เมื่อความดันในถังขึ้นถึงจุดที่จะไม่ปลอดภัย สามารถตั้งสปริงให้แข็งแรงพอเหมาะได้และ ต้องตรวจสอบเป็นครั้งคราวด้วย

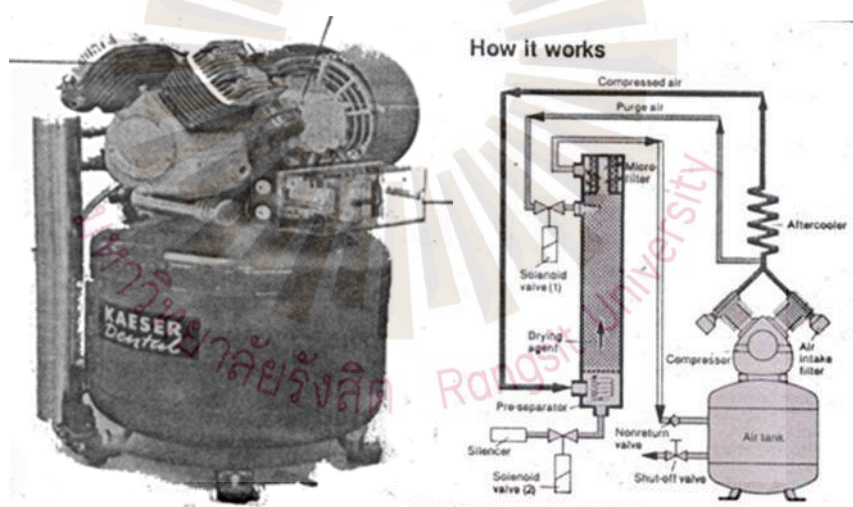


(6) Filter & Regulator เป็นตัวที่กรองเอาผงและน้ำออกจากอากาศที่จะนำไปใช้งาน พร้อมทั้งปรับความดันของลมที่ออกจากถังให้พอเหมาะต่อการใช้งาน ทำให้ความดันลมที่ไปใช้งานมีความสม่ำเสมอและสะอาด

(7) ท่อ Drain ปกติจะมีตำแหน่งอยู่ส่วนต่ำสุดของถัง ใช้เป็นที่เปิดเพื่อถ่ายเทเอาน้ำซึ่งเกิดจากไอน้ำในอากาศควบแน่นในขณะที่เกิดการอัดของอากาศออกทิ้ง ปกติจะ Drain 2 สัปดาห์ต่อ 1 ครั้ง ยกเว้นในบริเวณตั้งเครื่องมีความชื้นสูงหรือฤดูฝน จะ Drain 1 สัปดาห์ต่อ 1 ครั้ง หรือ Drain ทุกวัน

(8) สายพานเป็นตัวผ่านกำลังจาก Motor มายัง Compressing Unit ในเครื่องขนาดเล็กจะมี 1 เส้น แต่ถ้าเป็นเครื่องขนาดใหญ่จะมี 2 เส้น การติดตั้งสายพานถ้าหย่อนหรือตึงเกินไปที่จะมีผลต่อการทำงานของ Motor และประสิทธิภาพของ Compressing Unit (บริษัท ซีซี ออโต้พาร์ท จำกัด, 2561)

## (2) Oil Free Air Compressor



รูปที่ 2.14 แสดง Oil Free Air Compressor

ที่มา: บริษัท สยาม เมคคอลล แมนเนจเม้นท์ จำกัด, 2561

เป็นปั๊มลมชนิดหนึ่งที่นิยมนำมาใช้กับอุปกรณ์ทางทันตกรรม เนื่องจากสามารถให้อากาศที่ค่อนข้างแห้ง ลูกสูบ กระบอกสูบ เคลือบด้วยสารเทฟลอน (Teflon Fluorocarbon) จึงไม่ต้องใช้น้ำมันหล่อลื่น ทำให้ไม่มีไอน้ำมันอยู่ในอากาศ แต่ลูกสูบจะหลวมเร็วมาก

### 2.1.6 ระบบควบคุมการทำงานของค้ำหั่วกรอพื้น

การใช้แรงดันลมทางทันตกรรม เพื่อจุดประสงค์ในการขับเคลื่อน Rotor ของ Airotok, Airmotor ขับดันน้ำเพื่อทำ Spray ในระบบ Coolant ของหั่วกรอ ใช้ในการทำเป่าแห้งโดยผ่านหัว Tripple syring , ใช้ในการทำ Vacuum ของ High และ Low power suction ส่วนที่ต้องลมที่แห้งและสะอาด คือ

(1) Rotor ของ Airmotor และ Airotor เนื่องจากเป็นชิ้นส่วนที่บอบบางเคลื่อนที่ด้วยความเร็วสูงมากถึง 20,000 รอบ/นาทึ ใน Airmotor และ 400,000 รอบ/นาทึ ในพวก Airotor ชนิดมีลูกปืน, หรือ 500,000 รอบ/นาทึ ใน Airator ชนิดไม่มีลูกปืน หรือเรียก Air Bearing หั่วกรอ เหล่านี้จำเป็นต้องใช้ลมที่แห้งและสะอาดเพื่อให้การทำงานมีประสิทธิภาพไม่มีคราบน้ำมัน ฟุ้งผงหรือหยดน้ำเข้าไป ทำให้เกิดความฝืด ทำให้เกิดความสึกหรอขึ้นแก่หั่วกรอ

(2) Tripple syring ต้องการลมที่แห้งและไม่มี oil droplets เพื่อใช้ในการเป่าแห้งและในการปฏิบัติการอุดฟันบางชนิด คุณสมบัติของวัสดุอุดฟันจะต้อยลงมากถ้าสัมผัสกับไอน้ำมันชนิดของอุปกรณ์ที่ต้องใช้ Air compressor

(2.1) Ball bearing airotor ธรรมดา หรือ Mini

(2.2) Ball bearing airotor Tun Supertorgue

(2.3) Air bearing airotor

(2.4) Airmotor

(2.5) High power suction หรือ Low power suction ที่เดินด้วยกำลังลม (บริษัท ซีซี ออโต้พาร์ท จำกัด, 2561)

ตารางที่ 2.1 ปริมาณลมที่ต้องใช้อุปกรณ์ทันตกรรม เป็นลูกบาศก์ฟุต/นาทึ และลิตร/นาทึ

ชนิดอุปกรณ์	ความดัน ปอนด์ตารางนิ้ว	ปริมาณลมที่ใช้ต่อนาทึ ลิตรนาทึ/
1. Ball bearing airotor ธรรมดา หรือ Mini	~ 30	20 - 40
2. Ball bearing airotor Gün Supertorgue	~ 35	40
3. Air bearing airotor	~ 60	40
4. Airmotor	~ 30 -60	40 – 80
5. Water Tank	~ 30	40
6. Scaler	~ 30	40

ที่มา: บริษัท สยาม เมดิคอล แมนเนจเม้นท์ จำกัด, 2561

### 2.1.6.1 ระบบเครื่องกรอพื้น (Hand piece)

เครื่องกรอพื้นเป็นเครื่องมือที่ใช้ในห้องทันตกรรม ทำงานโดยการหมุน Bur ที่มีลักษณะ เป็นโลหะที่มีความเล็กและคม ไปทำการ กัด , เจาะ หรือแต่งพื้น เพื่อเป็นการรักษา พื้นให้สามารถให้ สามารถใช้งาน ได้ สำหรับการควบคุมการหมุนของหัว Bur สามารถทำได้เป็น 2 แบบคือ

1) ใช้มอเตอร์ เป็นหัวกรอพื้นชนิดความเร็ว เป็นหัวกรอพื้นแบบใช้ กระแสไฟฟ้า โดยมี Micro motor อยู่ที่ตามกรอ ไฟฟ้าที่ใช้สำหรับหัวกรอชนิดนี้เป็นไฟฟ้ากระแสตรง 12 โวลต์โดยสามารถปรับความเร็วรอบได้ โดยทั่วไปจะมีใช้อยู่กับเครื่องกรอพื้นชนิดใช้แรงดันลม

2) ใช้แรงดันลม และ โรเตอร์ ปัจจุบันเป็นที่นิยมใช้กันมาก เนื่องจากใช้งานได้อย่างสะดวกและปลอดภัย และยังสามารถควบคุมความเร็วของหัว Bur และแรงบิดของหัวกรอพื้นได้ที่ โดยวิธีการสร้างแรงดันลมแล้วไปผ่านอุปกรณ์ควบคุมการทำงานของหัวกรอพื้น หัวกรอพื้นที่ใช้ในระบบนี้แบ่งออกเป็น ชนิดความเร็วสูง และ ความเร็วต่ำ

2.1) หัวกรอพื้นชนิดความเร็ว ( High Speed Hand Piece) แบ่งออกได้ดังนี้

2.1.1) Ball - Bearing Airrotor

2.1.2) Air - Bearing Airrotor

หลักการการทำงานของเครื่องกรอพื้น (Hand Piece) คือ ใช้พลังงานจากเครื่องอัดอากาศที่มีความดันประมาณ 2 – 4 kg/cm ปริมาณลม 20 – 40 ลิตร/นาที ผ่านปะทะใบพัด (Rotor) จะทำให้เกิดการหมุน ของใบพัดด้วยความเร็วสูงประมาณ 250,000 - 500,000 รอบ/นาที

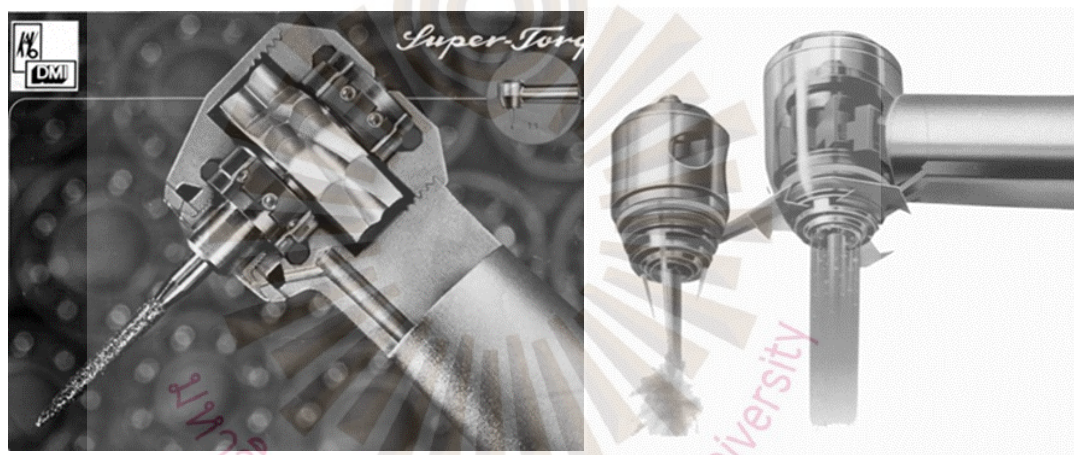
2.1.1) ชนิด Ball - Bearing Airrotor ตัว Rotor จะมีการรองรับแกนหมุนด้วย ตลับลูกปืน หัวและ ท้ายของตัว Rotor ซึ่งบางผู้ผลิตจะผลิต ทั้งลูกปืนและ Rotor จะบรรจุเสร็จมาในตลับ (Cartridge) สามารถ ถอดเปลี่ยนได้ทั้ง Cartridge เมื่อเกิดปัญหาลูกปืนแตก

2.1.2) ชนิด Air Bearing Airrotor แล้วจะไม่มีลูกปืนรองรับ Rotor แต่จะมีแหวนที่เจาะรูเล็กๆ ยึด ไว้ที่หัวและท้ายของ Cartridge ที่บรรจุ Rotor เพื่อให้อากาศไหลเข้าไปตามรูเล็กๆ เหล่านี้ จะเกิดการหมุน วนอยู่ภายในรอบๆแกนหัวและท้ายของตัว Rotor ทำให้เกิดเป็นเบาะอากาศ ที่หัวและท้ายของตัว Rotor ตัว Rotor จึงลอยอยู่ได้โดยไม่ต้องมีลูกปืนที่หัวท้ายเหมือน Ball Bearing Hand Piece ส่วนพลังงานที่จะ หมุนตัว Rotor เอง ก็เป็นหลักเดียวกันกับ Ball Bearing Hand piece คือใช้กำลังอัดผ่านปะทะใบพัดให้ หมุน ดังนั้นชนิด Air - Bearing Airrotor ซึ่งต้องใช้ลมที่มีแรงอัดสูงประมาณ 4 Kgcm เพื่อให้เกิดการ ลอยตัวของ Rotor และเพื่อใช้หมุน

Rotor ด้วยความเร็วที่ได้จาก Airotor ชนิดนี้จะสูงมาก ประมาณ 400,000-500,000 รอบ/นาที เนื่องจากไม่มีความผิดของลูกปืนเข้ามาเกี่ยวข้อง

การออกแบบจะทำให้ Rotor พร้อมหัวกรอหมุนลอยอยู่ในเบาะอากาศนี้ ได้ที่ความเร็ว ดังกล่าว โดยไม่สัมผัสกับผนังแหวนรองรับ Rotor การใช้งานหัวกรอชนิดนี้จะต้องใช้ให้ถูกวิธี คือขณะ เดินเครื่องจะต้องมีหัวกรอติดอยู่เสมอ และจะต้องใช้แรงในการกรอไม่มากนัก หัวกรอจะตัดเนื้อฟันออก ด้วย

พลังงานจากความเร็ว ถ้าเราใช้แรงกดมากขณะกรอจะทำให้เกิดรอบการหมุนของ Rotor ช้า ลง หรือหยุดจะทำให้เกิดการสึกหรอของตัว Rotor และแหวนรองรับ Rotor อันเป็นสาเหตุของการชำรุด และเกิดเสียงหวีดดังขณะใช้งาน ระวังอย่าใช้เบอร์กรอขนาดโตเกินไป จะเกิดความสั่นสะเทือนมากและ อายุการใช้งานน้อยลง (บริษัท ซีซี ออโต้พาร์ท จำกัด, 2561)



รูปที่ 2.15 หัวกรอ Ball-Bearing-Airotor

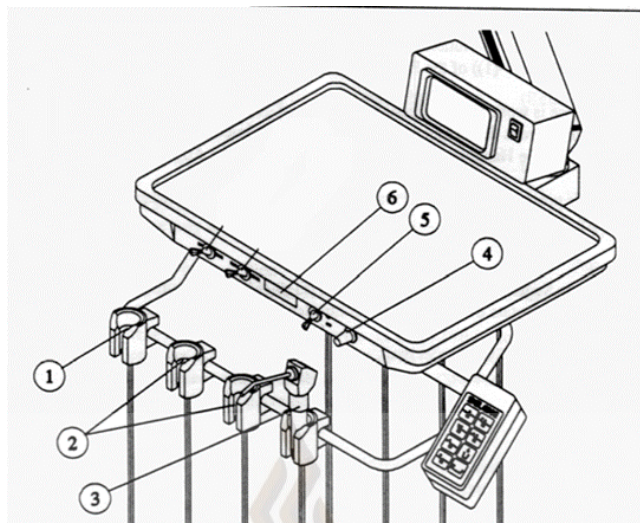
ที่มา:บริษัท สยาม เมคคอลล แมนเนจเม้นท์ จำกัด, 2561

#### 2.1.6.2 แผงควบคุมและถาดใส่เครื่องมือ (Monnted Holder)

โดยทั่วไปจะยึดติดอยู่กับ Flexible Arm ของยูนิตทำฟัน มีความสามารถ ปรับตำแหน่งสูงต่ำและ ปรับขวาซ้ายได้ตามตำแหน่งที่ต้องการ และหยุดอยู่กับที่ในตำแหน่งที่ต้องการ จำนวนอุปกรณ์ที่ใส่ได้ (Handpiece Boder) อย่างน้อยต้องประกอบด้วย

- 1) หัวกรอเร็ว 2 ช่อง
- 2) หัวกรอช้า 1 ช่อง
- 3) Tripple Syring 1 ชุด





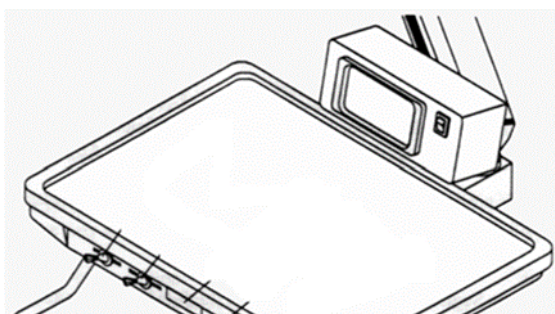
- |                          |                      |
|--------------------------|----------------------|
| (1) Airmotor Handpiece   | (2) Water Adjustment |
| (3) High Speed Handpiece | (4) Toggle ON/OFF    |
| (5) Tripple Syringe      | (6) Pressure Gauge   |

รูปที่ 2.16 แสดงการวางตำแหน่งของหัวกรอ

ที่มา: บริษัท สยาม เมดิคอล แมนเนจเม้นท์ จำกัด, 2561

#### 2.1.6.3 ที่สำหรับดูฟิล์มเอกซเรย์ (Film Viewer)

ที่สำหรับดูฟิล์มเอกซเรย์โดยทั่วไปจะติดตั้งอยู่บนโต๊ะเครื่องมือ จะมีขนาดเล็กพอดีกับฟิล์มเอกซเรย์พื้น การทำงานอาศัยแสงสว่างจากหลอดฟลูออเรสเซนต์ขนาดเล็กที่อยู่ภายใน โดยมีสวิทช์เปิด-ปิด เป็นตัวควบคุมการทำงานของหลอด โดยทั่วไปจะใช้ไฟฟ้าแรงดันต่ำประมาณ 12 โวลต์ เพื่อจ่ายให้แก่วงจรที่ดูฟิล์มเอกซเรย์ (บริษัท ซีซี ออโต้พาร์ท จำกัด, 2561)



รูปที่ 2.17 แสดงตำแหน่งการดูฟิล์ม

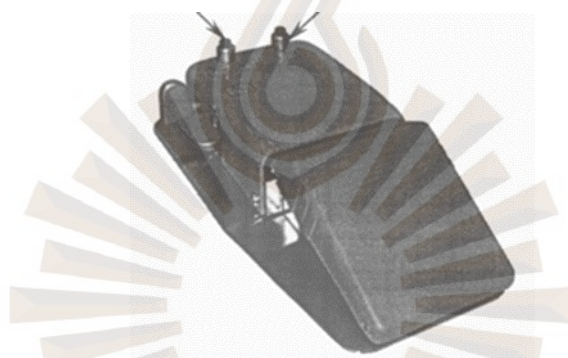
ที่มา: บริษัท สยาม เมดิคอล แมนเนจเม้นท์ จำกัด, 2561

#### 2.6.1.4 สวิตช์เท้า (Foot Switch or Foot Controller)

ในปัจจุบันสามารถควบคุมการทำงานได้ 2 ลักษณะคือ

1) ควบคุมการปรับระดับสูง-ต่ำ และปรับฟังก์ชันของเก้าอี้คนไข้ได้

2) ควบคุมการทำงานของหัวกรอ ในการควบคุมการทำงานของหัวกรอต่างๆ โดยทั่วไปแล้วจะเป็นลักษณะของสวิตช์ ที่ออกแบบมาให้ตัดลมไม่ให้ไหลเข้าไป ในระบบเมื่ออยู่ในตำแหน่งปกติไม่ได้เหยียบ และจะปล่อยลมเข้าไปในระบบให้เครื่องทำงานเมื่อเหยียบ ในบางรุ่นสามารถใช้สวิตช์เท้าควบคุมความเร็วของหัวกรอได้ โดยอาศัยน้ำหนักในการเหยียบ คือถ้าเหยียบลงไปน้อยหัวกรอจะหมุนช้า ถ้าเหยียบลงไปมากจะหมุนเร็ว (บริษัท ซีซี ออโต้พาร์ท จำกัด, 2561)



รูปที่ 2.18 แสดงการควบคุมด้วยสวิตช์เท้า

ที่มา: บริษัท สยาม เมดิคอล แมนเนจเม้นท์ จำกัด, 2561

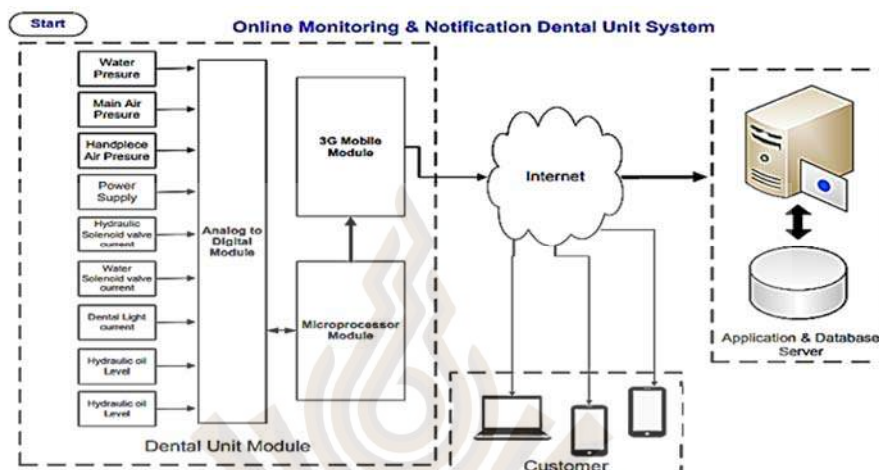
#### 2.1.7 ระบบ IOT

Internet of Things คือเทคโนโลยีที่เชื่อมโยงทุกสิ่งทุกอย่างบนโลกใบนี้เข้าด้วยกัน จากการเชื่อมต่อผ่านระบบเครือข่าย โดยส่วนใหญ่จะต้องใช้ Microprocessor เพื่อประมวลผลและส่งข้อมูล ทั้งนี้ข้อมูลที่ได้รับจะมาจากอุปกรณ์หลากหลายชนิด อาทิเช่น เซนเซอร์ อาร์เอฟไอดี บาโค้ด เป็นต้น

การใช้ประโยชน์จากเทคโนโลยีนี้มีหลากหลายมากและสามารถต่อยอดไปสู่การเป็น AI และ Machine Learning ในอนาคตได้ แต่ข้อดีหลักของการนำระบบนี้ไปใช้ได้แก่

- (1) การใช้ข้อมูลดิจิทัลในการรับส่ง
- (2) มีความรวดเร็วในการส่งข้อมูล และสามารถรับส่งข้อมูลแบบ Real-Time ได้
- (3) สามารถสอบกลับและตรวจสอบข้อมูลได้งาน

- (4) เข้าถึงข้อมูลได้ตามระดับชั้นความปลอดภัย
- (5) บุคลากรมีภาระงานที่ลดลง



รูปที่ 2.19 Online Monitoring & Notification Dental Unit System

ที่มา: บริษัท ซีซี ออโตพาร์ท จำกัด, 2561

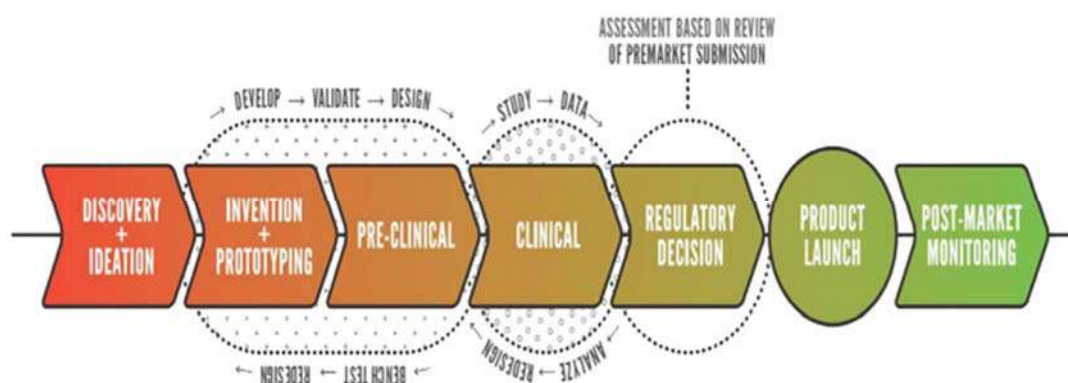
## 2.2 กระบวนการพัฒนานวัตกรรมเพื่อให้ได้มาตรฐาน

นวัตกรรมส่วนใหญ่ในอุตสาหกรรมเครื่องมือแพทย์เริ่มต้นมาจากการวิจัยในมหาวิทยาลัยหรือหน่วยงานทางด้านวิจัยและพัฒนา ในระยะเวลาสองถึงสามปีที่ผ่านมา งานวิจัยที่มีคุณภาพบางส่วนจะถูกถ่ายทอดเทคโนโลยีไปสู่บริษัทขนาดใหญ่เพื่อทำให้เกิดประโยชน์ในเชิงพาณิชย์ จากการเปิดตัวผลิตภัณฑ์รุ่นใหม่ แต่ในความเป็นจริงแล้ว นวัตกรรมที่เพิ่มขึ้นในแต่ละรุ่นแตกต่างจากรุ่นก่อนหน้าเพียงเล็กน้อยเท่านั้น (Altenstetter, 2003) ในระหว่างการเปิดตัวสินค้าแต่ละครั้ง บริษัทจะทำการวิเคราะห์ประสิทธิภาพของผลิตภัณฑ์และปรับปรุงผลิตภัณฑ์โดยพิจารณาจากความคิดเห็นของผู้ใช้ อีกทั้งยังคำนึงถึงเทคโนโลยีใหม่และกระบวนการผลิตอีกด้วย มีข้อสังเกตอีกด้านที่ว่าถ้าหากบริษัทใช้เวลาในการพัฒนาเครื่องมือแพทย์สั้นนั้นก็หมายความว่ามีการทำซ้ำผลิตภัณฑ์เดิมอยู่มากหรือมีการปรับเปลี่ยนเพียงเล็กน้อยเท่านั้น

การพัฒนานวัตกรรมเครื่องมือแพทย์จะต้องคำนึงถึงหลายองค์ประกอบ ตั้งแต่ข้อกำหนดด้านกฎระเบียบ กระบวนการพิจารณาทางธุรกิจ อีกทั้งระดับของเทคโนโลยีที่สูง เทคโนโลยีที่ใช้ในทางการแพทย์และนำมาเป็นพื้นฐานในการผลิตเครื่องมือแพทย์นั้นเป็นเทคโนโลยีที่มีความ

สอดคล้องกันในหลายๆด้านทางวิศวกรรม เช่น วัสดุศาสตร์ อิเล็กทรอนิกส์ การขึ้นรูปและการทำแม่พิมพ์ หรือการขึ้นรูปที่มีความแม่นยำ การพัฒนาเครื่องมือแพทย์จำเป็นต้องมีบุคลากรที่มีคุณภาพสูงซึ่งมีภูมิหลังที่แตกต่างกันไปตั้งแต่แพทย์และวิศวกร นี่เป็นเรื่องที่ทำทนายอย่างยิ่งเพราะแต่ละกลุ่มอาชีพมีความเชี่ยวชาญของตนเองรวมถึงมีศัพท์ทางการปฏิบัติการที่จำเพาะเจาะจง ซึ่งสามารถเป็นอุปสรรคในการสื่อสารระหว่างกันได้ นอกจากนี้ยังมีรายงานหลายฉบับเกี่ยวกับการขาดความร่วมมือหรือขาดความร่วมมือที่ใกล้ชิดและมีประสิทธิภาพ ตัวอย่างเช่น แพทย์ไม่สนใจที่จะรู้ทุกแง่มุมทางเทคนิคของอุปกรณ์ในขณะที่นักออกแบบแสวงหาความรู้ผิวเผินเกี่ยวกับเงื่อนไขทางการแพทย์เท่านั้น (Arntzen-Bechina และ Leguy, 2007) บ่อยครั้งที่ความต้องการการออกแบบเกิดความไม่สมบูรณ์ขึ้นเนื่องจากความซับซ้อนของกระบวนการหรือปัญหา ดังนั้นเพื่อให้มีผลิตภัณฑ์ที่สอดคล้องกับความซับซ้อนที่เกิดขึ้นนั้น ทำให้มีผลิตภัณฑ์ที่มีราคาสูงเพื่อตอบโต้ความซับซ้อนของการรักษานั้นๆ (บริษัท ซีซี ออโต้พาร์ท จำกัด, 2561)

การวิจัยที่เกี่ยวข้องกับการดูแลสุขภาพนั้นมีความหลากหลายและเคลื่อนไหวอยู่ตลอดเวลา ทำให้สามารถวิจัยได้ในทุกทิศทาง แต่จะต้องคำนึงถึงกระบวนการตอบรับของตลาดในสินค้าใหม่ อีกทั้งยังต้องคำนึงถึงการปฏิบัติตามกระบวนการที่กำหนดไว้ในระบบมาตรฐานซึ่งเป็นสิ่งที่มีความสำคัญต่อระยะเวลาและงบประมาณในการพัฒนาผลิตภัณฑ์ นอกเหนือจากกระบวนการพัฒนาผลิตภัณฑ์ที่จะเกิดขึ้น เนื่องจากงานวิจัยนั้นสามารถนำไปสู่การปฏิบัติต่อคู่แข่งรายใหม่ซึ่งอาจส่งผลกระทบต่อความสำเร็จของอุปกรณ์ที่กำลังพัฒนาอีกด้วย อีกทั้งควรพิจารณาผู้มีส่วนได้ส่วนเสียในอุตสาหกรรม โดยเฉพาะอย่างยิ่งผู้กำหนดนโยบายด้านการดูแลสุขภาพเพราะพวกเขามีผลประโยชน์ที่ขัดแย้งกันหลายครั้ง ซึ่งส่งผลโดยตรงต่อการยอมรับในอุปกรณ์และ รายได้ของผู้ผลิต



รูปที่ 2.20 แสดงกระบวนการพัฒนาผลิตภัณฑ์นวัตกรรมทางการแพทย์

ที่มา: U.S. Food and Drug Administration, Center for Devices and Radiological Health, 2011



กระบวนการพัฒนาผลิตภัณฑ์ทางการแพทย์ ประกอบไปด้วยกระบวนการย่อย 7 กระบวนการ ดังรูปที่ 2.20 กระบวนการที่ 1 กระบวนการค้นหานวัตกรรม ค้นหาวิธีการแก้ปัญหาให้กับปัญหาที่เกิดขึ้นในกระบวนการการรักษา ตลอดจนการริเริ่มความคิดใหม่ๆ ในการเพิ่มประสิทธิภาพในการรักษาและบริการให้ดีขึ้น ทั้งนี้การริเริ่มดังกล่าวหากมีองค์ความรู้พื้นฐานหรือทฤษฎีสนับสนุนจะทำให้อัตราความสำเร็จของผลิตภัณฑ์สูงขึ้น

กระบวนการที่ 2 กระบวนการจัดทำต้นแบบผลิตภัณฑ์ เมื่อมีแนวคิดของผลิตภัณฑ์เป็นที่เรียบร้อยแล้ว จะต้องทำการสร้างต้นแบบของผลิตภัณฑ์เพื่อนำมาใช้ในการวิเคราะห์หรือนำมาทดลองใช้จริง

กระบวนการที่ 3 กระบวนการทดสอบเบื้องต้น ภายหลังจากการมีต้นแบบผลิตภัณฑ์ จะต้องนำมาทดสอบเพื่อเป็นการประเมินผลิตภัณฑ์ โดยจะต้องทดสอบใน 3 มิติ (รูปที่ 2.21) ได้แก่

(1) มิติความปลอดภัย จะต้องทดสอบทางด้านความเข้ากันได้ทางชีวภาพทั้งในส่วนของวัสดุและโครงสร้าง

(2) มิติประสิทธิภาพ จะมีการทดสอบเชิงกายภาพของผลิตภัณฑ์และประสิทธิภาพของการใช้งาน ทั้งในส่วนของแบบจำลองคอมพิวเตอร์ การทดสอบในสัตว์และการทดสอบในมนุษย์

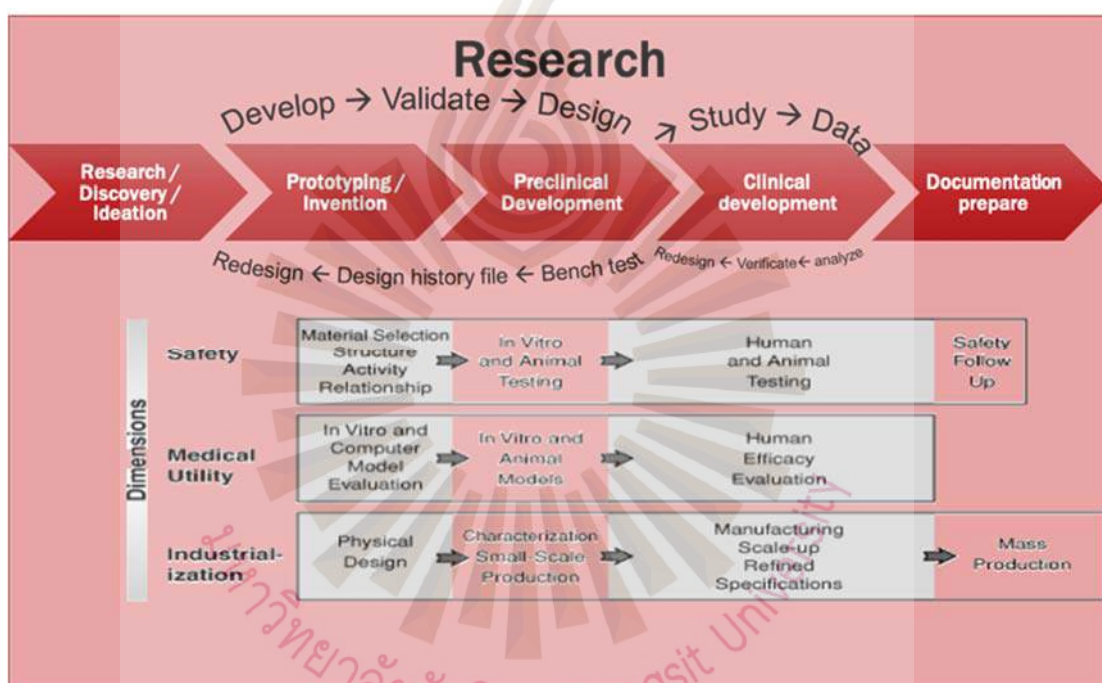
(3) มิติเชิงอุตสาหกรรม ในกระบวนการนี้จะต้องคำนึงถึงรูปร่าง รูปทรงและกระบวนการผลิตของผลิตภัณฑ์ให้เหมาะสมกับเทคโนโลยีในการผลิต  
หมายเหตุ ในกระบวนการที่ 2 และ 3 สามารถดำเนินการซ้ำไปซ้ำมาอย่างต่อเนื่องเพื่อพิสูจน์ผลิตภัณฑ์จนได้ผลิตภัณฑ์ที่พร้อมนำเข้าสู่กระบวนการถัดไป

กระบวนการที่ 4 กระบวนการนี้เป็นกระบวนการที่สำคัญที่สุดในการพัฒนาผลิตภัณฑ์เครื่องมือแพทย์ เนื่องจากหากผลิตภัณฑ์ใดสามารถตอบ โจทย์และแก้ปัญหาได้อย่างครบถ้วนก็จะสามารถเข้าสู่กระบวนการจัดจำหน่ายในเชิงพาณิชย์ได้ อีกทั้งยังเป็นกระบวนการที่เกิดผลการทดสอบที่เชื่อถือได้ และจะนำไปใช้ในการขึ้นทะเบียนในกระบวนการถัดไป

กระบวนการที่ 5 กระบวนการขึ้นทะเบียน กระบวนการนี้จะนำผลการออกแบบและทดสอบทั้งหมดที่ได้กระบวนการที่ 2-4 มาจัดทำเป็นเอกสารเพื่อผ่านการรับรองตามกฎหมายของแต่ละประเทศ

กระบวนการที่ 6 กระบวนการทดสอบตลาดเบื้องต้นและการจำหน่ายผลิตภัณฑ์ ภายหลังจากการผ่านกระบวนการตามกฎหมายเรียบร้อยแล้ว ก็จะเข้าสู่กระบวนการทางการตลาด โดยในช่วงแรกจะต้องทำการเริ่มนำผลิตภัณฑ์ไปให้บุคลากรทางการแพทย์ใช้งานและประเมินการใช้งาน ตลอดจนการปรับกลยุทธ์ทางการตลาดเพื่อให้สามารถแข่งขันในตลาดได้

กระบวนการที่ 7 กระบวนการหลังการขาย ถือเป็นกระบวนการที่สำคัญที่สุดในนวัตกรรมเครื่องมือแพทย์เนื่องจากเป็นกระบวนการที่จะสร้างความเชื่อมั่นให้เกิดขึ้นในวงกว้าง (บริษัท ซีซี ออโต้พาร์ท จำกัด, 2561)



รูปที่ 2.21 แสดงกระบวนการพัฒนาผลิตภัณฑ์และการทดสอบ

ที่มา: U.S. Food and Drug Administration, Center for Devices and Radiological Health, 2011

## 2.3 หลักเกณฑ์การทดสอบยูนิตทำฟันตามมาตรฐานและ หลักการในการดำเนินการ ขอรับรองมาตรฐาน

### 2.3.1 หลักเกณฑ์การทดสอบยูนิตทำฟัน

มาตรฐานถือเป็นสิ่งสำคัญอย่างมากต่อการพัฒนานวัตกรรมทางการแพทย์ เนื่องจากเป็นตัวที่บ่งบอกความปลอดภัยของผลิตภัณฑ์ต่อผู้ใช้ ทั้งนี้มาตรฐานที่ใช้ควบคุมคุณภาพ

ของผลิตภัณฑ์แบ่งตามลำดับการควบคุมดังนี้ 1.มาตรฐานระดับชาติ 2.มาตรฐานระดับทวีป 3. มาตรฐานระดับสากล ทั้งนี้ยูนิคทำพืชมียมาตรฐานระดับชาติที่ต้องผ่านการรับรองได้แก่ มอก2610-2556 ทั้งนี้การทดสอบจะต้องทำการทดสอบผ่านห้องปฏิบัติการที่ผ่านการรับรองตามมาตรฐาน ISO 17025 เพื่อเป็นการยืนยันความน่าเชื่อถือของผลการทดสอบ (ราชกิจจานุเบกษา, 2557)

ข้อกำหนดของการทดสอบมีรายละเอียดในประกาศกระทรวงอุตสาหกรรม ฉบับที่ 4606 พ.ศ. 2557 เมื่อวันที่ 27 มกราคม พ.ศ. 2557 โดยมีข้อมูลสำหรับมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม ยูนิคทำพืชมียและข้อกำหนดสำหรับมาตรฐานผลิตภัณฑ์ตั้งแต่ข้อกำหนดที่ข้อ 5 ถึงข้อกำหนดข้อที่ 9

ข้อกำหนดข้อ 5 คุณลักษณะที่ต้องการ ประกอบไปด้วย 7 ข้อย่อย ได้แก่

#### 2.3.1.1 ลักษณะทั่วไป

ข้อกำหนดที่ 5.1 ลักษณะทั่วไป

(1) ขอบและมุมของอุปกรณ์และส่วนต่างๆที่สัมผัสกับผู้ป่วยและบุคลากรทางทันตกรรม ไม่มีส่วนแหลมที่เป็นอันตราย

(2) สายต่อเชื่อม กับเครื่องมือต่างๆ ที่ต่อยูนิคทำพืชมีย ถอดทำความสะอาด และฆ่าเชื้อได้โดยการทดสอบเป็นการตรวจพินิจ (ราชกิจจานุเบกษา, 2557)

#### 2.3.1.2 ส่วนเคลื่อนที่ได้

ข้อกำหนดที่ 5.2 ส่วนที่เคลื่อนที่ได้

(1) ส่วนที่เคลื่อนที่ได้อาจทำให้เกิดอันตรายขณะใช้งานตามปกติ มีการป้องกัน หรือห่อหุ้มเพื่อลดความเสี่ยงที่จะทำให้เกิดการบาดเจ็บแก่ผู้ป่วยและบุคลากรทางทันตกรรม โดยการทดสอบเคลื่อนที่ชิ้นส่วนต่างๆ ตามทิศทางดังต่อไปนี้ (ราชกิจจานุเบกษา, 2557)

ตารางที่ 2.2 การทดสอบเคลื่อนที่ชิ้นส่วนต่างๆ ตามทิศทาง

ชิ้นส่วน	แนวการเคลื่อนที่
เก้าอี้ผู้ป่วยงานทันตกรรม	ปรับเก้าอี้ ขึ้น
	ปรับเก้าอี้ ลง
	ปรับพนักพิงหลัง ขึ้น
	ปรับพนักพิงหลัง ลง

ตารางที่ 2.2 การทดสอบเคลื่อนที่ขึ้นส่วนต่างๆ ตามทิศทาง (ต่อ)

ขึ้นส่วน	แนวการเคลื่อนที่
เสาโคมไฟส่องปาก/โคมไฟส่องส่องปาก	เข้าใกล้ ผู้ป่วย/บุคลากรทางทันตกรรม
	ออกห่าง ผู้ป่วย/บุคลากรทางทันตกรรม
แขนวางกล่องควบคุมการทำงาน และ กล่องควบคุมการทำงาน	เข้าใกล้ ผู้ป่วย/บุคลากรทางทันตกรรม
	ออกห่าง ผู้ป่วย/บุคลากรทางทันตกรรม
อ่างบัวหน้า	เข้าใกล้ ผู้ป่วย/บุคลากรทางทันตกรรม
	ออกห่าง ผู้ป่วย/บุคลากรทางทันตกรรม

ที่มา: บริษัท ซีซี ออโต้พาร์ท จำกัด, 2561

ระยะห่างระหว่างส่วนที่เคลื่อนที่ด้วยกำลังไฟฟ้า กับส่วนที่เคลื่อนที่ร่วม ซึ่งเป็นส่วนที่จะสัมผัสกับมือ และนิ้วมือของผู้ป่วย ต้องห่างกันอย่างน้อย 10 mm เมื่อเปิดเต็มที่ หรือห่างกันไม่น้อยกว่า 20 mm เมื่อปิดเต็มที่ โดยการทดสอบวัดด้วยเครื่องวัดละเอียด 0.5mm

(2) รูปแบบความปลอดภัยเพื่อป้องกันผู้ป่วย สัมผัสกับส่วนที่เคลื่อนที่ได้ด้วยไฟฟ้ารวมถึง สวิตช์ฉุกเฉิน หรือตัวควบคุมที่ต้องบังคับต่อเนื่อง โดยการทดสอบให้ทำโดยการตรวจพินิจ ว่ามีการป้องกันการสัมผัสส่วนที่เคลื่อนที่ด้วยไฟฟ้าหรือไม่

(3) สายไฟ และท่อไฮดรอลิกทุกเส้นมีการป้องกันการสึกหลอ แดกหรือเสียหายจากการเสียดสี หรือความเครียดที่เกิดจากการใช้งานปกติโดยการทดสอบให้ทำโดยการตรวจพินิจ ว่ามีการป้องกันหรือไม่ (บริษัท ซีซี ออโต้พาร์ท จำกัด, 2561)

#### 2.3.1.3 ส่วนควบคุมการทำงาน

##### ข้อกำหนดที่ 5.3 ส่วนควบคุมการทำงาน

อยู่ในตำแหน่งที่ใช้ได้สะดวก เป็นที่พอใจของผู้ใช้ตามหลักการยศาสตร์ (Ergonomics) มีประสิทธิภาพ เป็นแบบที่ไม่ให้ทำงานโดยไม่ตั้งใจโดยการทดสอบให้ทำโดยการตรวจพินิจ ว่าใช้งานได้สะดวก มีประสิทธิภาพ และป้องกันการทำงานโดยไม่ตั้งใจหรือไม่

#### 2.3.1.4 ความทนต่อการทำความสะอาดและการฆ่าเชื้อ

ข้อกำหนดที่ 5.4 การทนต่อการทำความสะอาด และฆ่าเชื้อส่วนประกอบด้านนอกทั้งหมดของยูนิตทำฟัน เช่น สายเครื่องมือต่างๆ เมื่อทำความสะอาดและฆ่าเชื้อโดยใช้สาร

ทำความสะอาด และน้ำยาฆ่าเชื้อตามที่ผู้ทำแนะนำ ไม่ทำให้พื้นผิวภายนอก และเครื่องหมาย และฉลากของส่วนประกอบนั้นๆ เสียหาย เกิดรอย หรือตำหนิ

โดยการทดสอบให้ปฏิบัติตามข้อ 9.2 ให้ทำความสะอาดด้วยใช้ผ้าชุบหมาดๆ น้ำ หรือน้ำยาฆ่าเชื้อชนิดอ่อน ดังนี้

ตารางที่ 2.3 การทำความสะอาดด้วยใช้ผ้าชุบน้ำ หรือน้ำยาฆ่าเชื้อชนิดอ่อน

สารทำความสะอาด	วิธีการทดสอบ
น้ำ	เดิมทำความสะอาดพื้นผิวภายนอกจำนวน 20 ครั้ง
	ทำความสะอาดอ่างบัวน้ำจำนวน 20 ครั้ง
น้ำยาฆ่าเชื้อชนิดอ่อน	เดิมทำความสะอาดพื้นผิวภายนอกจำนวน 20 ครั้ง
	ทำความสะอาดอ่างบัวน้ำจำนวน 20 ครั้ง

ที่มา: บริษัท ซีซี ออโต้พาร์ท จำกัด, 2561

#### 2.3.1.5 อุณหภูมิสูงสุดที่ยอมรับได้ของอุปกรณ์ต่างๆ

ข้อกำหนดที่ 5.5 อุณหภูมิสูงสุดที่ยอมรับได้ของอุปกรณ์ต่างๆ ให้เป็นไปตามที่ระบุใน IEC 60601-1:2005 ข้อ 11.1 อุณหภูมิที่สูงเกินควรในผลิตภัณฑ์ ME แบ่งเป็นการทดสอบ 4 ประเภท ได้แก่

(1) ข้อกำหนด 11.1.1 อุณหภูมิสูงสุดระหว่างการใช้งานปกติ ทำการทดสอบโดยการป้อนไฟฟ้าตามข้อกำหนดและวัดอุณหภูมิของชิ้นส่วนต่างๆ ให้อยู่ในอุณหภูมิที่ยอมรับได้ตามมาตรฐาน

(2) ข้อกำหนด 11.1.2 อุณหภูมิของส่วนที่ใช้กับผู้ป่วยทั้งส่วนที่ใช้กับผู้ป่วยที่มีเจตนาจ่ายความร้อนแก่ผู้ป่วยและส่วนที่ใช้กับผู้ป่วยที่ไม่มีเจตนาจ่ายความร้อนแก่ผู้ป่วย ทำการทดสอบโดยการป้อนไฟฟ้าตามข้อกำหนดและวัดอุณหภูมิของชิ้นส่วนต่างๆ ให้อยู่ในอุณหภูมิที่ยอมรับได้ตามมาตรฐาน

(3) ข้อกำหนด 11.1.3 การวัด

(4) ข้อกำหนด 11.1.4 ตัวป้องกัน



ตารางที่ 2.4 ทำการทดสอบโดยการป้อนไฟฟ้าตามข้อกำหนดและวัดอุณหภูมิของชิ้นส่วนต่างๆให้อยู่ในอุณหภูมิที่ยอมรับได้ตามมาตรฐาน

อุณหภูมิที่ทดสอบ ( $^{\circ}\text{C}$ )	50.0	
แรงดันไฟฟ้าทดสอบ <sup>4</sup>	242Vac – 198Vac , 50Hz	
เทอร์โมคัปเปิลหมายเลข	พื้นที่ <sup>3</sup>	อุณหภูมิสูงสุดที่ยอมรับได้ <sup>1</sup> ( $^{\circ}\text{C}$ )
1	Power cord	71
2	Main fuse housing	71
3	Transformer laminate core	105
4	Transformer Primary surface	105
5	Transformer Primary winding	95
6	Transformer Secondary surface	105
7	Transformer Secondary winding	95
8	Diode bridge	150
9	Hydraulic motor pump,Enclosure	95
10	Hydraulic motor pump,Capacitor	150
11	Solenoid valve TV1,Enclosure	74
12	Solenoid valve TV2,Enclosure	105
13	Solenoid valve TV3,Enclosure	105
14	Solenoid valve TV4,Enclosure	105
15	Hydraulic driver board,Relay RY1	105
16	Hydraulic driver board,Replay RY2	105
17	Hydraulic driver board,Replay RY3	105
18	Hydraulic driver board,Replay RY4	105
19	Hydraulic driver board,Replay RY5	105

ตารางที่ 2.4 ทำการทดสอบโดยการป้อนไฟฟ้าตามข้อกำหนดและวัดอุณหภูมิของชิ้นส่วนต่างๆให้อยู่ในอุณหภูมิที่ยอมรับได้ตามมาตรฐาน (ต่อ)

อุณหภูมิที่ทดสอบ ( $\dot{C}$ )	50.0	
แรงดันไฟฟ้าทดสอบ <sup>4</sup>	242Vac – 198Vac , 50Hz	
เทอร์โมคัปเปิลหมายเลข	พื้นที่ <sup>3</sup>	อุณหภูมิสูงสุดที่ยอมรับได้ <sup>1</sup> ( $\dot{C}$ )
20	Hydraulic driver board,Replay RY6	105
21	X-ray viewer	71
22	Lamp glass	80
23	Lamp enclosure	71
24	Mattress	43
25	Dentist Tray	60
26	Dentist Panel	71

ที่มา: บริษัท ซีซี ออโต้พาร์ท จำกัด, 2561

### 2.3.1.6 ข้อกำหนดทางกล

ตารางที่ 2.5 ข้อกำหนดที่ 5.6 ข้อกำหนดทางกล

ข้อกำหนด	รายการพิจารณาหรือทดสอบ	ประเด็นพิจารณา- ทดสอบ
5.6.1	อ่างบัวน้ำ ทำด้วยวัสดุที่ทนต่อการทำความสะอาด และการฆ่าเชื้อตามที่ผู้ทำแนะนำ ไม่เสียหาย เกิดรอยหรือตำหนิ	โดยใช้ผ้าชุบน้ำหมาดๆ น้ำ หรือ น้ำยาฆ่าเชื้อชนิดอ่อน พิจารณาตามตารางที่ 9.2
5.6.2	ตะแกรงแยกของแข็ง แยกของเสียที่เป็นของแข็งที่มีเส้นผ่านศูนย์กลางไม่น้อยกว่า 2mm ได้	
5.6.3	อุปกรณ์แยกเศษอะมัลกัม ติดตั้งอุปกรณ์แยกเศษอะมัลกัมเพิ่มเติมได้ในระบบจัดการของเสีย	
5.6.4	ความทนแรงของระบบไฮดรอลิก ไม่แตก หรือรั่วซึม	เป็นไปตามข้อ 9.3
5.6.5	การระบายแรงดัน มีอุปกรณ์ระบายแรงดันจากทุกส่วนที่อาจเกิดแรงดันเกินกำหนด	

ตารางที่ 2.6 การทดสอบอ่างบัวน้ำและการทนต่อการทำความสะอาดและการฆ่าเชื้อ

สารทำความสะอาด	วิธีการทดสอบ
น้ำ	เดิมทำความสะอาดพื้นผิวภายนอกจำนวน 20 ครั้ง
	ทำความสะอาดอ่างบัวน้ำจำนวน 20 ครั้ง

ที่มา:บริษัท ซีซี อโต้พาร์ท จำกัด, 2561

ตารางที่ 2.7 การทดสอบระบบไฮดรอลิก

ชิ้นส่วน / ฟังก์ชัน	ความดันใช้งานปกติ	40% ของความดันทดสอบสุดท้าย	ความดันทดสอบสุดท้าย
ไฮดรอลิก ฟังก์ชันขึ้น – ลง	65 bar	78 bar	195 bar
ไฮดรอลิกฟังก์ชันยกหลัง	30 bar	36 bar	90 bar
น้ำยาฆ่าเชื้อชนิดอ่อน	เดิมทำความสะอาดพื้นผิวภายนอกจำนวน 20 ครั้ง		
	ทำความสะอาดอ่างบัวน้ำจำนวน 20 ครั้ง		

ที่มา:บริษัท ซีซี อโต้พาร์ท จำกัด, 2561

### 2.3.1.7 ข้อกำหนดทางไฟฟ้า

ตารางที่ 2.8 ข้อกำหนดที่ 5.7 ข้อกำหนดทางไฟฟ้า

ข้อกำหนด	รายการพิจารณาหรือทดสอบ	ประเด็นพิจารณา- ทดสอบ
5.7.1	อุปกรณ์ป้องกันความผิดพลาด กรณีเกิดภาวะพร้อมเดี่ยว (single fault condition) เช่น เอสวิตช์ไม่ทำงาน มีวิธีอื่นทำงานแทน เช่น วิธีทางกล เพื่อความปลอดภัยต่อผู้ป่วยและบุคลากรทางการแพทย์	ระบบกวน-ลิมิตสวิตช์เก๊าอี้ผู้ป่วยป้องกันการขึ้นสุด
		ระบบกวน-ลิมิตสวิตช์เก๊าอี้ผู้ป่วยป้องกันการต่ำสุด
		ระบบกวน-ลิมิตสวิตช์เก๊าอี้ผู้ป่วยป้องกันการขึ้นหน้าสุด

ตารางที่ 2.8 ข้อกำหนดที่ 5.7 ข้อกำหนดทางไฟฟ้า (ต่อ)

ข้อกำหนด	รายการพิจารณาหรือทดสอบ	ประเด็นพิจารณา- ทดสอบ
		รบกวน-ลิมิตสวิตซ์เก๊าอี้ ผู้ช่วยป้องกันการหลังสุด
		การขัดจังหวะและกิน สถานะของกำลังไฟ
5.7.2	กำลังไฟฟ้าขาเข้า มีแรงดันไฟฟ้า 220V ความถี่ 50 Hz	เป็นไปตาม IEC 60601-1:2005 ข้อ 16.3
16.3/RD	แหล่งจ่ายกำลังไฟฟ้า	ปรับเก๊าอี้ขึ้น – ลง พร้อม เปิดไฟ ตามแรงดันไฟฟ้าที่ กำหนด
5.7.3	ภาวะผิดปกติ	เป็นไปตาม IEC 60601-1:2005 ข้อ 13.2
13.2/RD	ภาวะผิดปกติ	
13.2.1/RD	ทั่วไป	
13.2.2/RD	ภาวะผิดปกติทางไฟฟ้า	ตรวจสอบเอกสารอ้างอิงใน เพิ่มบริหารความเสี่ยงที่ เป็นไปตาม ISO 14971
13.2.3/RD	ความร้อนเกินของหม้อแปลงในผลิตภัณฑ์ ME	ตรวจสอบเอกสารอ้างอิงใน เพิ่มบริหารความเสี่ยงที่ เป็นไปตาม ISO 14971
13.2.4/RD	ความล้มเหลวของเทอร์โมสแตด	ตรวจสอบเอกสารอ้างอิงใน เพิ่มบริหารความเสี่ยงที่ เป็นไปตาม ISO 14971
13.2.5/RD	ความล้มเหลวของอุปกรณ์จำกัดอุณหภูมิ	ตรวจสอบเอกสารอ้างอิงใน เพิ่มบริหารความเสี่ยงที่ เป็นไปตาม ISO 14971
13.2.6/RD	การรั่วของของเหลว	ตรวจสอบเอกสารอ้างอิงใน เพิ่มบริหารความเสี่ยงที่ เป็นไปตาม ISO 14971

ตารางที่ 2.8 ข้อกำหนดที่ 5.7 ข้อกำหนดทางไฟฟ้า(ต่อ)

ข้อกำหนด	รายการพิจารณาหรือทดสอบ	ประเด็นพิจารณา- ทดสอบ
13.2.7/RD	ความบกพร่องของการระบายความร้อนที่อาจทำให้เกิดอันตราย	ตรวจสอบเอกสารอ้างอิงในเพิ่มบริหารความเสี่ยงที่เป็นไปตาม ISO 14971
13.2.8/RD	การลื่นของส่วนที่เคลื่อนไหวได้	ตรวจสอบเอกสารอ้างอิงในเพิ่มบริหารความเสี่ยงที่เป็นไปตาม ISO 14971
13.2.9/RD	การขัดจังหวะและคาร์ลด์วงจรตัวเก็บประจุของมอเตอร์	ตรวจสอบเอกสารอ้างอิงในเพิ่มบริหารความเสี่ยงที่เป็นไปตาม ISO 14971
13.2.10/RD	เกณฑ์ตัดสินผลการทดสอบเพิ่มเติมสำหรับบริษัท ME ทำงานด้วยมอเตอร์	ตรวจสอบเอกสารอ้างอิงในเพิ่มบริหารความเสี่ยงที่เป็นไปตาม ISO 14971
13.2.11/RD	ความล้มเหลวของส่วนประกอบในบริษัท ME ที่ใช้งานร่วมกับภาวะที่มีก๊าซออกซิเจนเข้มข้น	ตรวจสอบเอกสารอ้างอิงในเพิ่มบริหารความเสี่ยงที่เป็นไปตาม ISO 14971
13.2.12/RD	ความล้มเหลวของชิ้นส่วนที่อาจทำให้เกิดอันตรายทางกล	ตรวจสอบเอกสารอ้างอิงในเพิ่มบริหารความเสี่ยงที่เป็นไปตาม ISO 14971
5.7.4	การป้องกันอันตรายจากการช็อกไฟฟ้า	เป็นไปตาม IEC 60601-1:2005 ข้อ 8
8.1/RD	หลักเกณฑ์พื้นฐานของการป้องกันช็อกไฟฟ้า	
8.2/RD	ข้อกำหนดที่สัมพันธ์กับแหล่งจ่ายกำลังไฟฟ้า	
8.2.1/RD	การต่อแหล่งจ่ายไฟฟ้ากำลังที่แยกต่างหาก	ไม่ต่อกับแหล่งจ่ายไฟฟ้าแยกต่างหาก
8.2.2/RD	การต่อกับแหล่งจ่ายไฟฟ้ากระแสตรงภายนอก	กระแสสลับ
8.3/RD	การแบ่งประเภทที่ใช้กับผู้ป่วย	ประเภท B
8.4/RD	ขีดจำกัดของแรงดันไฟฟ้า กระแสไฟฟ้า หรือพลังงาน	



ตารางที่ 2.8 ข้อกำหนดที่ 5.7 ข้อกำหนดทางไฟฟ้า (ต่อ)

ข้อกำหนด	รายการพิจารณาหรือทดสอบ	ประเด็นพิจารณา- ทดสอบ
8.4.1/RD	จุดเชื่อมต่อทางไฟฟ้ากับผู้ป่วยที่มีเจตนาส่งกระแสไฟฟ้า	ไม่มีโครงสร้างดังกล่าว
8.4.2/RD	ส่วนที่แต่ละต้องรวมถึงส่วนที่ใช้กับผู้ป่วย	การป้องกันอันตรายจากการช็อกไฟฟ้า / กระแสไฟรั่ว และกระแสไฟฟ้าช่วยไหลผ่านผู้ป่วย
8.4.3/RD	บริษัท ME ที่มีเจตนาให้ต่อกับแหล่งจ่ายกำลังไฟฟ้าด้วยตัวเอง	บริษัท ME ไม่ได้ต่อกับแหล่งจ่ายกำลังไฟฟ้าด้วยตัวเอง
8.4.4/RD	วงจรเชิงความจุภายใน (Internal capacitive circuit)	พิจารณาตามการป้องกันอันตรายจากการช็อกไฟฟ้า/ วงจรเชิงความจุภายใน
8.5/RD	การแยกส่วนต่างๆ	
8.5.1/RD	วิธีการป้องกัน (MOP)	พิจารณาด้านล่าง
8.5.1.1/RD	ทั่วไป	พิจารณาด้านล่าง
8.5.1.2/RD	วิธีการป้องกันผู้ป่วย (MOPP)	พิจารณาการป้องกันอันตรายจากการช็อกไฟฟ้า / ความทนได้อิเล็กทริก/RD,8.6.4//RD,ระยะห่างในอากาศ และตามผิวนวน
8.5.2/RD	การแยกจุดเชื่อมต่อทางไฟฟ้ากับผู้ป่วย	พิจารณาด้านล่าง
8.5.2.1/RD	ส่วนที่ใช้กับผู้ป่วยแบบ F	ไม่มีจุดเชื่อมต่อทางไฟฟ้าถึงผู้ป่วย
8.5.2.2/RD	ส่วนที่ใช้กับผู้ป่วยแบบ B	แบบ B พิจารณาการป้องกันอันตรายจากการช็อกไฟฟ้า / กระแสไฟรั่ว และกระแสไฟฟ้าช่วยไหล

ตารางที่ 2.8 ข้อกำหนดที่ 5.7 ข้อกำหนดทางไฟฟ้า (ต่อ)

ข้อกำหนด	รายการพิจารณาหรือทดสอบ	ประเด็นพิจารณา- ทดสอบ
		ผ่านผู้ป่วย และ การป้องกันอันตรายจากการช็อกไฟฟ้า / ความทนได้อิเล็กทริก
8.5.2.3/RD	สายนำสำหรับผู้ป่วย (Patient Leads)	ไม่มีสายนำสำหรับการต่อทางไฟฟ้าบนผู้ป่วย
8.5.3/RD	แรงดันไฟฟ้าประธานสูงสุด	220V
8.5.4/RD	แรงดันไฟฟ้าใช้งาน	311 $V_{peak}$
8.5.5/RD	ส่วนทนสัญญาณกระตุ้นที่ใช้กับผู้ป่วย	ไม่มีส่วนสัญญาณกระตุ้น
8.5.5.1/RD	การป้องกันสัญญาณกระตุ้น	
8.5.5.2/RD	การทดสอบการลดทอนพลังงาน	
8.6/RD	การต่อลงดินเพื่อป้องกัน การต่อลงดินตามหน้าที่ และการปรับศักย์ไฟฟ้าของ บริษัท ME	
8.6.1/RD	การใช้ข้อกำหนด	
8.6.2/RD	ขั้วต่อลงดินเพื่อป้องกัน	
8.6.3RD	การต่อลงดินเพื่อป้องกันของชิ้นส่วนที่เคลื่อนไหวได้	ไม่มีการต่อลงดินในส่วนที่เคลื่อนไหวได้
8.6.4/RD	อิมพีแดนซ์และวิสัยสามารถนำกระแส	พิจารณาตารางที่ 8.6.4/RD
8.6.5/RD	การเคลือบพื้นผิว	
8.6.6/RD	เต้าเสียบและเต้ารับ	บริษัท ME ไม่มีเต้าเสียบและเต้ารับ
8.6.7/RD	ตัวนำปรับศักย์ไฟฟ้าให้เท่ากัน	ไม่มีการปรับศักย์ไฟฟ้า
8.6.8/RD	ขั้วต่อลงดินเดินตามหน้าที่	ไม่มีการต่อลงดินตามหน้าที่
8.6.9/RD	บริษัท ME ประเภท II	ประเภท I
8.7/RD	กระแสไฟฟ้าวูและกระแสไฟฟ้าช่วยไหลผ่านผู้ป่วย	

ตารางที่ 2.8 ข้อกำหนดที่ 5.7 ข้อกำหนดทางไฟฟ้า (ต่อ)

ข้อกำหนด	รายการพิจารณาหรือทดสอบ	ประเด็นพิจารณา- ทดสอบ
8.7.1/RD	ข้อกำหนดทั่วไป	พิจารณาการป้องกัน อันตรายจากการช็อกไฟฟ้า / กระแสไฟรั่ว และ กระแสไฟฟ้าช่วยไหลผ่าน ผู้ป่วย
8.7.2/RD	ภาวะผิดปร้องเคี้ยว	
8.7.3/RD	ค่าที่ยินยอมให้	
8.7.4/RD	การวัด	
8.7.4.1/RD	ทั่วไป	
8.7.4.2/RD	วงจรจ่ายกำลังสำหรับการวัด	
8.7.4.3/RD	การต่อกับวงจรจ่ายกำลังสำหรับการวัด	
8.7.4.4/RD	อุปกรณ์การวัด (MD)	
8.7.4.5/RD	การวัดกระแสไฟฟ้าวัดลงดิน	พิจารณาการป้องกัน อันตรายจากการช็อกไฟฟ้า / กระแสไฟรั่ว และ กระแสไฟฟ้าช่วยไหลผ่าน ผู้ป่วย
8.7.4.6/RD	การวัดกระแสไฟฟ้าสัมผัส	พิจารณาการป้องกัน อันตรายจากการช็อกไฟฟ้า / กระแสไฟรั่ว และ กระแสไฟฟ้าช่วยไหลผ่าน ผู้ป่วย
8.7.4.7/RD	การวัดกระแสไฟฟ้าวัดไหลผ่านผู้ป่วย	พิจารณาการป้องกัน อันตรายจากการช็อกไฟฟ้า / กระแสไฟรั่ว และ กระแสไฟฟ้าช่วยไหลผ่าน ผู้ป่วย
8.7.4.8/RD	การวัดกระแสไฟฟ้าช่วยไหลผ่านผู้ป่วย	

ตารางที่ 2.8 ข้อกำหนดที่ 5.7 ข้อกำหนดทางไฟฟ้า (ต่อ)

ข้อกำหนด	รายการพิจารณาหรือทดสอบ	ประเด็นพิจารณา- ทดสอบ
8.7.4.9/RD	บริษัท ME ที่มีจุดเชื่อมต่อทางไฟฟ้ากับผู้ป่วยหลายจุด	
8.8/RD	ฉนวน	
8.8.1/RD	ทั่วไป	พิจารณาด้านล่าง
8.8.2/RD	ระยะห่างผ่านฉนวนคันหรือการใช้วัสดุแผ่นบาง	ไม่มีฉนวนคัน
8.8.3/RD	ความทนได้อิเล็กทริก	พิจารณาการป้องกันอันตรายจากการช็อกไฟฟ้า / ความทนได้อิเล็กทริก
8.8.4/RD	ฉนวนที่ไม่ใช่ฉนวนเส้นลวด	พิจารณาด้านล่าง
8.8.4.1/RD	ความแข็งแรงทางกลและความทนร้อน	พิจารณาการป้องกันอันตรายจากการช็อกไฟฟ้า / ความแข็งแรงทางกลและการทนความร้อน
8.8.4.2/RD	ความทนเคี้ยวทางสิ่งแวดล้อม	ไม่มีชิ้นส่วนยางธรรมชาติที่เป็นฉนวนทางไฟฟ้า
8.9RD	ระยะผิวฉนวน และระยะห่างในอากาศ	พิจารณาระยะห่างในอากาศและตามผิวฉนวน
8.10/RD	ส่วนประกอบและการเดินสาย	
8.10.1/RD	การยึดติดส่วนประกอบ	ส่วนประกอบต่างๆยึดอย่างมั่นคง
8.10.2/RD	การยึดการเดินสายไฟฟ้า	
8.10.3/RD	การต่อระหว่างส่วนต่างๆ ของบริษัท ME	พิจารณาการป้องกันอันตรายจากการช็อกไฟฟ้า / อิมพีแดนซ์ และวิสัยสามารถนำกระแส
8.10.4/RD	ชิ้นส่วนมือถือที่มีสายเชื่อมต่อและอุปกรณ์ควบคุมการทำงานด้วยเท้าที่มีสายเชื่อมต่อ	พิจารณาด้านล่าง
8.10.4.1/RD	ขีดจำกัดของแรงดันไฟฟ้าทำงาน	34 V peak ac, 2MOOP

ตารางที่ 2.8 ข้อกำหนดที่ 5.7 ข้อกำหนดทางไฟฟ้า (ต่อ)

ข้อกำหนด	รายการพิจารณาหรือทดสอบ	ประเด็นพิจารณา- ทดสอบ
8.10.4.2/RD	สายอ่อนเชื่อมต่อ	
8.10.5/RD	การป้องกันทางกลของการเดินสาย	
8.10.6/RD	ลื่อนำ (Guiding Roller) สำหรับตัวนำหุ้มฉนวน	ไม่มีลื่อนำ
8.10.7/RD	ฉนวนของการเดินสายภายใน	มีโอกาสหลุดและลัดวงจรได้
8.11/RD	ส่วนวงจรประธาน ส่วนประกอบ และการวางผัง	
8.11.1/RD	การแยกออก (Isolation) จากแหล่งจ่ายไฟฟ้าประธาน	
8.11.2/RD	เต้ารับชุด	ไม่มีเต้ารับชุด
8.11.3/RD	สายป้อนกำลังไฟฟ้า	บริษัท ME ไม่มีสายอ่อนป้อนกำลังไฟฟ้า
8.11.3.1/RD	การใช้งาน	บริษัท ME ไม่มีเต้าเสียบประธาน
8.11.3.2/RD	ชนิด	บริษัท ME ไม่มีสายอ่อนป้อนกำลังไฟฟ้า
8.11.3.3/RD	พื้นที่หน้าตัดของตัวนำสายป้อนกำลังไฟฟ้า	บริษัท ME ไม่มีสายอ่อนป้อนกำลังไฟฟ้า
8.11.3.4/RD	คู่เต้าต่อเครื่องใช้ไฟฟ้า	ไม่มีคู่เต้าต่อเครื่องใช้ไฟฟ้า
8.11.3.5/RD	ที่ยึดสาย (Cord Anchorage)	พิจารณาการป้องกันอันตรายจากการช็อกไฟฟ้า / ที่ยึดสาย
8.11.3.6/RD	ตัวป้องกันสายอ่อน	พิจารณาการป้องกันอันตรายจากการช็อกไฟฟ้า / ตัวป้องกันสายอ่อน
8.11.4/RD	อุปกรณ์ขั้วต่อประธาน	ขั้วต่อประธาน
8.11.4.1/RD	ข้อกำหนดทั่วไปสำหรับอุปกรณ์ขั้วต่อประธาน	
8.11.4.2/RD	การจัดวางอุปกรณ์ขั้วต่อประธาน	
8.11.4.3/RD	การยึดติดขั้วต่อประธาน	



ตารางที่ 2.8 ข้อกำหนดที่ 5.7 ข้อกำหนดทางไฟฟ้า (ต่อ)

ข้อกำหนด	รายการพิจารณาหรือทดสอบ	ประเด็นพิจารณา- ทดสอบ
8.11.4.4/RD	การต่อกับขั้วต่อสายประธาน	
8.11.4.5/RD	สภาพเข้าถึงได้ของการต่อ	
8.11.5/RD	ฟิวส์ประธาน และตัวตัดวงจรกระแสไฟฟ้าเกิน	บริษัท ME คิดตั้งแบบถาวร ตัวนำสายนิวทรอนต้องไม่มีฟิวส์
8.11.6/RD	การเดินสายภายในของส่วนวงจรประธาน	$> 0.75 \text{ mm}^2$
5.7.4.1	แรงดันไฟฟ้าจากหม้อแปลง หรือเครื่องแปลงผันกระแสสลับไม่เกินแรงดันไฟฟ้าต่ำพิเศษชั้นปลอดภัย (Safety Extra Low Voltage หรือ SELV)	ที่ 25 V a.c. หรือ 60 V d.c. ระหว่างสายไฟในวงจรที่ไม่มีสายดิน
	แยกออกจากแหล่งจ่ายไฟฟ้าประธานด้วยหม้อแปลงไฟฟ้านิรภัย	
	แยกด้วยวิธีอื่นเทียบเท่า	2MOOP
5.7.4.2	ส่วนของยูนิิตทำพื้นที่เกิดแรงดันไฟฟ้าภายใน (Internal Voltage) สูงกว่า SELV ต้องแยกทางไฟฟ้าจากส่วนอื่นด้วยสิ่งหนึ่งสิ่งใด เช่น ฉนวน และให้ถือว่สิ่งนั้นเป็นส่วนของยูนิิตทำพื้นที่	ไม่มีส่วนของยูนิิตทำพื้นที่เกิดแรงดันไฟฟ้าภายในสูงกว่า SELV
5.7.4.3	ส่วนของยูนิิตทำพื้นที่ป้อนโดยแรงดัน SELV ไม่สร้างแรงดันไฟฟ้าภายใน เกิน SELV เว้นแต่แรงดันภายในดังกล่าวแยกทางไฟฟ้าจากส่วนอื่นอย่างปลอดภัย	
5.7.5	สิ่งห่อหุ้ม และฝาครอบเพื่อป้องกัน	เป็นไปตาม IEC 60601-1:2005 ข้อ 16.4
16.4/RD	เปลือกหุ้ม	
5.7.6	การลั่น หก และป้องกันของเหลวไหลเข้าระบบไฟฟ้า	เป็นไปตาม IEC 60601-1:2005 ข้อ 11.6
11.6/RD	การไหลลั่น การหด การรั่ว น้ำหรือฝุ่นละอองเข้า การทำความสะอาด การฆ่าเชื้อ การทำให้ปราศจากเชื้อ และความเข้ากันได้กับสารที่ใช้บริษัท ME	

ตารางที่ 2.8 ข้อกำหนดที่ 5.7 ข้อกำหนดทางไฟฟ้า (ต่อ)

ข้อกำหนด	รายการพิจารณาหรือทดสอบ	ประเด็นพิจารณา- ทดสอบ
11.6.1/RD	ทั่วไป	พิจารณาการป้องกันอันตรายจากการช็อกไฟฟ้า / การไหลล้น การทรุด การรั่ว น้ำหรือฝุ่นละอองเข้า การทำความสะอาด การฆ่าเชื้อ การทำให้ปราศจากเชื้อ และความเข้ากันได้กับสารที่ใช้กับบริษัท ME
11.6.2	การไหลล้นในบริษัท ME	
11.6.3	การทรุดบนบริษัท ME และระบบ ME	
11.6.4	การรั่ว	พิจารณาเพิ่มข้อมูลการบริหารความเสี่ยง
11.6.5	น้ำหรือฝุ่นละอองเข้าในบริษัท ME และระบบ ME	IPX 1
11.6.6	การทำความสะอาดและฆ่าเชื้อบริษัท ME และระบบ ME	พิจารณาตารางที่ 9.2
11.6.7	การทำความสะอาดและฆ่าเชื้อ ME และระบบ ME	ไม่มีเจตนาทำให้ปราศจากเชื้อ
11.6.8	ความเข้ากันได้กับสารที่ใช้กับ ME	ไม่มีการระบุถึงสารที่ใช้กับบริษัท
5.7.7	กระแสไฟฟ้าที่ยอมให้ไหลผ่าน โดยผู้ป่วยยังปลอดภัย	เป็นไปตาม IEC 60601-1:2005 ข้อ 8.7
5.7.8	ความคงทนของฉนวนไดอิเล็กทริก หรือความทนแรงดันไฟฟ้าของฉนวน	
5.7.8.1	ข้อกำหนดทั่วไป	พิจารณาการป้องกันอันตรายจากการช็อกไฟฟ้า / ความทนไดอิเล็กทริกเป็นไปตาม IEC 60601-1:2005 ข้อ 8.8.3

ตารางที่ 2.8 ข้อกำหนดที่ 5.7 ข้อกำหนดทางไฟฟ้า (ต่อ)

ข้อกำหนด	รายการพิจารณาหรือทดสอบ	ประเด็นพิจารณา- ทดสอบ
5.7.8.2	ข้อกำหนดเพิ่มเติมสำหรับส่วนที่สัมผัสกับผู้ป่วย	
	(1) ที่ฉนวนที่ร้อนที่ทดสอบตามข้อ 5.7.7 แล้วไม่ต้องทดสอบแรงดันไฟฟ้าของฉนวน	ไม่มีที่ฉนวนที่ร้อน
	(2) แรงดันไฟฟ้าในอุปกรณ์ต่อแบบ Type F ไม่สูงกว่า SELV ให้ถือว่ามีการป้องกันทางไฟฟ้าเพียงพอ	แบบ B
	(3) ส่วนที่สัมผัสกับน้ำซึ่งอาจมีกระแสไฟฟ้า ต่อกับสายดิน (Protective Ground Wire)	ส่วนของ cudpidor บริเวณก๊อกน้ำ ไม่มีการต่อสายดิน
	หรือ หุ้มฉนวนเพียงพอเสมือนต่อลงดิน	
5.7.9	การหยุดจับปล้นของแหล่งจ่ายพลังงาน	เป็นไปตาม IEC 60601-1:2005 ข้อ 16.8
16.8/RD	การขัดจังหวะของแหล่งจ่ายกำลังไฟฟ้าสู่ส่วนต่างๆ ของระบบ	
5.7.10	กรณีอุปกรณ์บางชิ้นที่ทำงานด้วยแรงดันไฟฟ้าไม่เกิน SELV ระยะห่างระหว่างตัวนำฉนวน (Creepage Distance) และระยะห่างตัวนำในอากาศ (Air Clearance)	พิจารณาระยะห่างในอากาศ และตามฉนวน เป็นไปตาม IEC 60601-1:2005 ตารางที่ 16

ที่มา: บริษัท ซีซี อโต้พาร์ท จำกัด, 2561; International Electrotechnical Commission, 2014

ตารางที่ 2.9 ข้อกำหนดข้อ 6 การบรรจุ

ข้อกำหนด	รายการพิจารณาหรือทดสอบ	ประเด็นพิจารณา- ทดสอบ
6.1	ยูนิตทำพื้นบรรจุในบรรจุภัณฑ์ที่ป้องกันความเสียหายที่อาจเกิดขึ้นในระหว่างการขนส่ง และการเก็บรักษา	
	ในกรณีที่แยกยูนิตทำพื้นออกเป็น ส่วน ๆ ให้ระบุชื่อ หรือเครื่องหมายของส่วนนั้นไว้ที่วัสดุห่อแต่ละส่วน เพื่อความสะดวกในการประกอบ และติดตั้ง ทั้งนี้ให้บัญชีรายชื่อส่วนต่าง ๆ เหล่านี้ด้วย	ไม่มีการแยกออกเป็นส่วน ๆ

ที่มา: บริษัท ซีซี อโต้พาร์ท จำกัด, 2561

ตารางที่ 2.10 ข้อกำหนดข้อ 7 เครื่องหมายและฉลาก

ข้อกำหนด	รายการพิจารณาหรือทดสอบ	ประเด็นพิจารณา- ทดสอบ
7.1	ฐานยูนิตทำพื้นหรือด้านหลังพนักงานผู้ป่วยทางทันตกรรมทุกหน่วย อย่างน้อยมีเลข อักษร หรือเครื่องหมายแจ้ง รายละเอียดต่อไปนี้เห็นง่าย และชัดเจน	พิจารณาเครื่องหมายและฉลาก
	(1) ประเภท และแบบ	Dental Unit
	(2) ไฟฟ้าใช้งาน	
	ชนิดของกระแสไฟฟ้า จำนวนเฟส และความถี่ เป็นเฮิร์ตซ์	Vac, 50 Hz
	แรงดันไฟฟ้าที่กำหนด หรือช่วงแรงดันไฟฟ้าที่กำหนด เป็น โวลต์	220 Vac
	กำลังไฟฟ้า เป็นวัตต์	0.3 kW
	(3) จุดต่อสายดินหรือขั้วต่อสายดิน	
	(4) แบบและข้อกำหนดของฟิวส์	
	(5) รุ่น หมายเลขรุ่น และหมายเลขลำดับ	รุ่น PENTAMED C-SWING หมายเลขลำดับ PPC-160030
	(6) ชื่อผู้ทำ หรือ โรงงานที่ทำ หรือเครื่องหมายการค้าจดทะเบียน	C,C Auto PART CO.,LTD.
	(7) ประเทศที่ทำ	Thailand
7.2	การทำเครื่องหมายที่ส่วนควบคุมการทำงาน แสดงเครื่องหมายหรือสัญลักษณ์ หรืออักษรว่า เป็นสวิตช์หลัก	
	ส่วนควบคุมการทำงานอื่นให้แสดงการควบคุมด้วยตัวเลข อักษร หรือสัญลักษณ์ที่เห็นได้ง่าย ชัดเจน และเข้าใจง่าย	แสดงด้วยตัวเลข, อักษร และสัญลักษณ์
7.3	สัญลักษณ์ต่าง ๆ ที่ใช้ในการควบคุม และใช้งาน เป็นไปตาม ISO 9687	
7.4	สีของแกนไฟฟ้า เป็นไปตาม มอก. 11	เป็นไปตาม มอก. 11

## ตารางที่ 2.10 ข้อกำหนดข้อ 7 เครื่องหมายและฉลาก (ต่อ)

ข้อกำหนด	รายการพิจารณาหรือทดสอบ	ประเด็นพิจารณา- ทดสอบ
7.5	คู่มือการใช้งาน และเอกสารประจำอธิบายด้านเทคนิคเป็นภาษาไทย โดยรายละเอียดตามภาคผนวก ข.	
7.6	กรณีใช้ภาษาต่างประเทศด้วย มีความหมายตรงกับภาษาไทยที่กำหนดไว้ข้างต้น	ไม่ใช่ภาษาต่างประเทศ

ที่มา: บริษัท ซีซี อโต้พาร์ท จำกัด, 2561

## ตารางที่ 2.11 ข้อกำหนดข้อ 8 ยกตัวอย่าง และเกณฑ์การตัดสิน

ข้อกำหนด	รายการพิจารณาหรือทดสอบ	ประเด็นพิจารณา- ทดสอบ
8.1	การชักตัวอย่าง และเกณฑ์การตัดสิน เป็นไปตามภาคผนวก ก.	การชักตัวอย่างไม่ได้กระทำโดยศูนย์ทดสอบ ฯ

ที่มา: บริษัท ซีซี อโต้พาร์ท จำกัด, 2561

## ตารางที่ 2.12 ข้อกำหนดข้อ 9 การทดสอบ

ข้อกำหนด	รายการพิจารณาหรือทดสอบ	ประเด็นพิจารณา- ทดสอบ
9.1.1	วิธีที่ใช้ในการทดสอบ	
9.1.2	อุณหภูมิโดยรอบ ความชื้น และความดันบรรยากาศ	
	อุณหภูมิ 15 - 35 °C	24 °C
	ความชื้น 45 – 75 %	72 %
	ความดันบรรยากาศ 860 – 1060 mbar	1005 mbar
9.1.3	การทดสอบให้เป็นไปตามมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม	IEC 60601 – 1:2005
9.2	การทดสอบอ่างบัวน้ำ และความทนต่อการทำความสะอาดและฆ่าเชื้อ	พิจารณาตารางที่ 9.2
9.3	การทดสอบความทนแรงดันของระบบไฮดรอลิก	-ฝ้าดูการทดสอบ (Witness Test) -พิจารณาตารางที่ 9.3

ตารางที่ 2.12 ข้อกำหนดข้อ 9 การทดสอบ (ต่อ)

ข้อกำหนด	รายการพิจารณาหรือทดสอบ	ประเด็นพิจารณา- ทดสอบ
9.4	การทดสอบอุปกรณ์กันความผิดพลาด	

ที่มา: บริษัท ซีซี ออโต้พาร์ท จำกัด, 2561

### 2.3.2 หลักการขอรับรองมาตรฐาน

โดยเงื่อนไขของอุตสาหกรรมเครื่องมือแพทย์ หากมีการพัฒนาผลิตภัณฑ์ขึ้นมาใหม่จะต้องดำเนินการภายใต้มาตรฐานผลิตภัณฑ์ที่มีอยู่ทั้งในระดับสากลและระดับประเทศ โดยการทดสอบผลิตภัณฑ์จะต้องดำเนินการตามกระบวนการมาตรฐาน ISO 17025 หรือมาตรฐานที่สูงกว่าทั้งสิ้น โดยมีกระบวนการขอรับรองมาตรฐานดังนี้

(1) ทำการค้นหาห้องทดสอบที่ผ่านการรับรองมาตรฐาน ISO 17025 ซึ่งมีอยู่ทั่วโลก ทั้งนี้ในประเทศไทยมีเพียงไม่กี่แห่งที่ได้รับการรับรอง และจะต้องผ่านการรับรองในหัวข้อที่ป็นข้อกำหนดการทดสอบด้วย

(2) ทำการติดต่อหน่วยงานเพื่อกรอกรายละเอียดผลิตภัณฑ์และมาตรฐานที่เกี่ยวข้อง

(3)หารือกับห้องทดสอบในวิธีการทดสอบและกระบวนการยื่นยันผล

(4) ดำเนินการรอผลการทดสอบ ระหว่างนี้จะมีการติดต่อจากห้องทดสอบเพื่อสอบถามความเข้าใจ

(5) ได้รับผลการทดสอบ

สำหรับผลิตภัณฑ์ ยูนิตทำฟัน จะแบ่งการทดสอบเป็น 2 ประเภท ได้แก่

1. ทดสอบตาม มอก 2610-2556 ซึ่งทำการทดสอบที่ ศูนย์ทดสอบผลิตภัณฑ์ไฟฟ้าและอิเล็กทรอนิกส์

2. ทดสอบระบบซอฟต์แวร์ ซึ่งทำการทดสอบที่ ศูนย์เทคโนโลยีอิเล็กทรอนิกส์และคอมพิวเตอร์แห่งชาติ (บริษัท ซีซี ออโต้พาร์ท จำกัด, 2561)



## 2.4 หลักเกณฑ์ในการขึ้นบัญชีนวัตกรรมและวิธีการขึ้นทะเบียนบัญชีผู้ผลิตทำพื้นที่ พัฒนาขึ้นมา

### 2.4.1 หลักเกณฑ์การขึ้นบัญชีนวัตกรรม

บัญชีนวัตกรรมเป็นกลไกภาครัฐที่ช่วยสนับสนุนและส่งเสริมการสร้างนวัตกรรม  
ทั้งที่เป็นผลิตภัณฑ์และบริการ โดยมีเป้าหมายในการสร้างโอกาสผู้ประกอบการไทยในการก้าว  
ไปสู่มาตรฐานสากล โดยที่หน่วยงานภาครัฐของไทยที่มีความต้องการใช้สินค้าจะสามารถจัดซื้อจัด  
จ้างได้ด้วยวิธีเฉพาะเจาะจง กระบวนการในการขึ้นทะเบียนบัญชีนวัตกรรม มี 2 ขั้นตอนหลัก ได้แก่

(1) กระบวนการตรวจสอบคุณสมบัติผลงานนวัตกรรม คือ

1.1) เกิดผลงานวิจัยซึ่งพัฒนาโดยหน่วยงานรัฐและเอกชนไทยอย่างมี  
นัยสำคัญ

1.2) ต้องผ่านการทดสอบคุณภาพและรับรองมาตรฐานโดยสถาบันที่  
น่าเชื่อถือตามหลักเกณฑ์ ดังนี้

(1.2.1) ผลิตภัณฑ์หรือบริการที่ขอขึ้นทะเบียนต้องเป็นผลมาจากการ  
การวิจัยหรือการพัฒนา อย่างมีนัยสำคัญ โดยสถาบันวิจัยไทย สถาบันการศึกษาของไทย หรือ  
ภาคเอกชนไทย

(1.2.2) เจ้าของผลิตภัณฑ์หรือบริการที่ยื่นคำขอขึ้นทะเบียนต้อง  
เป็นนิติบุคคลที่จด ทะเบียนกับกรมพัฒนาธุรกิจการค้า และมีผู้ถือหุ้นเป็นสัญชาติไทยไม่น้อยกว่า  
ร้อยละ 51 หรือองค์กรภาครัฐที่มีอำนาจหน้าที่ตามกฎหมายในการผลิตและจำหน่าย

(1.2.3) ผลิตภัณฑ์หรือบริการที่ขอขึ้นทะเบียนต้องผ่านการ  
รับรองมาตรฐานบังคับของ ผลิตภัณฑ์หรือบริการนั้นๆ (ถ้ามี) รวมทั้งผ่านการตรวจสอบจากสถาบัน  
ที่น่าเชื่อถือ

(1.2.4) ผลิตภัณฑ์หรือบริการที่ขอขึ้นทะเบียนต้องผ่านการ  
ทดสอบคุณภาพตามที่ระบุใน เอกสารกำกับผลิตภัณฑ์หรือบริการ รวมถึงต้องผ่านการทดสอบความ  
ปลอดภัยในการใช้งานและไม่ส่งผลกระทบต่อสิ่งแวดล้อม จากหน่วยงานวิเคราะห์ทดสอบที่เชื่อถือ  
ได้

(2) กระบวนการตรวจสอบราคาและจัดทำประกาศบัญชีนวัตกรรมไทย กระบวน  
การขึ้นทะเบียนบัญชีนวัตกรรมไทย

ทั้งนี้กระบวนการตรวจสอบคุณสมบัติของการเป็นนวัตกรรมถือเป็นการรับรองผลิตภัณฑ์ว่าเข้าเกณฑ์ในการเป็นนวัตกรรมไทย ซึ่ง นวัตกรรมไทยนั้น หมายถึง ผลิตภัณฑ์หรือบริการใหม่ที่พัฒนาจากกระบวนการวิจัย พัฒนา หรือการปรับปรุงผลิตภัณฑ์หรือบริการเดิม ด้วยองค์ความรู้ด้านวิทยาศาสตร์และเทคโนโลยีในประเทศไทย โดยคนไทยมีส่วนร่วม ซึ่งอาจเป็นผลิตภัณฑ์หรือบริการที่มีความคล้ายคลึงกับสิ่งที่มีอยู่แล้วก็ได้ อนึ่งนวัตกรรมไทยในที่นี้ไม่จำเป็นต้องพัฒนาขึ้นในประเทศทั้งหมด อาจซื้อหรือนำเข้าบางส่วนมาจากต่างประเทศก็ได้ ซึ่งผลงานที่ได้รับการขึ้นบัญชีนวัตกรรมไทยไปแล้ว บางรายการก็ไม่ใช่ผลิตภัณฑ์ใหม่ที่ไม่เคยมีมาก่อนในโลก แต่เป็นการวิจัยพัฒนาโดยเอกชนไทยซึ่งอาจเป็นการลดการนำเข้าหรือมีคุณสมบัติใกล้เคียงหรือดีกว่าสิ่งที่มีอยู่แล้วในปัจจุบันก็ได้ และถ้าหากผลิตภัณฑ์หรือบริการนั้นๆ ไม่มีมาตรฐานกำหนด ก็จะต้องแสดงเอกสารการวิเคราะห์ทดสอบจากหน่วยงานที่เชื่อถือได้ ว่าผลิตภัณฑ์หรือบริการมีคุณภาพตามที่ระบุในเอกสารกำกับผลิตภัณฑ์หรือบริการ ทั้งนี้จะขึ้นอยู่กับ การพิจารณาของคณะกรรมการ (สำนักงานพัฒนาวิทยาศาสตร์และเทคโนโลยีแห่งชาติ, 2560)

เอกสารคำขอที่ทางผู้ประกอบการต้องกรอกเพื่อใช้เป็นข้อมูลสนับสนุนในการขึ้นทะเบียนบัญชिनวัตกรรมนั้นประกอบไปด้วย 4 ส่วน ได้แก่

ส่วนที่ 1 : ข้อมูลทั่วไป

ส่วนที่ 2 : รายละเอียดเชิงพาณิชย์ของผลงานนวัตกรรม

ส่วนที่ 3 : รายละเอียดเชิงเทคนิคของผลงานนวัตกรรม

ส่วนที่ 4 : เอกสารประกอบแบบทำแบบคำขอขึ้นทะเบียนบัญชिनวัตกรรม

ไทย

โดยส่วนที่มีความเกี่ยวข้องกับผลิตภัณฑ์และบริการมากที่สุดคือ ส่วนที่ 3 รายละเอียดเชิงเทคนิคของผลงานนวัตกรรม ซึ่งจะแสดงถึงรายละเอียดของผลิตภัณฑ์หรือบริการนั้นๆ โดยทางผู้ประกอบการจะต้องมีข้อมูลทั้ง 4 ด้าน ได้แก่

ข้อมูลทางด้านงานวิจัยและพัฒนาที่เกี่ยวข้องกับผลงานนวัตกรรม

1) รายละเอียดวิธีการได้มาซึ่งผลงานวิจัยพัฒนาที่เกี่ยวข้องกับผลงานนวัตกรรมอย่างมีนัยสำคัญ อาทิ หนังสืออนุญาตให้ใช้สิทธิ สัญญาจ้างวิจัย สัญญารับถ่ายทอดเทคโนโลยี รายงานการวิจัยและอื่นๆ ที่เกี่ยวข้อง

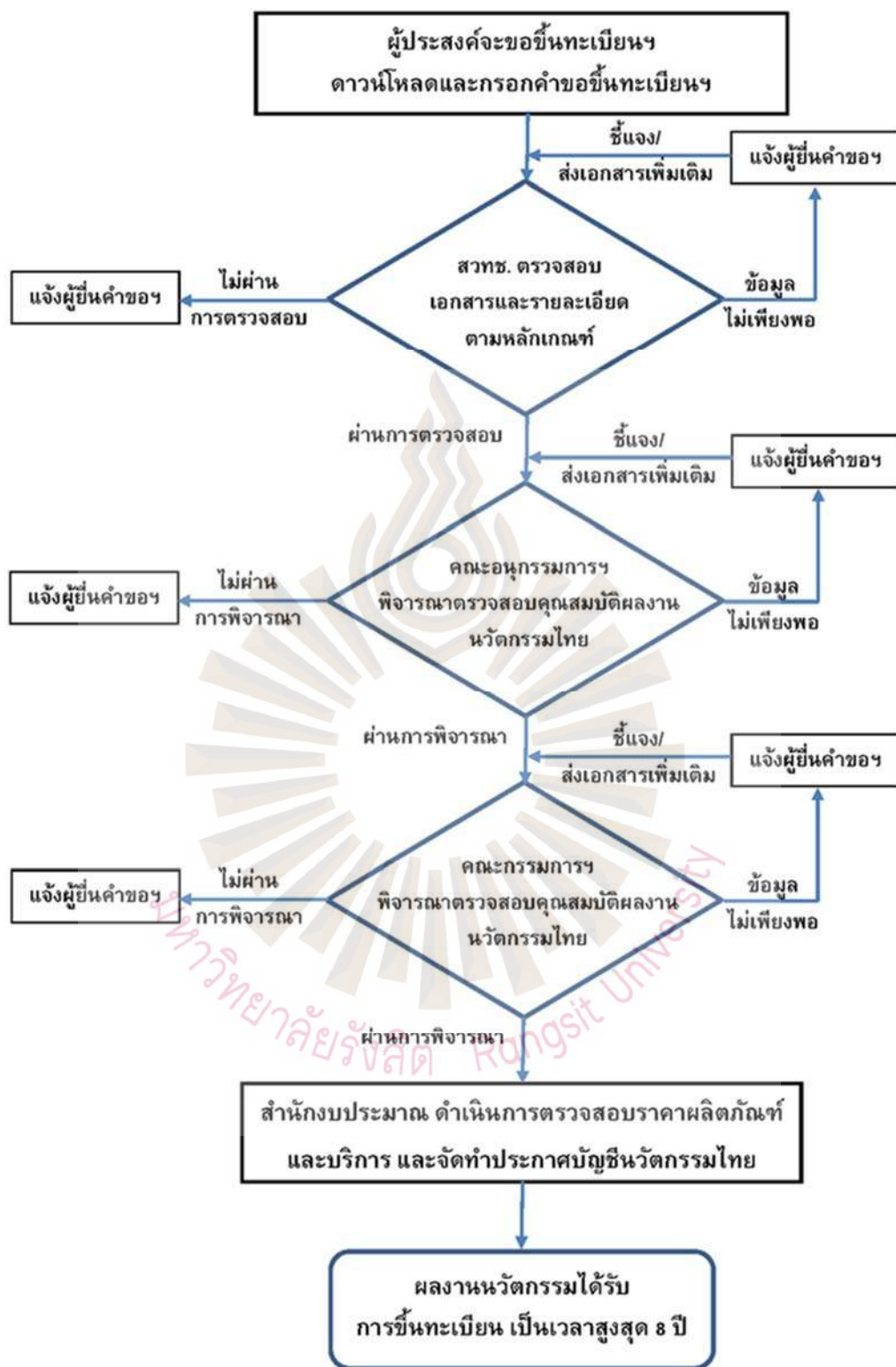
2) การคุ้มครองทรัพย์สินทางปัญญา (IP) เช่น สิทธิบัตร อนุสิทธิบัตร คำขอสิทธิบัตร คำขออนุสิทธิบัตร ความลับทางการค้า ลิขสิทธิ์ เป็นต้น ให้ระบุข้อมูล อาทิ

ประเภท เลขที่ เลขคำขอ ชื่อ ปีที่ได้รับ/ปีที่ยื่น วันหมดอายุ กรรมสิทธิ์ผลงานวิจัยและพัฒนาในการนำไปผลิต จำหน่าย และให้บริการ ในกรณีหน่วยงานที่ขอขึ้นทะเบียนฯ ไม่ใช่เจ้าของกรรมสิทธิ์ผลงาน ไปรศระบุนรายละเอียดและแนบเอกสารอนุญาตหรือแต่งตั้ง ให้มีสิทธิในการนำผลงานวิจัยและพัฒนาไปผลิต และ/หรือ จำหน่าย

3) มาตรฐานและกฎระเบียบที่เกี่ยวข้องกับผลงานนวัตกรรมที่ขอขึ้นทะเบียนบัญชีนวัตกรรมไทย(โดยแบ่งเป็น มาตรฐานบังคับ (Mandatory Standard) มาตรฐานสมัครใจ (Voluntary Standard) และ มาตรฐานเทียบเคียงในประเทศ/ต่างประเทศ (Reference Standard)(ที่เกี่ยวข้องทางด้านประสิทธิภาพการใช้งาน ด้านความปลอดภัย และด้านผลกระทบต่อสิ่งแวดล้อม) และ โปรดแนบเอกสารใบรับรอง (Certificate) หรือ ใบอนุญาต และรายละเอียดประกอบต่างๆ ที่เกี่ยวข้อง

4) ผลการวิเคราะห์ทดสอบเปรียบเทียบกับข้อกำหนดคุณลักษณะ (Specification) ของผลงานนวัตกรรม ที่แสดงในเอกสารกำกับผลิตภัณฑ์/บริการ บัญชีรายการ (Catalogue) หรือ แผ่นพับสำหรับโฆษณา (Brochure) เพื่อการจำหน่ายหรือให้บริการเชิงพาณิชย์ จากหน่วยงานวิเคราะห์ทดสอบที่เชื่อถือได้ (สำนักงานพัฒนาวิทยาศาสตร์และเทคโนโลยีแห่งชาติ, 2560)





รูปที่ 2.22 ขั้นตอนการพิจารณาบัญชีนวัตกรรม  
ที่มา: สำนักงานพัฒนาวิทยาศาสตร์และเทคโนโลยีแห่งชาติ, 2560

## บทที่ 3

### ระเบียบวิธีการวิจัย

#### 3.1 วิเคราะห์ช่องว่างของผลิตภัณฑ์ในปัจจุบันกับเทคโนโลยีระดับโลก

##### 3.1.1 เทคโนโลยีปัจจุบัน

ในปัจจุบันอุตสาหกรรมที่ทำหน้าที่ผลิตชิ้นมีการใช้เทคโนโลยีที่ช่วยให้ทันตแพทย์สามารถใช้งานได้สะดวกและเหมาะสมกับการปฏิบัติงานได้ดี เทคโนโลยีดังกล่าว อาทิเช่น

- (1) สามารถรักษาคนไข้ได้ทุกอิริยาบถด้วยแกนหมุน 180 องศา
- (2) อุปกรณ์ฝาครอบที่ถอดได้ง่าย
- (3) แขนวางหัวกรอสามารถรับน้ำหนักได้ดีทุกกรณี
- (4) ยกเก้าอี้ด้วยระบบไฮดรอลิก
- (5) 3 Memorys Position
- (6) ระบบสายดินทั้งระบบ ตามมาตรฐานสากล
- (7) ระบบควบคุม วาล์วน้ำและวาล์วลม เป็นระบบควบคุมด้วยลมทั้งระบบ
- (8) ระบบควบคุมฉุกเฉิน กรณีแผงควบคุมขัดข้อง
- (9) มีการป้องกันการสัมผัสปุ่มควบคุมโดยไม่ตั้งใจ
- (10) ปรับระดับโคมไฟได้ 2 ระดับ

##### 3.1.2 เทคโนโลยีระดับโลก

- (1) การเคลื่อนที่โดยการปรับขึ้นลงด้วยมอเตอร์เกียร์
- (2) เบาะเป็นแบบเบาะนวด
- (3) ระบบแจ้งเตือนการซ่อมบำรุงใน monitor
- (4) โครงสร้างหลักทำด้วยเหล็กหล่อ
- (5) โครงสร้างหลักทำด้วยอลูมิเนียมและเหล็ก
- (6) มีระบบส่งข้อมูลบริการระยะไกล
- (7) หัวกรอมีไฟส่องสว่าง



Application	ในประเทศไทย											ต่างประเทศ	
	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13
1 สามารถรักษาคนไข้ได้ทุกรายบนหน่วยแชนหนึ่ง 180 องศา	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●
2 ระบบ Water Clean	●	●											●
3 อุปกรณ์ฆ่าเชื้อที่ถอดได้ง่ายต่อการทำความสะอาด ฉ่ำเร็ว	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●
4 เป็นแบบ Chair-Mounter Unit (แทรกติดตั้งขาของเก้าอี้)		●											●
5 แชนเท่างหัวกรอ ออกแบบป้องกันการกดทับใต้กระดูกสันหลัง	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●
6 ชั้นพักกรอด้วยระบบ All air System ซ่อมง่าย	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●
7 ยกเก้าอี้ด้วยระบบไฮดรอลิก	●	●	●			●							
8 3 Memorys positioning	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	2 Mem	●
9 ระบบ Air - Suction ระบบดูดน้ำลาย มีอุปกรณ์ป้องกันการไหลย้อนกลับของน้ำลายและเลือด					●								●
10 ระบบควบคุม Valve น้ำและ Valve ลม ของเก้าอี้ทำเป็นระบบ Control ลม ทั้งระบบ	●				●	●						●	●
11 ระบบ Preset Auto return	●				●	●						●	●
12 ระบบนำอุ่น Heater					●							●	●
13 ระบบแห้งผ้าฆ่าเชื้อที่ถอดได้ (ใช้เข็มเย็บ ผ้า)	●				●	●							●
14 หม้อแปลงกระแสไฟฟ้าและรักษากระแสระดับแรงดันเพื่อ 12 VDC ขนาด 5 Kva. (Stabilizer)					●								
15 เครื่องตัดและเตือน เมื่อมีกระแสไฟฟ้ารั่วหรือกระแสไฟฟ้ามีความผิดปกติ (Safety Cut)					●								●
16 ระบบสายดินทั้งระบบ มาตรฐานสากล เพื่อความปลอดภัย	●				●							●	●
17 หลอดโคมไฟส่องแสงสว่างชนิดฮาโลเจน Halogen lamp 12Vac 50w.	●				●							●	●
18 HYGIENE SYSTEM (เป็นระบบสุญญากาศ)ป้องกันการติดเชื้อ มีระบบที่ดึงน้ำยาเพื่อทำการฆ่าเชื้อในระบบและป้องกันการไหลย้อนกลับ													●
19 REMOVABLE PARTS ; มีฝาครอบป้องกันจุดสัมผัสและสามารถถอดล้างเชื้อได้													●
20 TOUCH PAD COVER ; มีฝาครอบป้องกันจุดสัมผัสควบคุมการทำงานที่จับบ่อยๆ													●
21 IMAGING SYSTEMS มีกล้องถ่าย X-rays โดยไม่ต้องยกจากเก้าอี้ผู้ป่วย													●
22 RE LEAKED PATIENTS ; มีจอภาพไฟเพื่อตรวจวัดปริมาณของนมและออกแบบเบาะป้องกันการกดทับกระดูกสันหลัง													●
23 TREATMENT WITE COFORT-ความสะอาดของขากรรไกร โดยมีการปรับบิดเอียงหนักพิงศีรษะและสามารถปรับได้ทั้งองศาปรับตั้ง ปรับหลอดไฟได้ 3 แบบ ซ้าย ขวา พายุน้ำที่ลดลง ปรับเอียงหลอดไฟ ปรับควบคุมชนิดได้ 4 ที่สวาง 1. Foot swite แชนเท่าง 2. ชุดซ้าย ขวา, ด้านผู้ป่วยแพทย์													●
24 แชนเท่างหัวกรอแบบสไลด์เข้าหาคุณหมอ													●
25 หัวกรอเป็นแบบมีไฟส่องสว่าง													●
26 การเคลื่อนที่ปรับขึ้นลงด้วยระบบเกียร์มอเตอร์												●	●
27 ควบคุมการทำงาน ด้วยระบบนำดี Control													●
28 เบาะเป็นแบบพาด ผ่อนคลาย													●
29 โคมไฟปรับได้ 2 ระดับ	●					●						●	●
30 ระบบแจ้งเตือนการเปลี่ยนอะไหล่และซ่อมบำรุงเข้ามือถือ	●												
31 ระบบแจ้งเตือนการซ่อมบำรุงในMonitor (Error Code)													●
32 ระบบทำงานด้วย Manual กรณีแผงควบคุมขัดข้อง	●												●
33 โครงเหล็กทำด้วยอลูมิเนียมกันสนิมเหล็ก													●
34 โครงเหล็กทำด้วยเหล็กหล่อ	●												●
35 ไม่ควบคุมการทำงานจุดต่างๆมีการป้องกันการสัมผัสโดยไม่ได้ตั้งใจ	●											●	●

รูปที่ 3.1 แสดงการเปรียบเทียบเทคโนโลยี  
ที่มา: บริษัท ซีซี ออโตพาร์ท จำกัด, 2561



### 3.2 กรอบแนวคิดการวิจัย

การพัฒนาผลิตภัณฑ์ในงานวิจัยนี้มีกรอบแนวคิดในการพัฒนาโดยคำนึงถึงการต่อยอดเชิงพาณิชย์ ดังนี้

- (1) ใช้เทคโนโลยีที่สามารถต่อยอดไปขายได้ทั่วโลก
- (2) สามารถลดต้นทุนการผลิต เพิ่มประสิทธิภาพทางการขาย
- (3) มีจุดเด่นของผลิตภัณฑ์
- (4) แก้ปัญหาที่จะเกิดขึ้นทั้งในปัจจุบันและอนาคต
- (5) ทดแทนการนำเข้า
- (6) สามารถผ่านมาตรฐานทั้งภาคบังคับและสมัครใจได้

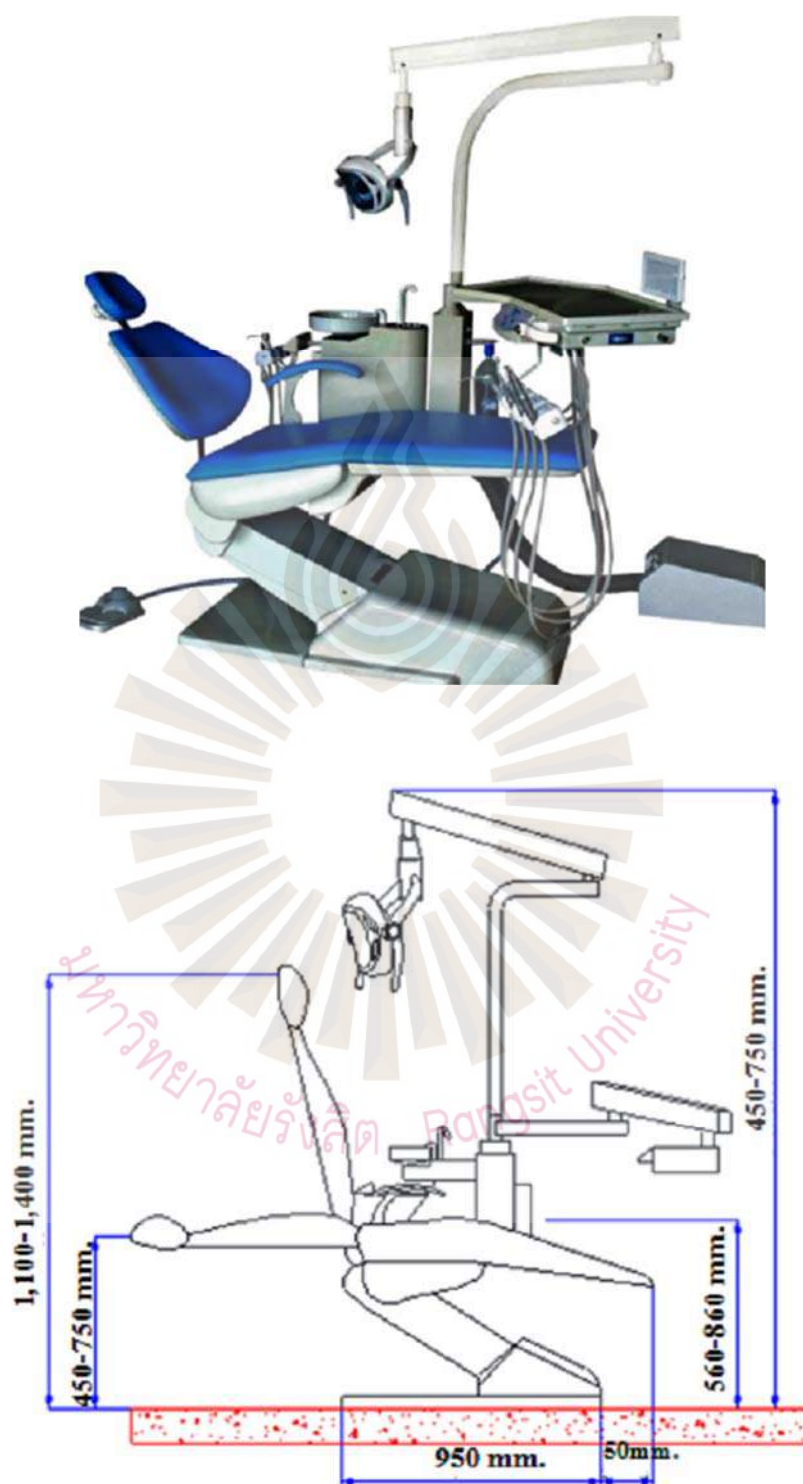
จากกรอบแนวคิดดังกล่าวจึงสามารถจำแนกรอบการวิจัยเป็น 2 หัวข้อใหญ่ ได้แก่

3.2.1. การพัฒนาชนิดทำพื้นเพื่อให้สอดคล้องกับความต้องการของตลาดและสามารถยกระดับสู่เชิงพาณิชย์ได้

#### 3.2.1.1 การพัฒนาโครงสร้างของชนิดทำพื้น

จากการศึกษาเทคโนโลยีจากผู้ผลิตและผลิตภัณฑ์ต่างประเทศ จะเห็นได้ว่า มีทั้งในส่วนของด้านวัสดุที่นำมาใช้ประกอบไปด้วย อลูมิเนียม, เหล็ก และเหล็กหล่อ ทั้งนี้แต่เดิมทางบริษัท ซีซี ออโตพาร์ท จำกัด ได้ใช้เหล็ก SS400 (SS41) ซึ่งเป็นเหล็กเหนียวรีดร้อน เหมาะสำหรับโครงสร้างต่างๆ ไป มีคุณสมบัติในการเชื่อมที่ดี สามารถเชื่อมต่อได้ง่าย ใช้งานได้ทั้งงานก่อสร้าง สะพาน และอุตสาหกรรมยานยนต์ สามารถชุบแข็งได้โดยการเติมคาร์บอน (Carburizing) เพื่อเพิ่มความแข็งแรง โดยมีรูปร่างเป็นเหล็กกลมและเหล็กแบนที่จะต้องนำมาเชื่อมติดกันให้เป็นโครงสร้างเพื่อใช้รับแรงกดจากตัวผู้ป่วย

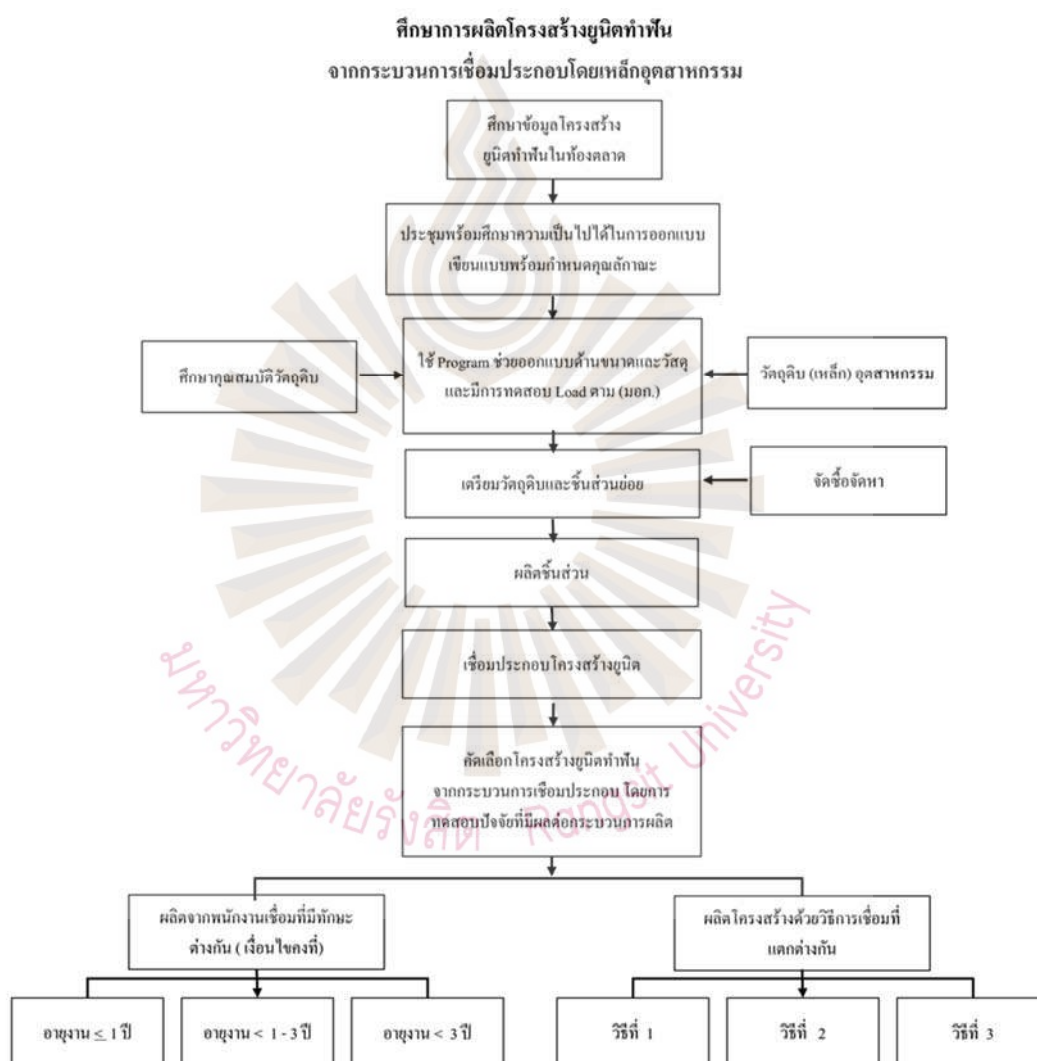
ในส่วนของกลไกที่ใช้ในการยกและปรับระดับ มีทั้งใช้เทคโนโลยีไฮดรอลิกส์และเทคโนโลยีมอเตอร์เกียร์โดยแต่เดิมที่ทาง บริษัท ซีซี ออโตพาร์ท จำกัด ใช้ได้แก่เทคโนโลยีไฮดรอลิกส์ เนื่องจากเหมาะกับสภาพการใช้งานในประเทศไทย



รูปที่ 3.2 โครงสร้างยูนิตทำฟัน  
ที่มา: บริษัท ซีซี ออโตพาร์ท จำกัด, 2561

โดยงานวิจัยนี้จะมีการคัดเลือกเทคโนโลยีที่ใช้ในยูนิตทำพื้นรุ่นใหม่ของบริษัทโดยการคำนึงถึงสภาพการใช้งานในประเทศและต้นทุนการผลิต โดยมีขั้นตอนการวิจัยดังนี้

- 1) คัดเลือกชนิดของวัสดุที่เหมาะสมกับผลิตภัณฑ์
- 2) ทดสอบการรับแรงของโครงสร้าง
- 3) ทดสอบคุณสมบัติวัสดุภายหลังกระบวนการผลิต

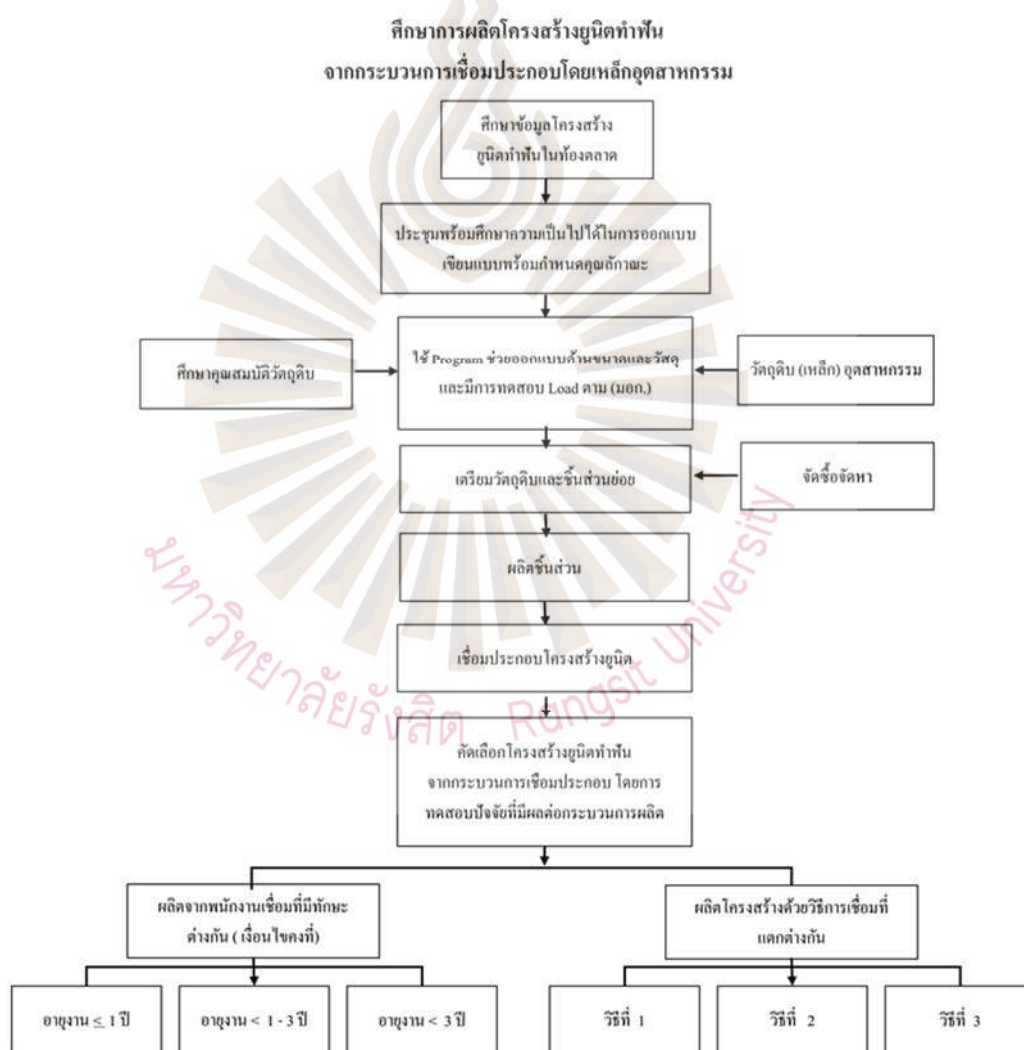


รูปที่ 3.3 กระบวนการผลิตยูนิตทำพื้นด้วยเหล็กเหนียว

ที่มา: บริษัท ซีซี ออโตพาร์ท จำกัด, 2561

1.1) การพัฒนาโครงสร้างของยูนิททำพื้นการคัดเลือกชนิดของวัสดุที่เหมาะสมกับผลิตภัณฑ์

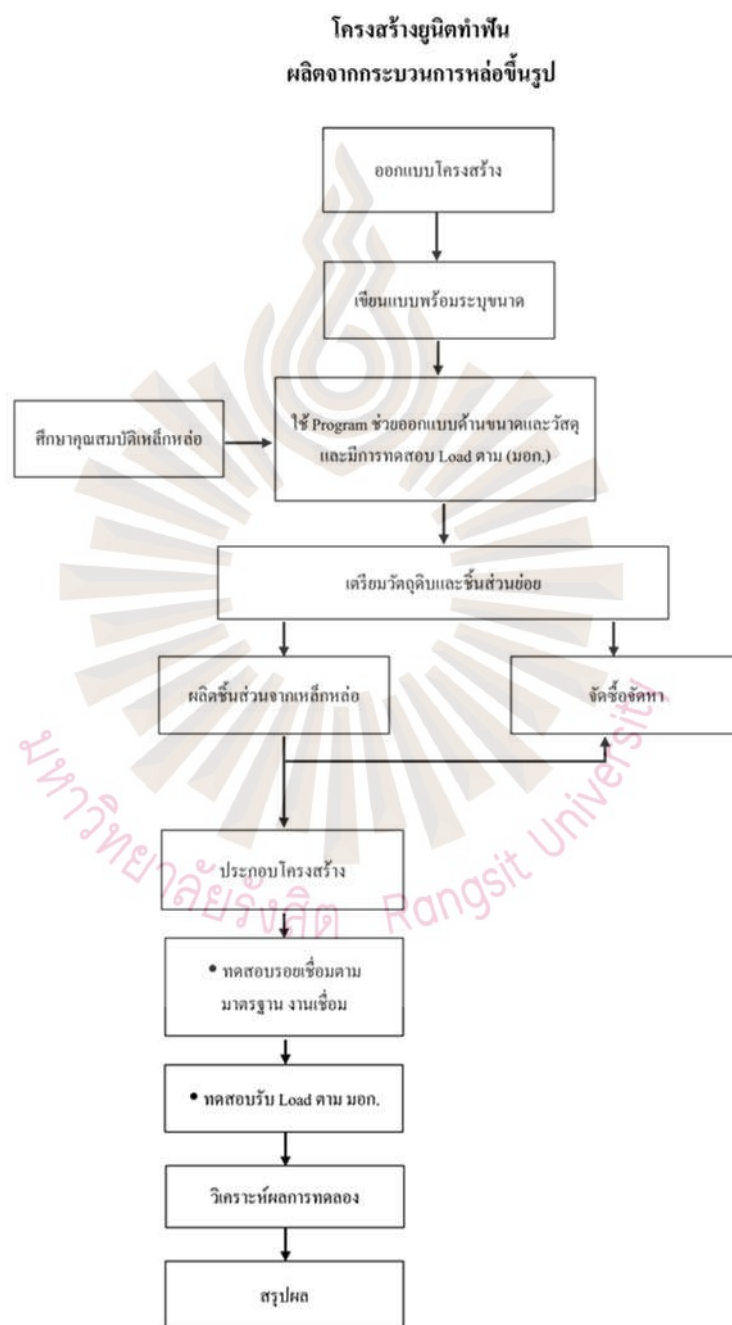
การคัดเลือกวัสดุที่นำมาใช้ในการผลิต โครงสร้างของผลิตภัณฑ์มีการใช้หลักการทั้งในด้านต้นทุนการผลิตและความเหมาะสมกับเทคโนโลยีในการผลิตของบริษัท โดยวิธีการผลิตเดิมที่จะใช้เหล็กเหนียวเส้นในการผลิตและมีกระบวนการเชื่อมซึ่งเป็นกระบวนการที่มีค่าใช้จ่ายทางด้านบุคลากรในการผลิตที่สูง รวมถึงคุณภาพของผลิตภัณฑ์ก็จะขึ้นอยู่กับทักษะของบุคลากรในการเชื่อมเช่นกัน



รูปที่ 3.4 กระบวนการผลิตยูนิททำพื้นด้วยเหล็กเหนียว

ที่มา: บริษัท ซีซี ออโตพาร์ท จำกัด, 2561

ทั้งนี้ผู้วิจัยได้เสนอกระบวนการผลิตที่เหมาะสมกับบริษัทอีก กระบวนการหนึ่งคือการหล่อเหล็ก เนื่องจากไม่มีความจำเป็นในการใช้บุคลากรทักษะสูงในการ เชื่อมอีกทั้งยังสามารถควบคุมกระบวนการผลิตและคุณภาพของผลิตภัณฑ์ได้ ตามกระบวนการผลิต ดังนี้



รูปที่ 3.5 กระบวนการผลิตยูนิตทำพื้นด้วยเหล็กหล่อ  
ที่มา: บริษัท ซีซี ออโตพาร์ท จำกัด, 2561

ตารางที่ 3.1 เปรียบเทียบวัสดุในเกรดต่างๆ

วัสดุ	กระบวนการขึ้นรูป	ส่วนประกอบ					Tensile Strength (N/mm <sup>2</sup> )	Brinell Hardness (HB)	Elongation (%)
		C (%)	Si (%)	Mn (%)	P (%)	S (%)			
SS330	รีดร้อน				0.05 max	0.05 max	330-430		21-28
SS400	รีดร้อน				0.005 max	0.05 max	400-510		17-23
SS540	รีดร้อน	0.3 max		1.6 max	0.04 max	0.04 max	540		13-17
FC 100	เหล็กหล่อ						100	201	
FC250	เหล็กหล่อ	2.8-3.4	1.4-2.4	0.5-1.2	0.15 max	0.15 max	250	241	
FC 350	เหล็กหล่อ						350	277	
SF440A	ตีขึ้นรูป	0.6 max	0.15-0.5	0.3-1.2	0.03 max	0.035 max	440-540	121	24
SF540A	ตีขึ้นรูป						540-690	152	20-21

การเลือกวัสดุที่มาทดแทนวัสดุ SS400 ซึ่งขึ้นรูปด้วยกระบวนการรีดร้อนมาในรูปแบบเหล็กแบน เมื่อต้องการลดกระบวนการเชื่อมในสายการผลิตจึงจำเป็นที่จะต้องคัดเลือกวัสดุทดแทนตามตารางที่ได้ระบุคุณสมบัติของวัสดุ ทั้งนี้เมื่อได้มีการเปรียบเทียบกระบวนการผลิต ผลปรากฏว่ากระบวนการหล่อเป็นกระบวนการที่มีค่าใช้จ่ายในกระบวนการผลิตที่ต่ำกว่ากระบวนการอื่น เนื่องจากมีโรงงานอุตสาหกรรมสนับสนุนในประเทศไทยที่สามารถสนับสนุนการผลิตได้ในประเทศ เมื่อผู้วิจัยทำการเปรียบเทียบคุณสมบัติของโลหะที่เหมาะสมจึงคัดเลือกวัสดุ FC250 มาใช้ในการผลิตเป็นผลิตภัณฑ์เนื่องจากมี Tensile Strength อยู่ในค่าที่เหมาะสมและมีค่าความแข็งไม่สูงมาก

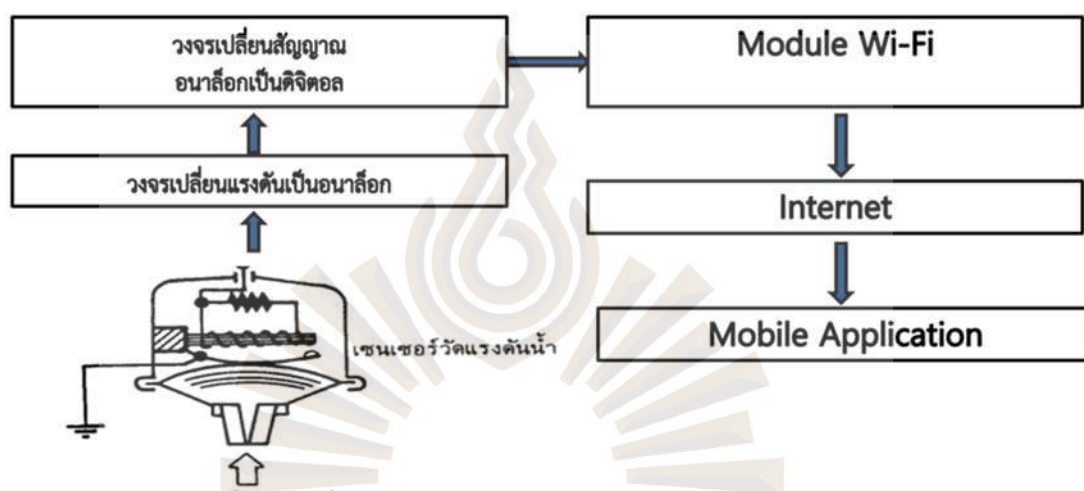
### 3.2.1.2 การพัฒนาระบบการจัดการยูนิตทำพื้น

จากการศึกษาเทคโนโลยีที่เหมาะสมกับการจัดทำระบบจัดการยูนิตทำพื้น ยังพบว่าผลิตภัณฑ์ในตลาดยังมีระบบจัดการเป็นส่วนประกอบที่น้อยมาก จะพบได้ในผลิตภัณฑ์



ที่มาจากต่างประเทศซึ่งมีระบบการแจ้งเตือนซ่อมบำรุงและระบบส่งข้อมูลปรีกษาระยะไกล ทั้งนี้จะต้องคัดเลือกเทคโนโลยีที่เหมาะสมกับโครงสร้างพื้นฐานของประเทศไทย ตลอดจนคำนึงถึงจำนวนยูนิตทำฟันที่มีมากและกระจายอยู่หลากหลายพื้นที่ในประเทศไทย ส่งผลให้ทีมซ่อมบำรุงเสียเวลาในการเดินทาง ซึ่งกระทบต่อต้นทุนที่เกิดขึ้นทั้งในด้านของบริษัทผู้บริการและคลินิกทำฟัน

### 3.2.1.3 พัฒนาระบบเซนเซอร์ในการตรวจวัดข้อมูล



รูปที่ 3.6 ระบบการทำงานของเซนเซอร์

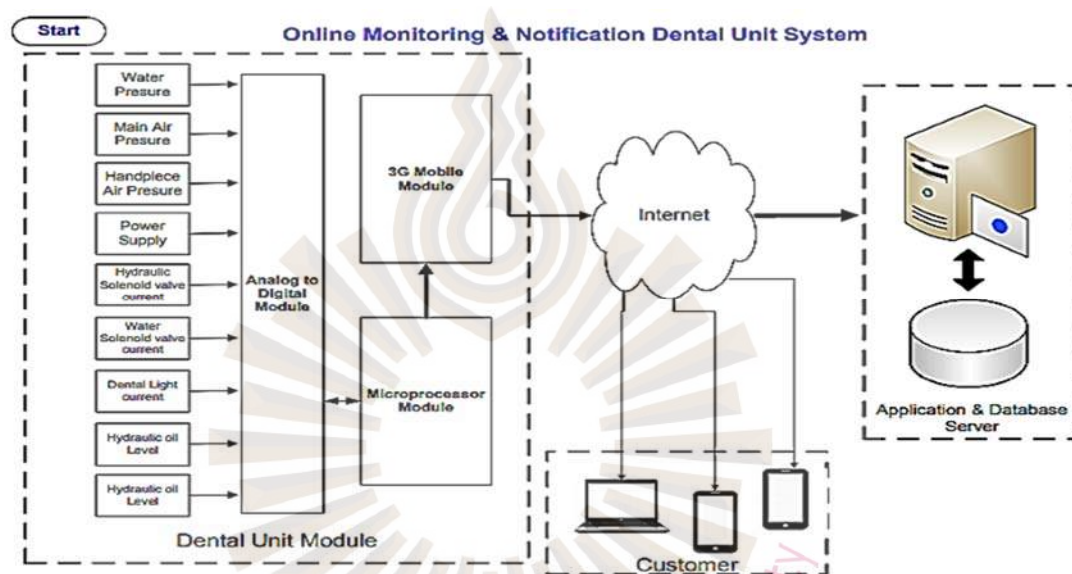
ที่มา: บริษัท ซีซี ออโตพาร์ท จำกัด, 2561

- 1) วัดระดับแรงดันน้ำที่จ่ายให้กับยูนิตทำฟันที่มีแรงดันตามเกณฑ์มาตรฐานที่ยูนิตทำงานได้ ( 1-3 bars )
- 2) วัดระดับแรงดันลมที่ใช้งานในยูนิตทำฟัน
  - 2.1) ลมหลัก (Main Air) ที่ต่อมาจากเครื่องอัดอากาศ (Air Compressor) ตามเกณฑ์มาตรฐาน 2-15 bars
  - 2.2) ลมที่ใช้งานกับหัวกรอฟัน (Headpiece Pressure) ตามเกณฑ์มาตรฐาน 2-4 bars
- 3) วัดกระแสไฟฟ้าเพื่อป้องกันการทำงานของอุปกรณ์
  - 3.1) Solenoid Value สำหรับน้ำบ้วนปาก
  - 3.2) Solenoid Value สำหรับควบคุมน้ำมันไฮดรอลิก
  - 3.3) กระแสของระบบไฟแสงสว่าง (Dental Light)

#### 4) วัดแรงดันไฟฟ้า (Voltage)

##### 4.1) วัดแรงดันไฟฟ้าที่จ่ายให้กับยูนิตทำฟัน

ข้อมูลจากทุก Sensor จะถูกรวบรวมและประมวลผลตามคำสั่งของ โปรแกรมที่พัฒนาใน Microprocessor เพื่อส่งผลการวิเคราะห์ผ่านระบบ Internet ให้กับผู้ใช้งานตามแผนภาพการทำงานของระบบอัจฉริยะ



รูปที่ 3.7 การทำงานของระบบอัจฉริยะ

ที่มา: บริษัท ซีซี ออโตพาร์ท จำกัด, 2561

3.2.2 พัฒนาโปรแกรมระบบตรวจสอบและแจ้งเตือนการใช้งานของยูนิตทำฟันผ่านเครือข่ายอินเทอร์เน็ต ออกแบบระบบ โดยการคำนึงถึงข้อดีในเชิงพาณิชย์ ดังนี้

3.2.2.1 การซ่อมบำรุงรักษา ยูนิตทำฟัน ในปัจจุบันจะดำเนินการเมื่อได้รับการแจ้งจากผู้ใช้งาน ซึ่งขณะนั้นระบบไม่สามารถใช้งานได้แล้ว ช่างต้องเดินทางเข้าไปยังสถานที่ติดตั้ง และทำการตรวจเช็คระบบด้วยเครื่องมือวัดทั่วไป และใช้สายตาสังเกตอาการ

3.2.2.2 การบำรุงรักษาประจำรอบ จะเป็นการตรวจสอบสภาพทั่วไป ทดสอบการทำงานของระบบ และทำความสะอาดระบบ

### 3.2.3 การทดสอบมาตรฐานของผลิตภัณฑ์ยูนิททำพื้นเพื่อการขึ้นทะเบียนในบัญชีนวัตกรรม

การทดสอบมาตรฐานผลิตภัณฑ์สำหรับผลิตภัณฑ์ ยูนิททำพื้น จะแบ่งการทดสอบเป็น 2 ประเภท ได้แก่

- 1) ทดสอบตาม มอก 2610-2556 ซึ่งทำการทดสอบที่ ศูนย์ทดสอบผลิตภัณฑ์ไฟฟ้าและอิเล็กทรอนิกส์
- 2) ทดสอบระบบซอฟต์แวร์ ซึ่งทำการทดสอบที่ ศูนย์เทคโนโลยีอิเล็กทรอนิกส์และคอมพิวเตอร์แห่งชาติ

#### 3.2.2.1 มาตรฐานผลิตภัณฑ์ยูนิททำพื้น มอก 2610-2556

มาตรฐานระดับชาติที่ต้องผ่านการรับรองได้แก่ มอก2610-2556 ทั้งนี้การทดสอบจะต้องทำการทดสอบผ่านห้องปฏิบัติการที่ผ่านการรับรองตามมาตรฐาน ISO 17025 เพื่อเป็นการยืนยันความน่าเชื่อถือของผลการทดสอบ

ทำการทดสอบตามข้อกำหนดของการทดสอบมีรายละเอียดในประกาศกระทรวงอุตสาหกรรม ฉบับที่ 4606 พ.ศ. 2557 เมื่อวันที่ 27 มกราคม พ.ศ. 2557 โดยมีข้อมูลสำหรับมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม ยูนิททำพื้นและมีข้อกำหนดสำหรับมาตรฐานผลิตภัณฑ์ตั้งแต่ข้อกำหนดที่ข้อ 5 ถึงข้อกำหนดข้อที่ 9

ข้อกำหนดข้อ 5 คุณลักษณะที่ต้องการ ประกอบไปด้วย 7 ข้อย่อย ได้แก่

ข้อกำหนดที่ 5.1 ลักษณะทั่วไป

ข้อกำหนดที่ 5.2 ส่วนเคลื่อนที่ได้

ข้อกำหนดที่ 5.3 ส่วนควบคุมการทำงาน

ข้อกำหนดที่ 5.4 การทนต่อการทำคามสะอาด และฆ่าเชื้อ

ข้อกำหนดที่ 5.5 อุณหภูมิสูงสุดที่ยอมรับได้ของอุปกรณ์ต่างๆ

ข้อกำหนดที่ 5.6 ข้อกำหนดทางกล

ข้อกำหนดที่ 5.7 ข้อกำหนดทางไฟฟ้า

ข้อกำหนดข้อ 6 การบรรจุ

ข้อกำหนดข้อ 7 เครื่องหมายและฉลาก

ข้อกำหนดข้อ 8 ยกตัวอย่าง และเกณฑ์การตัดสิน

ข้อกำหนดข้อ 9 การทดสอบ

### 3.2.2.2 มาตรฐานทางด้านซอฟต์แวร์ ISO/IEC25040:2011 และ ISO/IEC29119-

2:201

ได้แก่

ทำการทดสอบฟังก์ชันการทำงานของระบบซอฟต์แวร์ทั้งสิ้น 5 ฟังก์ชัน

จำนวน 19 กรณีทดสอบ

- 1) ฟังก์ชัน 101 ฟังก์ชันเข้าสู่ระบบด้วยบัญชีผู้ใช้ จำนวน 2 กรณีทดสอบ
- 2) ฟังก์ชัน 102 ฟังก์ชันแสดงผลที่ยูนิคทันตกรรมและเวปแอปพลิเคชัน
- 3) ฟังก์ชัน 103 ฟังก์ชันแก้ไขค่าสูงสุดต่ำสุด จำนวน 15 กรณีทดสอบ
- 4) ฟังก์ชัน 104 ฟังก์ชันดูประวัติข้อมูล จำนวน 1 กรณีทดสอบ
- 5) ฟังก์ชัน 105 ฟังก์ชันนำประวัติข้อมูลออก จำนวน 1 กรณีทดสอบ

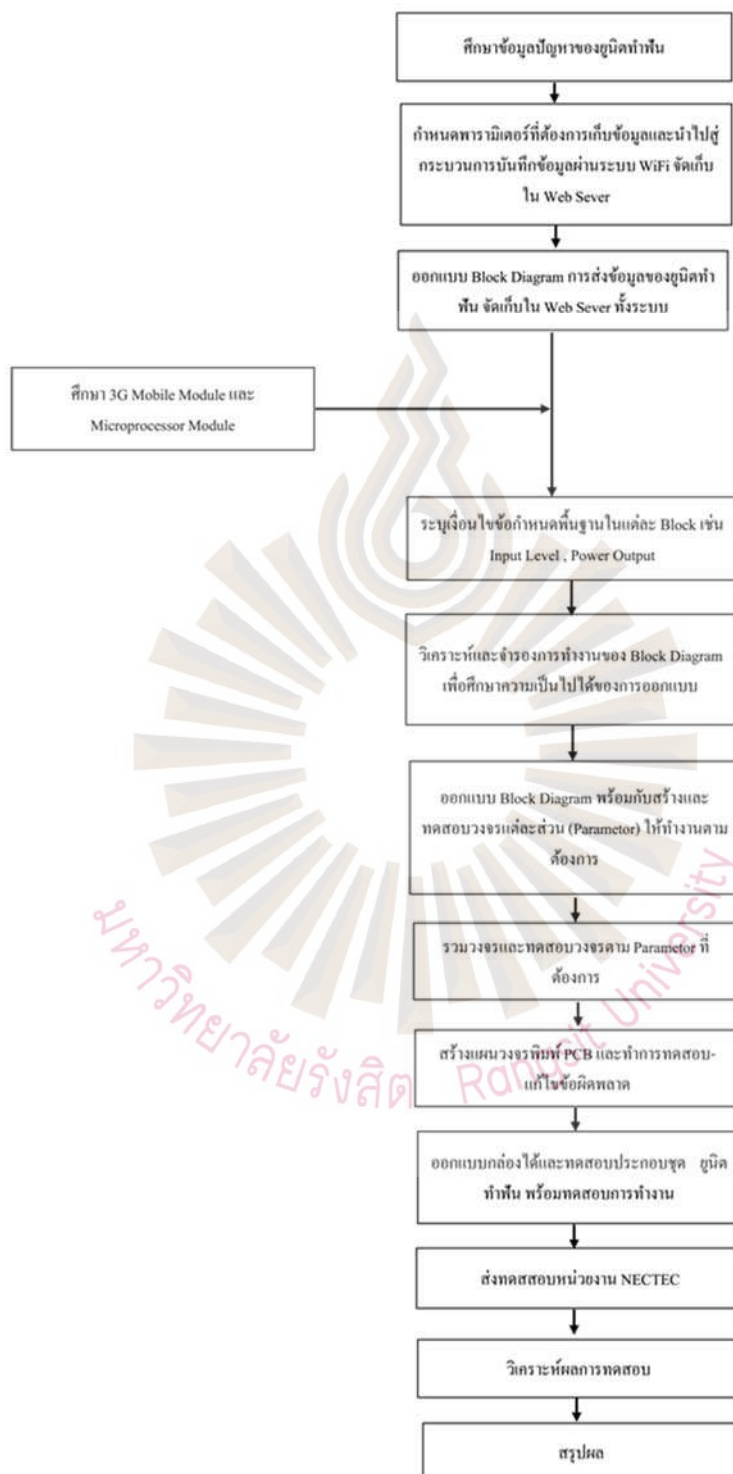
### 3.2.4 ยื่นขอรับรองมาตรฐาน มอก. กับสำนักงานมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม

3.2.4.1 ทำการยื่นเอกสารผลการทดสอบผลิตภัณฑ์เพื่อให้สำนักงานมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม กระทรวงอุตสาหกรรมเพื่อพิจารณา

3.2.4.2 ยื่นขอขึ้นทะเบียนบัญชีนวัตกรรม กับหน่วยงาน สำนักงานวิทยาศาสตร์และเทคโนโลยีแห่งชาติ

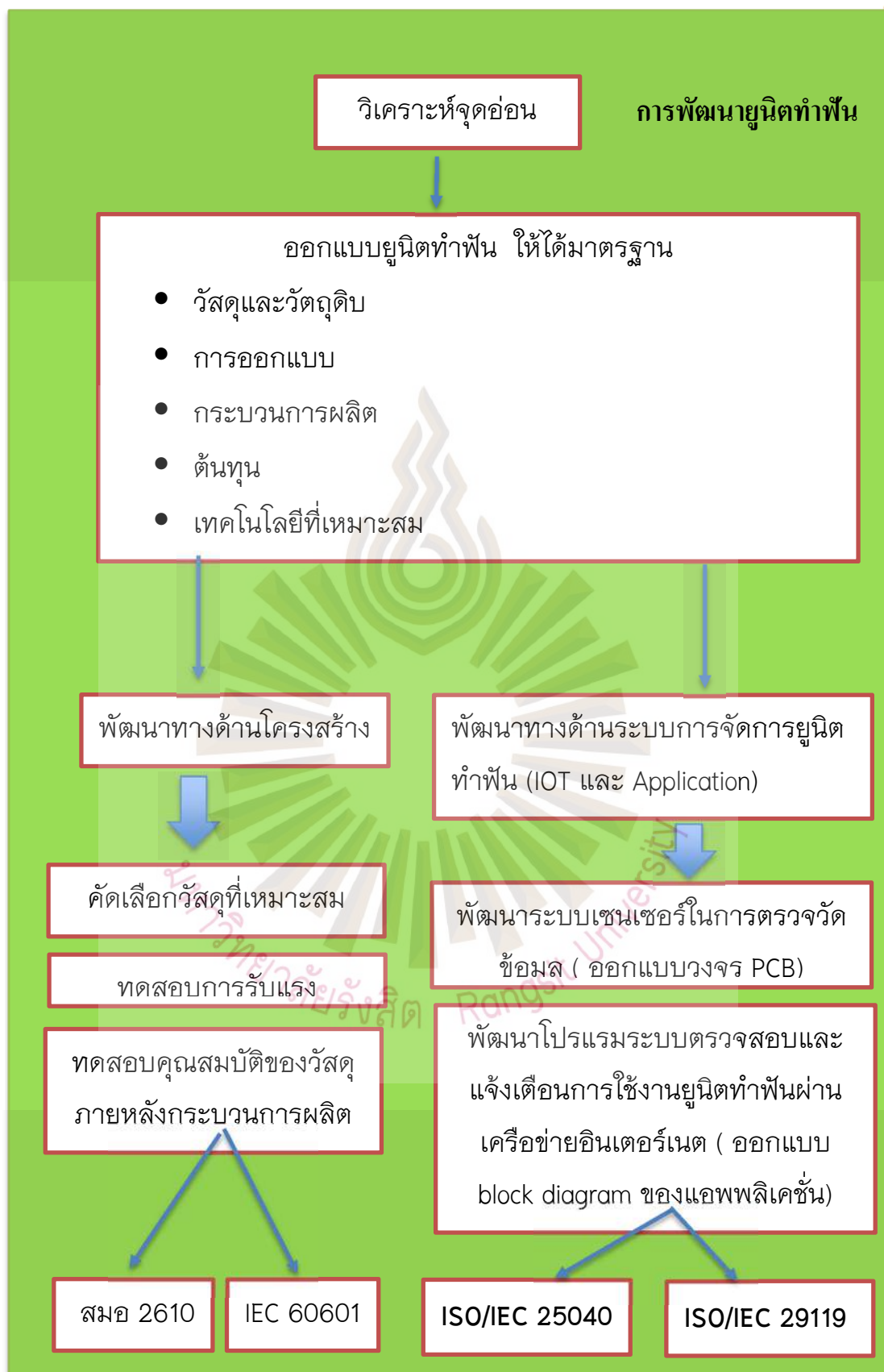
3.2.4.3 ทำการยื่นเอกสารที่เกี่ยวข้องกับเพื่อให้หน่วยงานพิจารณา

การออกแบบระบบตรวจสอบและแจ้งเตือนการใช้งานของยูนิททำพื้นผ่านเครือข่ายอินเทอร์เน็ต



รูปที่ 3.8 ระบบตรวจสอบและแจ้งเตือนการใช้งานยูนิททำพื้น

ที่มา: บริษัท ซีซี ออโตพาร์ท จำกัด, 2561



รูปที่ 3.9 การพัฒนาผลิตภัณฑ์ทำพื้นและการทดสอบมาตรฐาน

ที่มา: บริษัท ซีซี ออโตพาร์ท จำกัด, 2561



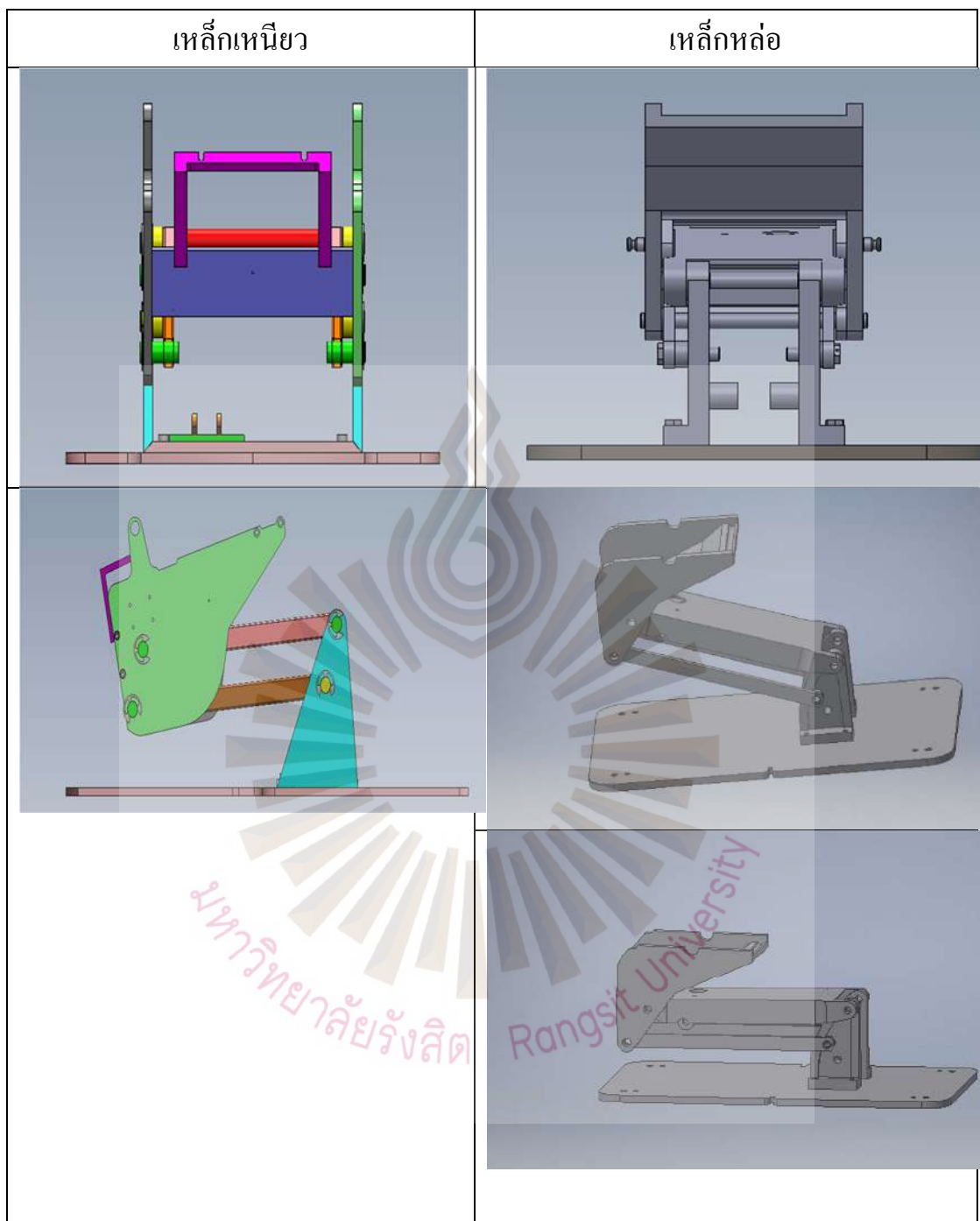
## บทที่ 4

### ผลการวิจัย

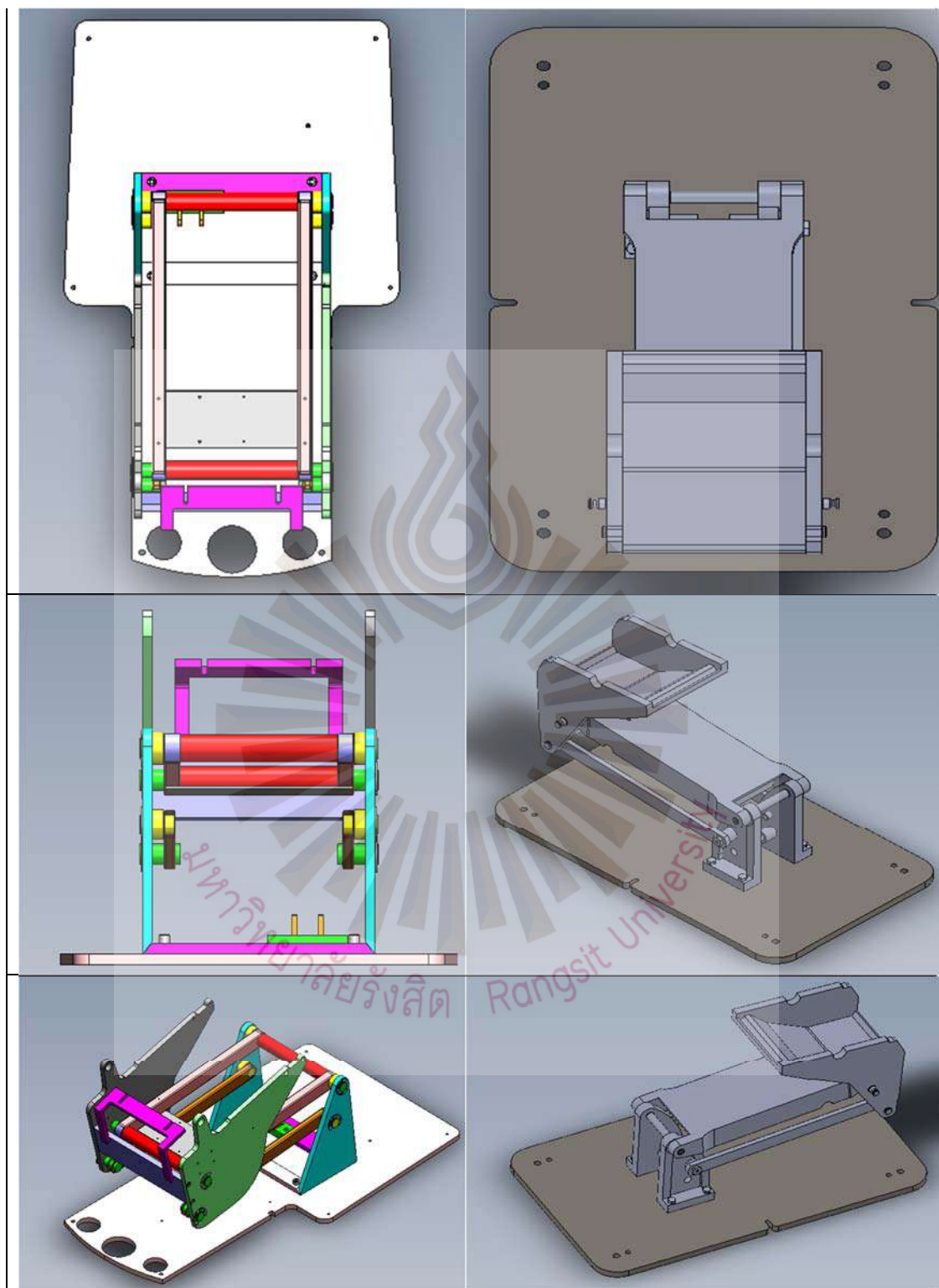
#### 4.1 ผลการวิเคราะห์จุดอ่อนและการพัฒนาชนิดทำพื้นเพื่อให้สอดคล้องกับความต้องการของตลาดเพื่อให้สามารถยกระดับสู่เชิงพาณิชย์ได้

จากการศึกษาเทคโนโลยีจากผู้ผลิตและผลิตภัณฑ์ต่างประเทศ จะเห็นได้ว่ามีทั้งในส่วนทางด้านวัสดุที่นำมาใช้ประกอบไปด้วย อลูมิเนียม, เหล็ก และเหล็กหล่อ ทั้งนี้แต่เดิมทางบริษัท ซีซี ออโตพาร์ท จำกัด ได้ใช้เหล็ก SS400 (SS41) ซึ่งเป็นเหล็กเหนียวรีดร้อน เหมาะสำหรับโครงสร้างทั่วไป มีคุณสมบัติในการเชื่อมที่ดี สามารถเชื่อมต่อได้ง่าย ใช้งานได้ทั้งงานก่อสร้าง สะพาน และอุตสาหกรรมยานยนต์ สามารถชุบแข็งได้โดยการเติมคาร์บอน (Carburizing) เพื่อเพิ่มความแข็งแรง โดยมีรูปร่างเป็นเหล็กกลมและเหล็กแบนที่จะต้องนำมาเชื่อมติดกันให้เป็นโครงสร้างเพื่อรับแรงกดจากตัวผู้ป่วยในส่วนของกลไกที่ใช้ในการยกและปรับระดับ มีทั้งใช้เทคโนโลยีไฮดรอลิกและเทคโนโลยีมอเตอร์เกียร์โดยแต่เดิมที่ทาง บริษัท ซีซี ออโตพาร์ท จำกัด ใช้ได้แก่เทคโนโลยีไฮดรอลิก เนื่องจากเหมาะสมกับสภาพการใช้งานในประเทศไทย

ตามความเหมาะสมกับการใช้งานในประเทศไทยการใช้เทคโนโลยีไฮดรอลิกยังมีความคุ้มค่ามากกว่าเทคโนโลยีมอเตอร์เกียร์ เนื่องจากต้นทุนทางด้านอะไหล่ของมอเตอร์เกียร์จะสูงกว่า และหากคำนึงถึงอายุการใช้งานของชนิดทำพื้นมอเตอร์เกียร์มีอายุการใช้งานที่ต่ำกว่าอย่างเห็นได้ชัด อีกทั้งยังเหมาะสมกับโครงสร้างที่เป็น Z-arm ตามแบบที่ได้ออกแบบไว้อีกด้วย



รูปที่ 4.1 แบบ โครงสร้างของทั้ง 2 วัสดุ



รูปที่ 4.1 แบบโครงสร้างของทั้ง 2 วัสดุ (ต่อ)

## 4.1.1 ผลการพัฒนาโครงสร้างของยูนิททำพื้นและผลการทดสอบวัสดุ

ตารางที่ 4.1 ตารางเปรียบเทียบวัสดุในเกรดต่างๆ

วัสดุ	กระบวนการขึ้นรูป	ส่วนประกอบ					Tensile Strength (N/mm <sup>2</sup> )	Brinell Hardness (HB)	Elongation (%)
		C (%)	Si (%)	Mn (%)	P (%)	S (%)			
SS330	รีดร้อน				0.05 max	0.05 max	330-430		21-28
SS400	รีดร้อน				0.005 max	0.05 max	400-510		17-23
SS540	รีดร้อน	0.3 max		1.6 max	0.04 max	0.04 max	540		13-17
FC 100	เหล็กหล่อ						100	201	
FC250	เหล็กหล่อ	2.8-3.4	1.4-2.4	0.5-1.2	0.15 max	0.15 max	250	241	
FC 350	เหล็กหล่อ						350	277	
SF440A	ตีขึ้นรูป	0.6 max	0.15-0.5	0.3-1.2	0.03 max	0.035 max	440-540	121	24
SF540A	ตีขึ้นรูป						540-690	152	20-21

การเลือกวัสดุที่มาทดแทนวัสดุ SS400 ซึ่งขึ้นรูปด้วยกระบวนการรีดร้อนมาในรูปแบบเหล็กแบน เมื่อต้องการลดกระบวนการเชื่อมในสายการผลิตจึงจำเป็นที่จะต้องคัดเลือกวัสดุทดแทนตามตารางที่ได้ระบุคุณสมบัติของวัสดุ ทั้งนี้เมื่อได้มีการเปรียบเทียบกระบวนการผลิต ผลปรากฏว่ากระบวนการหล่อเป็นกระบวนการที่มีค่าใช้จ่ายในกระบวนการผลิตที่ต่ำกว่ากระบวนการอื่น เนื่องจากมีโรงงานอุตสาหกรรมสนับสนุนในประเทศไทยที่สามารถสนับสนุนการผลิตได้ในประเทศ เมื่อผู้วิจัยทำการเปรียบเทียบคุณสมบัติของโลหะที่เหมาะสมจึงคัดเลือกวัสดุ FC250 มาใช้ในการผลิตเป็นผลิตภัณฑ์เนื่องจากมี Tensile Strength อยู่ในค่าที่เหมาะสมและมีค่าความแข็งไม่สูงมาก

ทดสอบคุณสมบัติวัสดุภายหลังกระบวนการผลิต

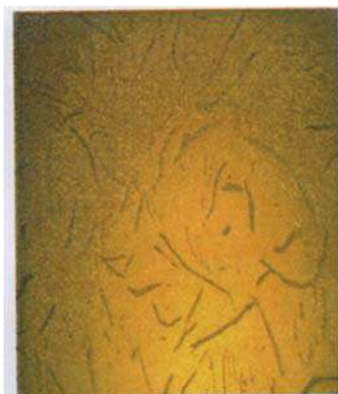
เมื่อนำเหล็ก FC250 มาทดสอบเพื่อหาค่าความแข็งแรงของเหล็ก เพื่อนำผลการทดสอบมาใช้ในการยืนยันกระบวนการผลิตเหล็กตามมาตรฐาน ซึ่งได้ผลการทดสอบด้วยการทดสอบแรงดึง ซึ่งได้ผลการทดสอบ ดังนี้

ตารางที่ 4.2 ผลการทดสอบด้วยการทดสอบแรงดึง

วัสดุ	ส่วนประกอบ					Tensile Strength (N/mm <sup>2</sup> )	Brinell Hardness (HB)
	C (%)	Si (%)	Mn (%)	P (%)	S (%)		
FC250	3.128	1.970	0.689	0.008	0.032	277	198



รูปที่ 4.2 ชิ้นงานทดสอบเหล็ก FC250



รูปที่ 4.3 โครงสร้างพื้นผิวเหล็ก FC250 ที่นำมาทดสอบ

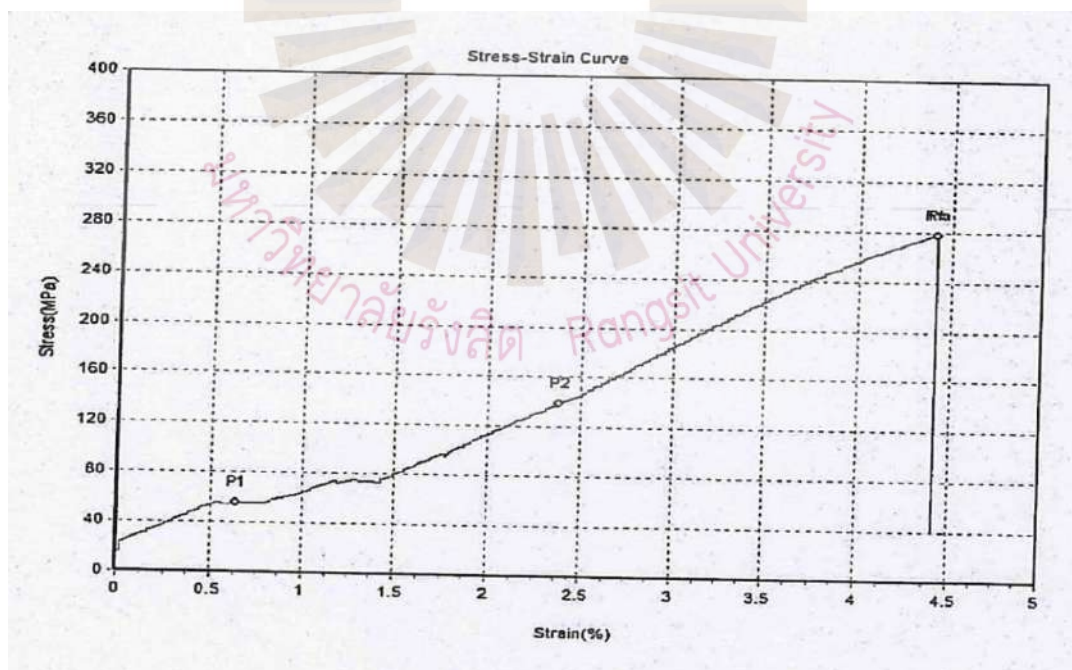


รูปที่ 4.4 ชิ้นงานทดสอบเหล็ก FC250 ภายหลังจากการดึงด้วยเครื่อง Universal Testing Machine





รูปที่ 4.5 ชิ้นงานทดสอบเหล็ก FC250 ภายหลังจากการดึงด้วยเครื่อง Universal Testing Machine



รูปที่ 4.6 ผลการทดสอบที่ได้รับจากเครื่องทดสอบ



รูปที่ 4.7 ระบบมาตรฐานของเครื่องทดสอบ



รูปที่ 4.8 เครื่อง universal testing ที่ใช้ในการทดสอบ

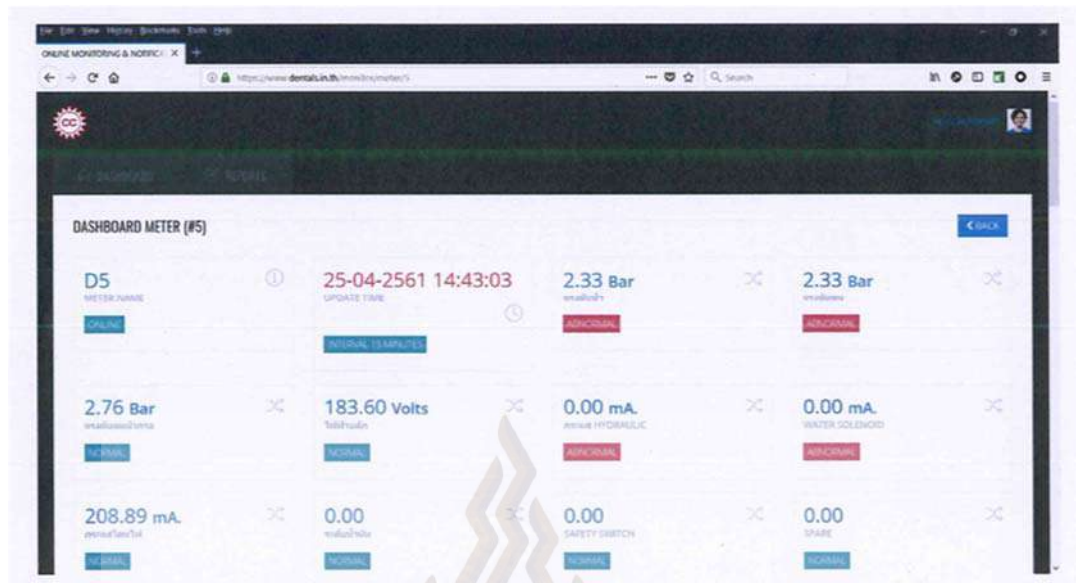
#### 4.1.2 ผลการพัฒนากระบวนการจัดการยูนิตทำฟัน



รูปที่ 4.9 หน้าจอร์บบยูนิตทันตกรรมส่วนติดตามสถานะภาพรวม

D1				D2				D3			
SENSORS	VALUES	UNITS	STATUS	SENSORS	VALUES	UNITS	STATUS	SENSORS	VALUES	UNITS	STATUS
แรงดันน้ำ	0.00	Bar	Abnormal	แรงดันน้ำ	13.30	Bar	Abnormal	แรงดันน้ำ	2.05	Bar	Normal
แรงดันลม	0.20	Bar	Abnormal	แรงดันลม	7.47	Bar	Abnormal	แรงดันลม	3.91	Bar	Normal
แรงดันออกซิเจน	0.00	Bar	Abnormal	แรงดันออกซิเจน	13.52	Bar	Abnormal	แรงดันออกซิเจน	2.80	Bar	Normal
อุณหภูมิ	233.31	Unit	Normal	อุณหภูมิ	198.03	Unit	Normal	อุณหภูมิ	226.89	Unit	Normal
Motor Hydraulic	0.00	mA	Abnormal	Motor Hydraulic	0.00	mA	Abnormal	Motor Hydraulic	0.00	mA	Abnormal
Water Solenoid	0.00	mA	Abnormal	Water Solenoid	141.19	mA	Normal	Water Solenoid	0.00	mA	Abnormal
Motor Solenoid	0.00	mA	Abnormal	Motor Solenoid	0.00	mA	Abnormal	Motor Solenoid	254.14	mA	Normal
เซ็นเซอร์	1.00		Abnormal	เซ็นเซอร์	0.00		Normal	เซ็นเซอร์	1.00		Normal
Safety Switch	0.00		Normal	Safety Switch	0.00		Normal	Safety Switch	1.00		Abnormal
Spire	0.00		Normal	Spire	0.00		Normal	Spire	0.00		Normal
STATUS			Abnormal	STATUS			Abnormal	STATUS			Abnormal
UPDATE TIME	25-04-2561 14:37:55			UPDATE TIME	04-04-2561 08:50:18			UPDATE TIME	04-02-2561 13:14:32		

รูปที่ 4.10 หน้าจอร์บบยูนิตทันตกรรม ส่วนติดตามรายอุปกรณ์ (1)



รูปที่ 4.11 หน้าจอระบบยูนิตต้นตกรกรรม ส่วนติดตามรายอุปกรณ์ (2)

D1

	Min (decimal)	Max (decimal)
แรงดันน้ำ (Bar)	2.00	8.00
แรงดันลม (Bar)	4.00	12.00
แรงดันลมเข้ากรอ (Bar)	2.00	5.00
ไฟฟ้าหลัก (Volt)	180.00	240.00
กระแส Hydraulic (mA.)	60.00	200.00
Water Solenoid (mA.)	100.00	300.00
กระแสคอมไฟ (mA.)	180.00	300.00
ระดับน้ำมัน	5.00	5.00
Safety Switch	0.00	0.00
Spare	0.00	0.00

รูปที่ 4.12 หน้าจอแสดงผลการติดตามและการแจ้งเตือนการทำงานผ่าน Mobile Application



The screenshot shows a monitoring interface for unit D1. At the top, there are 'Edit' and 'View' buttons. Below is a table with columns for SENSORS, VALUES, UNITS, and STATUS. The table lists various sensors such as pressure (แรงดันน้ำ, แรงดันลม, แรงดันลมหัวกรอง), voltage (ไฟฟ้าหลัก), current (กระแส Hydraulic, Water Solenoid, กระแสโคไวไฟ), and safety (ระดับน้ำมัน, Safety Switch, Spare). The STATUS for all sensors is 'Normal'. At the bottom, there is a 'STATUS' indicator set to 'Online' and an 'UPDATE TIME' of 26-05-2561 11:13:23. A watermark for Rangsit University is visible in the background.

SENSORS	VALUES	UNITS	STATUS
แรงดันน้ำ	2.02	Bar	Normal
แรงดันลม	6.51	Bar	Normal
แรงดันลมหัวกรอง	3.57	Bar	Normal
ไฟฟ้าหลัก	230.34	Volt	Normal
กระแส Hydraulic	129.70	mA.	Normal
Water Solenoid	130.08	mA.	Normal
กระแสโคไวไฟ	371.70	mA.	Normal
ระดับน้ำมัน	1.00		Normal
Safety Switch	1.00		Normal
Spare	0.00		Normal
STATUS			Online
UPDATE TIME	26-05-2561 11:13:23		

รูปที่ 4.13 หน้าจอแสดงผลสถานะการทำงานของอุปกรณ์ภายในระบบของ  
 ยูนิตทันตกรรมผ่านระบบออนไลน์

## 4.2 ผลการทดสอบมาตรฐานของผลิตภัณฑ์ยูนิตทำฟันเพื่อการขึ้นทะเบียนในบัญชี นวัตกรรม

### 4.2.1 ผลการทดสอบมาตรฐาน มอก 2610 – 2556

การทดสอบแบ่งออกเป็น 7 ประเภท ได้แก่

- 1) ลักษณะทั่วไป
- 2) ส่วนเคลื่อนที่ได้
- 3) ส่วนควบคุมการทำงาน
- 4) ความทนต่อการทำความสะอาดและการฆ่าเชื้อ
- 5) อุณหภูมิสูงสุดที่ยอมรับได้ของอุปกรณ์ต่างๆ
- 6) ข้อกำหนดทางกล
- 7) ข้อกำหนดทางไฟฟ้า

โดยมีผลการทดสอบยูนิตทำฟันที่มีการทดสอบเป็นไปตามมาตรฐานอุตสาหกรรม ซึ่งเป็นมาตรฐานบังคับสำหรับผลิตภัณฑ์ที่จำหน่ายในประเทศไทย

รายงานเลขที่ STR-60-047

**PTEC**  
ELECTRICAL AND ELECTRONIC PRODUCTS TESTING CENTER

หน้า 2 จาก 41

สรุปผลการทดสอบ:

ผลการทดสอบของตัวอย่างทดสอบนี้ เป็นไปตาม ข้อกำหนดในมาตรฐาน มอก. 2610-2556

แผ่นป้ายฉลากและเครื่องหมาย (สำเนา):



รูปที่ 4.14 แผ่นป้ายฉลากและเครื่องหมาย



ตารางที่ 4.3 ผลการพิจารณา-ทดสอบ

ข้อกำหนด	รายการพิจารณาหรือทดสอบ	ผลการพิจารณา-ทดสอบ	ผล
4	ส่วนประกอบ		
4.1.1	เก้าอี้ผู้ป่วยทางทันตกรรม	ประกอบด้วยชิ้นส่วน ดังกล่าว	P
4.1.2	เก้าอี้ผู้ปฏิบัติงานทางทันตกรรม	ไม่มีเก้าอี้ผู้ปฏิบัติการ ทันตกรรม	N/A
4.1.3	โคมไฟส่องปาก	ประกอบด้วยชิ้นส่วน ดังกล่าว	P
4.1.4	อ่างบัวน้ำ (cuspidors)	ประกอบด้วยชิ้นส่วน ดังกล่าว	P
4.1.5	ระบบคูดน้ำลายและของเสีย	ประกอบด้วยชิ้นส่วน ดังกล่าว	P
4.1.6	ระบบผลิตอากาศอัด	ประกอบด้วยชิ้นส่วน ดังกล่าว	P
4.1.7	ระบบควบคุมการทำงานของด้ามกรอฟัน	ประกอบด้วยชิ้นส่วน ดังกล่าว	P
5	คุณลักษณะที่ต้องการ		
5.1	ลักษณะทั่วไป		P
5.1.1	ขอบและมุมของอุปกรณ์และส่วนต่างๆที่สัมผัสกับ ผู้ป่วยและบุคลากรทางทันตกรรม ไม่มีส่วนแหลมที่ เป็นอันตราย		P
5.1.2	สายต่อเชื่อม กับเครื่องมือต่างๆ ที่ต่อยูนิททำฟัน ถอด ทำความสะอาดและฆ่าเชื้อได้		P
5.2	ส่วนที่เคลื่อนที่ได้		P
5.2.1	ส่วนที่เคลื่อนที่ได้ อาจทำให้เกิดอันตรายขณะใช้งาน ตามปกติ มีการป้องกัน หรือห่อหุ้มเพื่อลดความเสี่ยงที่ จะทำให้เกิดการบาดเจ็บแก่ผู้ป่วย	พิจารณาตามตารางที่ 5.2	P
	และบุคลากรทางทันตกรรม		P
	ระยะห่างระหว่างส่วนที่เคลื่อนที่ได้ด้วยกำลังไฟฟ้า กับ ส่วนที่เคลื่อนที่ร่วม ซึ่งเป็นส่วนที่จะสัมผัสกับมือ และ นิ้วมือของผู้ป่วย ต้องห่างกันอย่างน้อย 10 mm เมื่อ เปิดเต็มที่ หรือห่างกันไม่น้อยกว่า 20 mm เมื่อปิดเต็มที่	> 10mm และ > 20 mm	P
	และบุคลากรทางทันตกรรม	> 10mm และ > 20 mm	P

ตารางที่ 4.3 ผลการพิจารณา-ทดสอบ(ต่อ)

ข้อกำหนด	รายการพิจารณาหรือทดสอบ	ผลการพิจารณา-ทดสอบ	ผล
5.2.2	รูปแบบความปลอดภัยเพื่อป้องกันผู้ป่วย สัมผัสกับส่วนที่เคลื่อนที่ได้ด้วยไฟฟ้ารวมถึง สวิตช์ฉุกเฉินหรือตัวควบคุมที่ต้องบังคับต่อเนื่อง	มีการป้องกันการสัมผัสส่วนที่เคลื่อนที่ได้ด้วยไฟฟ้า	P
	และบุคลากรทางทันตกรรม		P
5.2.3	สายไฟ และท่อไฮดรอลิกทุกเส้นมีการป้องกันการสึกหลอ แฉกหรือเสียหายจากการเสียดสี หรือความเครียดที่เกิดจากการใช้งานปกติ	มีการป้องกัน	P
5.3	ส่วนควบคุมการทำงาน		P
	อยู่ในตำแหน่งที่ใช้ได้สะดวก เป็นที่พอใจของผู้ใช้ตามหลักการยศาสตร์ (Ergonomics) มีประสิทธิภาพ เป็นแบบที่ไม่ให้ทำงานโดยไม่ตั้งใจ	ใช้งานได้สะดวก มีประสิทธิภาพ และป้องกันการทำงานโดยไม่ตั้งใจ	P
5.4	การทนต่อการทำความสะอาด และฆ่าเชื้อ		P
	ส่วนประกอบด้านนอกทั้งหมดของยูนิตทำฟัน เช่น สายเครื่องมือต่างๆ เมื่อทำความสะอาดและฆ่าเชื้อโดยใช้สารทำความสะอาด และน้ำยาฆ่าเชื้อตามที่ผู้ทำแนะนำ	ใช้ผ้าชุบหมาดๆ น้ำ หรือน้ำยาฆ่าเชื้อชนิดอ่อนพิจารณาตามตารางที่ 9.2	P
	ไม่ทำให้พื้นผิวภายนอก และเครื่องหมาย และฉลากของส่วนประกอบนั้นๆ เสียหาย เกิดรอย หรือตำหนิ	พิจารณาตามตารางที่ 9.2	P
5.5	อุณหภูมิสูงสุดที่ยอมรับได้ของอุปกรณ์ต่างๆ		P
11.1/RD	อุณหภูมิที่สูงเกินควรในผลิตภัณฑ์ ME		P
11.1.1/RD	อุณหภูมิสูงสุดระหว่างการใช้งานปกติ	พิจารณาตามตารางที่ 5.2	P
11.1.2/RD	อุณหภูมิของส่วนที่ใช้กับผู้ป่วย	พิจารณาตามตารางที่ 5.5	P
11.1.2.1/RD	ส่วนที่ใช้กับผู้ป่วยที่มีเจตนาจ่ายความร้อนแก่ผู้ป่วย	ไม่มีส่วนประกอบดังกล่าว	N/A
11.1.2.2/RD	ส่วนที่ใช้กับผู้ป่วยที่ไม่มีเจตนาจ่ายความร้อนแก่ผู้ป่วย	พิจารณาตามตารางที่ 5.5	P
11.1.4/RD	ตัวป้องกัน	ไม่มีส่วนประกอบดังกล่าว	N/A
5.6	ข้อกำหนดทางกล		P
5.6.1	อ่างบ้วนน้ำ ทำด้วยวัสดุที่ทนต่อการทำความสะอาด และการฆ่าเชื้อตามที่ผู้ทำแนะนำ ไม่เสียหาย เกิดรอยหรือตำหนิ	พิจารณาตามตารางที่ 9.2	P

ตารางที่ 4.3 ผลการพิจารณา-ทดสอบ(ต่อ)

ข้อกำหนด	รายการพิจารณาหรือทดสอบ	ผลการพิจารณา-ทดสอบ	ผล
5.6.2	ตะแกรงแยกของแข็ง แยกของเสียที่เป็นของแข็งที่มีเส้นผ่านศูนย์กลางไม่น้อยกว่า 2mm ได้		P
5.6.3	อุปกรณ์แยกเศษอะมัลกัม ติดตั้งอุปกรณ์แยกเศษอะมัลกัมเพิ่มเติมได้ในระบบจัดการของเสีย		P
5.6.4	ความทนแรงของระบบไฮดรอลิก ไม่แตก หรือรั่วซึม	เป็นไปตามข้อ 9.3	P
5.6.5	การระบายแรงดัน มีอุปกรณ์ระบายแรงดันจากทุกส่วนที่อาจเกิดแรงดันเกินกำหนด		P
5.7	ข้อกำหนดทางไฟฟ้า		P
5.7.1	อุปกรณ์ป้องกันความผิดพลาด กรณีเกิดภาวะพร้อมเดี่ยว (Single Fault Condition)	พิจารณาตามตารางที่ 9.4	P
	และบุคลากรทางทันตกรรม		P
5.7.2	กำลังไฟฟ้าขาเข้า มีแรงดันไฟฟ้า 220V ความถี่ 50 Hz	พิจารณาตามตารางที่ 5.7.2	P
16.3/RD	แหล่งจ่ายกำลังไฟฟ้า		P
5.7.3	ภาวะผิดพร้อมเดี่ยว	พิจารณาด้านล่าง	P
13.2/RD	ภาวะผิดพร้อมเดี่ยว		P
13.2.1/RD	ทั่วไป	พิจารณาด้านล่าง	P
13.2.2/RD	ภาวะผิดพร้อมเดี่ยวทางไฟฟ้า	พิจารณาตามตารางที่ 13.2.2/RD	P
13.2.3/RD	ความร้อนเกินของหม้อแปลงในผลิตภัณฑ์ ME	พิจารณาตามตารางที่ 13.2.2/RD	P
13.2.4/RD	ความล้มเหลวของเทอร์โมสแตต	ไม่มีเทอร์โมสแตต	N/A
13.2.5/RD	ความล้มเหลวของอุปกรณ์จำกัดอุณหภูมิ	ไม่มีอุปกรณ์จำกัดอุณหภูมิ	N/A
13.2.6/RD	การรั่วของของเหลว	พิจารณาตามตารางที่ 13.2.6/RD	P
13.2.7/RD	ความบกพร่องของการระบายความร้อนที่อาจทำให้เกิดอันตราย	ไม่มีระบบระบายความร้อน	N/A
13.2.8/RD	การลื่นของส่วนที่เคลื่อนไหวได้	พิจารณาตามตารางที่ 13.2.8/RD	P
13.2.9/RD	การขัดจังหวะและคาร์ลด์วงจรตัวเก็บประจุของมอเตอร์	พิจารณาตามตารางที่ 13.2.9/RD	P

ตารางที่ 4.3 ผลการพิจารณา-ทดสอบ(ต่อ)

ข้อกำหนด	รายการพิจารณาหรือทดสอบ	ผลการพิจารณา-ทดสอบ	ผล
13.2.10/RD	เกณฑ์ตัดสินผลการทดสอบเพิ่มเติมสำหรับบริษัท ME ทำงานด้วยมอเตอร์	พิจารณาตามตารางที่ 13.2.10/RD	P
13.2.12/RD	ความล้มเหลวของชิ้นส่วนที่อาจทำให้เกิดอันตรายทางกล	พิจารณาตามตารางที่ 13.2.12/RD	P
5.7.4	การป้องกันอันตรายจากการช็อกไฟฟ้า		P
8.1/RD	หลักเกณฑ์พื้นฐานของการป้องกันช็อกไฟฟ้า	พิจารณาด้านล่าง	N/A
8.2/RD	ข้อกำหนดที่สัมพันธ์กับแหล่งจ่ายกำลังไฟฟ้า		N/A
8.2.1/RD	การต่อแหล่งจ่ายไฟฟ้ากำลังที่แยกต่างหาก	ไม่ต่อกับแหล่งจ่ายไฟฟ้าแยกต่างหาก	N/A
8.2.2/RD	การต่อกับแหล่งจ่ายไฟฟ้ากระแสตรงภายนอก	กระแสสลับ	
8.3/RD	การแบ่งประเภทที่ใช้กับผู้ป่วย	ประเภท B	P
8.4/RD	ขีดจำกัดของแรงดันไฟฟ้า กระแสไฟฟ้า หรือพลังงาน		P
8.4.1/RD	จุดเชื่อมต่อทางไฟฟ้ากับผู้ป่วยที่มีเจตนาส่งกระแสไฟฟ้า	ไม่มีโครงสร้างดังกล่าว	N/A
8.4.2/RD	ส่วนที่แต่ละต้องรวมถึงส่วนที่ใช้กับผู้ป่วย	พิจารณาตามตารางที่ 8.7.4.5/RD	P
8.4.3/RD	บริษัท ME ที่มีเจตนาให้ต่อกับแหล่งจ่ายกำลังไฟฟ้าด้วยเต้าเสียบ	บริษัท ME ไม่ได้ต่อกับแหล่งจ่ายกำลังไฟฟ้าด้วยเต้าเสียบ	N/A
8.4.4/RD	วงจรเชิงความจุภายใน (Internal Capacitive Circuit)	พิจารณาตามตารางที่ 8.4.4/RD	P
8.5/RD	การแยกส่วนต่างๆ		P
8.5.1/RD	วิธีการป้องกัน (MOP)	พิจารณาด้านล่าง	P
8.5.1.1/RD	ทั่วไป	พิจารณาด้านล่าง	P
8.5.1.2/RD	วิธีการป้องกันผู้ป่วย (MOPP)	พิจารณาตามตารางที่ 8.8.3 /RD,8.6.4//RD,8.9/RD	P
8.5.2/RD	การแยกจุดเชื่อมต่อทางไฟฟ้ากับผู้ป่วย	พิจารณาด้านล่าง	P
8.5.2.1/RD	ส่วนที่ใช้กับผู้ป่วยแบบ F	ไม่มีจุดเชื่อมต่อทางไฟฟ้าถึงผู้ป่วย	N/A
8.5.2.2/RD	ส่วนที่ใช้กับผู้ป่วยแบบ B	แบบ B พิจารณาตารางที่ 8.7.4.5/RD และ 8.8.3/RD	P

ตารางที่ 4.3 ผลการพิจารณา-ทดสอบ(ต่อ)

ข้อกำหนด	รายการพิจารณาหรือทดสอบ	ผลการพิจารณา-ทดสอบ	ผล
8.5.2.3/RD	สายนำสำหรับผู้ป่วย (Patient Leads)	ไม่มีสายนำสำหรับการต่อทางไฟฟ้าบนผู้ป่วย	N/A
8.5.3/RD	แรงดันไฟฟ้าประธานสูงสุด	220V	P
8.5.4/RD	แรงดันไฟฟ้าใช้งาน	311 $V_{peak}$	P
8.5.5/RD	ส่วนทนต์สัญญาณกระตุ้นที่ใช้กับผู้ป่วย	ไม่มีส่วนทนต์สัญญาณกระตุ้น	N/A
8.5.5.1/RD	การป้องกันสัญญาณกระตุ้น		N/A
8.5.5.2/RD	การทดสอบการลดทอนพลังงาน		N/A
8.6/RD	การต่อลงดินเพื่อป้องกัน การต่อลงดินตามหน้าที่ และการปรับศักย์ไฟฟ้าของบริกัท ME		P
8.6.1/RD	การใช้ข้อกำหนด		P
8.6.2/RD	ขั้วต่อลงดินเพื่อป้องกัน		P
8.6.3RD	การต่อลงดินเพื่อป้องกันของชิ้นส่วนที่เคลื่อนไหวได้	ไม่มีการต่อลงดินในส่วนที่เคลื่อนไหวได้	P
8.6.4/RD	อิมพีแดนซ์และวิสัยสามารถนำกระแส	พิจารณาตารางที่ 8.6.4/RD	P
8.6.5/RD	การเคลือบพื้นผิว		P
8.6.6/RD	เต้าเสียบและเต้ารับ	บริกัท ME ไม่มีเต้าเสียบและเต้ารับ	N/A
8.6.7/RD	ตัวนำปรับศักย์ไฟฟ้าให้เท่ากัน	ไม่มีการปรับศักย์ไฟฟ้า	N/A
8.6.8/RD	ขั้วต่อลงดินดินตามหน้าที่	ไม่มีการต่อลงดินตามหน้าที่	N/A
8.6.9/RD	บริกัท ME ประเภท II	ประเภท I	N/A
8.7/RD	กระแสไฟฟ้ารั่วและกระแสไฟฟ้าช่วยไหลผ่านผู้ป่วย		P
8.7.1/RD	ข้อกำหนดทั่วไป	พิจารณาตารางที่ 8.7.4.5/RD	P
8.7.2/RD	ภาวะผิดพร้อมเดี่ยว		P
8.7.3/RD	ค่าที่ยินยอมให้		P
8.7.4/RD	การวัด		P
8.7.4.1/RD	ทั่วไป		P
8.7.4.2/RD	วงจรจ่ายกำลังสำหรับการวัด		P
8.7.4.3/RD	การต่อกับวงจรจ่ายกำลังสำหรับการวัด		P
8.7.4.4/RD	อุปกรณ์การวัด (MD)		P

ตารางที่ 4.3 ผลการพิจารณา-ทดสอบ(ต่อ)

ข้อกำหนด	รายการพิจารณาหรือทดสอบ	ผลการพิจารณา-ทดสอบ	ผล
8.7.4.5/RD	การวัดกระแสไฟฟ้ารั่วลงดิน	พิจารณาตารางที่ 8.7.4.5/RD	P
8.7.4.6/RD	การวัดกระแสไฟฟ้าสัมผัส	พิจารณาตารางที่ 8.7.4.5/RD	P
8.7.4.7/RD	การวัดกระแสไฟฟ้ารั่วไหลผ่านผู้ป่วย	พิจารณาตารางที่ 8.7.4.5/RD	P
8.7.4.8/RD	การวัดกระแสไฟฟ้าช่วยไหลผ่านผู้ป่วย		N/A
8.7.4.9/RD	บริษัท ME ที่มีจุดเชื่อมต่อทางไฟฟ้ากับผู้ป่วยหลายจุด		N/A
8.8/RD	ฉนวน		P
8.8.1/RD	ทั่วไป	พิจารณาด้านล่าง	P
8.8.2/RD	ระยะห่างผ่านฉนวนดินหรือการใช้วัสดุแผ่นบาง	ไม่มีฉนวนดิน	N/AP
8.8.3/RD	ความทนได้อิเล็กทริก	พิจารณาตารางที่ 8.8.3/RD	P
8.8.4/RD	ฉนวนที่ไม่ใช่ฉนวนเส้นลวด	พิจารณาด้านล่าง	P
8.8.4.1/RD	ความแข็งแรงทางกลและความทนร้อน	พิจารณาตารางที่ 8.8.4.1/RD	P
8.8.4.2/RD	ความทนเคี้ยวทางสิ่งแวดล้อม	ไม่มีชิ้นส่วนยางธรรมชาติ ที่เป็นฉนวนทางไฟฟ้า	N/A
8.9RD	ระยะผิวฉนวน และระยะห่างในอากาศ	พิจารณาตารางที่ 8.9	P
8.10/RD	ส่วนประกอบและการเดินสาย		P
8.10.1/RD	การยึดติดส่วนประกอบ	ส่วนประกอบต่างๆยึด อย่างมั่นคง	P
8.10.2/RD	การยึดการเดินสายไฟฟ้า		P
8.10.3/RD	การต่อระหว่างส่วนต่างๆ ของบริษัท ME	ตามข้อ 8.4	N/A
8.10.4/RD	ชิ้นส่วนมือถือที่มีสายเชื่อมต่อและอุปกรณ์ควบคุมการทำงานด้วยเท้าที่มีสายเชื่อมต่อ	พิจารณาด้านล่าง	P
8.10.4.1/RD	ขีดจำกัดของแรงดันไฟฟ้าทำงาน	34 V peak ac, 2MOOP	P
8.10.4.2/RD	สายอ่อนเชื่อมต่อ		P
8.10.5/RD	การป้องกันทางกลของการเดินสาย		P
8.10.6/RD	ล้อนำ (Guiding Roller) สำหรับตัวนำหุ้มฉนวน	ไม่มีล้อนำ	N/A
8.10.7/RD	ฉนวนของการเดินสายภายใน	มีโอกาสหลุดและลัดวงจร ได้	P



ตารางที่ 4.3 ผลการพิจารณา-ทดสอบ(ต่อ)

ข้อกำหนด	รายการพิจารณาหรือทดสอบ	ผลการพิจารณา-ทดสอบ	ผล
8.11/RD	ส่วนวงจรประธาน ส่วนประกอบ และการวางผัง		P
8.11.1/RD	การแยกออก (Isolation) จากแหล่งจ่ายไฟฟ้าประธาน		P
8.11.2/RD	เด้ารับชุด	ไม่มีเด้ารับชุด	N/A
8.11.3/RD	สายป้อนกำลังไฟฟ้า	บริษัท ME ไม่มีสาย อ่อนป้อนกำลังไฟฟ้า	N/A
8.11.3.1/RD	การใช้งาน	บริษัท ME ไม่มี เด้าเสียบประธาน	N/A
8.11.3.2/RD	ชนิด	บริษัท ME ไม่มีสาย อ่อนป้อนกำลังไฟฟ้า	N/A
8.11.3.3/RD	พื้นที่หน้าตัดของตัวนำสายป้อนกำลังไฟฟ้า	บริษัท ME ไม่มีสาย อ่อนป้อนกำลังไฟฟ้า	N/A
8.11.3.4/RD	คู่มือต่อเครื่องใช้ไฟฟ้า	ไม่มีคู่มือต่อ เครื่องใช้ไฟฟ้า	N/A
8.11.3.5/RD	ที่ยึดสาย (Cord Anchorage)	บริษัท ME ไม่มีสาย อ่อนป้อนกำลังไฟฟ้า	N/A
8.11.3.6/RD	ตัวป้องกันสายอ่อน	บริษัท ME ไม่มีสาย อ่อนป้อนกำลังไฟฟ้า	N/A
8.11.4/RD	อุปกรณ์ขั้วต่อประธาน	ขั้วต่อประธาน	P
8.11.4.1/RD	ข้อกำหนดทั่วไปสำหรับอุปกรณ์ขั้วต่อประธาน		P
8.11.4.2/RD	การจัดวางอุปกรณ์ขั้วต่อประธาน		P
8.11.4.3/RD	การยึดติดขั้วต่อประธาน		P
8.11.4.4/RD	การต่อกับขั้วต่อสายประธาน		P
8.11.4.5/RD	สภาพเข้าถึงได้ของการต่อ		P
8.11.5/RD	ฟิวส์ประธาน และตัวตัดวงจรกระแสไฟฟ้าเกิน	บริษัท ME ติดตั้งแบบ ถาวร ตัวนำสายนิวทรอน ต้องไม่มีฟิวส์	P
8.11.6/RD	การเดินสายภายในของส่วนวงจรประธาน	$> 0.75 \text{ mm}^2$	P
5.7.4.1	แรงดันไฟฟ้าจากหม้อแปลง หรือเครื่องแปลงผัน กระแสสลับไม่เกินแรงดันไฟฟ้าต่ำพิเศษขั้นปลอดภัย (Safety Extra Low Voltage หรือ SELV) คือที่ 25 V a.c. หรือ 60 V d.c. ระหว่างสายไฟในวงจรที่ไม่มีสาย ดิน	24Vac	P

ตารางที่ 4.3 ผลการพิจารณา-ทดสอบ(ต่อ)

ข้อกำหนด	รายการพิจารณาหรือทดสอบ	ผลการพิจารณา-ทดสอบ	ผล
	แยกออกจากแหล่งจ่ายไฟฟ้าประธานด้วยหม้อแปลงไฟฟ้าในรัศมี		N/A
	แยกด้วยวิธีอื่นเทียบเท่า	2MOOP	P
5.7.4.2	ส่วนของยูนิิตทำพื้นที่เกิดแรงดันไฟฟ้าภายใน (Internal Voltage) สูงกว่า SELV ต้องแยกทางไฟฟ้าจากส่วนอื่นด้วยสิ่งหนึ่งสิ่งใด เช่นฉนวน และให้ถือว่าสิ่งนั้นเป็นส่วนของยูนิิตทำพื้นที่	ไม่มีส่วนของยูนิิตทำพื้นที่เกิดแรงดันไฟฟ้าภายในสูงกว่า SELV	N/A
5.7.4.3	ส่วนของยูนิิตทำพื้นที่ป้อนโดยแรงดัน SELV ไม่สร้างแรงดันไฟฟ้าภายใน เกิน SELV เว้นแต่แรงดันภายในดังกล่าวแยกทางไฟฟ้าจากส่วนอื่นอย่างปลอดภัย		P
5.7.5	สิ่งห่อหุ้ม และฝาครอบเพื่อป้องกัน		N/A
16.4/RD	เปลือกหุ้ม		N/A
5.7.6	การสั้น ทก และป้องกันของเหลวไหลเข้าระบบไฟฟ้า		P
11.6/RD	การไหลสั้น การหกกรด การรั่ว น้ำหรือฝุ่นละอองเข้า การทำความสะอาด การฆ่าเชื้อ การทำให้ปราศจากเชื้อ และความเข้ากันได้กับสารที่ใช้บริษัท ME		P
11.6.1/RD	ทั่วไป	พิจารณาตารางที่ 11.6.1/RD	P
11.6.2	การไหลสั้นในบริษัท ME		P
11.6.3	การหกกรดบนบริษัท ME และระบบ ME		P
11.6.4	การรั่ว	พิจารณาเพิ่มข้อมูลการบริหารความเสี่ยง	P
11.6.5	น้ำหรือฝุ่นละอองเข้าในบริษัท ME และระบบ ME	IPX 1	P
11.6.6	การทำความสะอาดและฆ่าเชื้อบริษัท ME และระบบ ME	พิจารณาตารางที่ 9.2	P
11.6.7	การทำความสะอาดและฆ่าเชื้อ ME และระบบ ME	ไม่มีเจตนาทำให้ปราศจากเชื้อ	N/A
11.6.8	ความเข้ากันได้กับสารที่ใช้กับ ME	ไม่มีการระบุถึงสารที่ใช้กับบริษัท	N/A
5.7.7	กระแสไฟฟ้าที่ขอมให้ไหลผ่าน โดยผู้ป่วยยังปลอดภัย	พิจารณาตารางที่ 8.7.4.5/RD	P

ตารางที่ 4.3 ผลการพิจารณา-ทดสอบ(ต่อ)

ข้อกำหนด	รายการพิจารณาหรือทดสอบ	ผลการพิจารณา-ทดสอบ	ผล
5.7.8	ความคงทนของฉนวน ไดอิเล็กทริก หรือความทนแรงดันไฟฟ้าของฉนวน		P
5.7.8.1	ข้อกำหนดทั่วไป	พิจารณาตารางที่ 8.8.3/RD	P
5.7.8.2	ข้อกำหนดเพิ่มเติมสำหรับส่วนที่สัมผัสกับผู้ป่วย		P
	(1) ที่ฉนวนที่ร้อนที่ทดสอบตามข้อ 5.7.7 แล้วไม่ต้องทดสอบแรงดันไฟฟ้าของฉนวน	ไม่มีที่ฉนวนที่ร้อน	N/A
	(2) แรงดันไฟฟ้าในอุปกรณ์ต่อแบบ Type F ไม่สูงกว่า SELV ให้ถือว่ามีการป้องกันทางไฟฟ้าเพียงพอ	แบบ B	N/A
	(3) ส่วนที่สัมผัสกับน้ำซึ่งอาจมีกระแสไฟฟ้า ต่อกับสายดิน (Protective Ground Wire)	ส่วนของ cudpidor บริเวณก๊อกน้ำ ไม่มีการต่อสายดิน	P
	หรือ หุ้มฉนวนเพียงพอเสมือนต่อลงดิน		N/A
5.7.9	การหยุดฉนวนของแหล่งจ่ายพลังงาน	เป็นไปตามข้อกำหนด	P
16.8/RD	การจัดจังหวะของแหล่งจ่ายกำลังไฟฟ้าสู่ส่วนต่างๆของระบบ	พิจารณาตารางที่ 9.4	P
	ME		N/A
5.7.10	กรณีอุปกรณ์บางชิ้นที่ทำงานด้วยแรงดันไฟฟ้าไม่เกิน SELV ระยะห่างระหว่างตัวนำฉนวน (Creepage Distance) และระยะห่างตัวนำในอากาศ (Air Clearance)	พิจารณาตารางที่ 8.9/RD	P
6	การบรรจุ		ผล
6.1	ยูนิตทำพื้นบรรจุในบรรจุภัณฑ์ที่ป้องกันความเสียหายที่อาจเกิดขึ้นในระหว่างการขนส่ง และการเก็บรักษา		N/A
	ในกรณีที่แนกยูนิตทำพื้นออกเป็น ส่วน ๆ ให้ระบุชื่อหรือ เครื่องหมายของส่วนนั้นไว้ที่วัสดุห่อแต่ละส่วน เพื่อความสะดวกในการประกอบ และติดตั้ง ทั้งนี้ให้บัญชีรายชื่อส่วนต่าง ๆ เหล่านี้ด้วย	ไม่มีการแยกออกเป็น ส่วน ๆ	P
7	เครื่องหมายและฉลาก		

ตารางที่ 4.3 ผลการพิจารณา-ทดสอบ(ต่อ)

ข้อกำหนด	รายการพิจารณาหรือทดสอบ	ผลการพิจารณา-ทดสอบ	ผล
7.1	ฐานยูนิตทำพื้นหรือด้านหลังผนังเก้าอี้ผู้ป่วยทางทันตกรรมทุกหน่วย อย่างน้อยมีเลข อักษร หรือ เครื่องหมายแจ้ง รายละเอียดต่อไปนี้ง่าย และ ชัดเจน	พิจารณาเครื่องหมายและ ฉลาก	
	(1) ประเภท และแบบ	Dental Unit	P
	(2) ไฟฟ้าใช้งาน		P
	ชนิดของกระแสไฟฟ้า จำนวนเฟส และความถี่ เป็น เฮิรตซ์	Vac, 50 Hz	P
	แรงดันไฟฟ้าที่กำหนด หรือช่วงแรงดันไฟฟ้าที่กำหนด เป็นโวลต์	220 Vac	N/A
	กำลังไฟฟ้า เป็นวัตต์	0.3 kW	P
	(3) จุดต่อสายดินหรือขั้วต่อสายดิน		P
	(4) แบบและข้อกำหนดของฟิวส์		P
	(5) รุ่น หมายเลขรุ่น และหมายเลขลำดับ	รุ่น PENTAMED C-SWING หมายเลขลำดับ PPC-160030	P
	(6) ชื่อผู้ทำ หรือโรงงานที่ทำ หรือเครื่องหมายการค้าจดทะเบียน	C,C Auto PART CO.,LTD	P
	(7) ประเทศที่ทำ	Thailand	P
7.2	การทำเครื่องหมายที่ส่วนควบคุมการทำงาน แสดง เครื่องหมายหรือสัญลักษณ์ หรืออักษรว่าเป็นสวิตช์หลัก		P
	ส่วนควบคุมการทำงานอื่นให้แสดงการควบคุมด้วย ตัวเลข อักษร หรือสัญลักษณ์ที่เห็นได้ง่าย ชัดเจน และ เข้าใจง่าย	แสดงด้วยตัวเลข, อักษร และสัญลักษณ์	P
7.3	สัญลักษณ์ต่าง ๆ ที่ใช้ในการควบคุม และใช้งาน เป็นไปตาม ISO 9687		P
7.4	สีของแกนไฟฟ้า เป็นไปตาม มอก. 11	เป็นไปตาม มอก. 11	P
7.5	คู่มือการใช้งาน และเอกสารประจำอธิบายด้านเทคนิค เป็นภาษาไทย โดยรายละเอียดตามภาคผนวก ข.		P

ตารางที่ 4.3 ผลการพิจารณา-ทดสอบ(ต่อ)

ข้อกำหนด	รายการพิจารณาหรือทดสอบ	ผลการพิจารณา-ทดสอบ	ผล
7.6	กรณีใช้ภาษาต่างประเทศด้วย มีความหมายตรงกับภาษาไทยที่กำหนดไว้ข้างต้น	ไม่ใช้ภาษาต่างประเทศ	P
*8	การยกตัวอย่าง และเกณฑ์การตัดสิน		P
8.1	การชักตัวอย่าง และเกณฑ์การตัดสิน เป็นไปตามภาคผนวก ก.	การชักตัวอย่างไม่ได้กระทำโดยศูนย์ทดสอบ ฯ	
9	การทดสอบ	P	P
9.1	ข้อกำหนดทั่วไป	P	P
9.1.1	วิธีที่ใช้ในการทดสอบ		P
9.1.2	อุณหภูมิโดยรอบ ความชื้น และความดันบรรยากาศ		N/A
	อุณหภูมิ 15 - 35 °C	24 °C	N/A
	ความชื้น 45 - 75 %	72 %	N/A
	ความดันบรรยากาศ 860 - 1060 mbar	1005 mbar	
9.1.3	การทดสอบให้เป็นไปตามมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม	IEC 60601 - 1:2005	
9.2	การทดสอบอ่างบัวน้ำ และความทนต่อการทำความสะอาดและฆ่าเชื้อ	พิจารณาตารางที่ 9.2	P
9.3	การทดสอบความทนแรงดันของระบบไฮดรอลิก	เฝ้าดูการทดสอบ (Witness Test) พิจารณาตารางที่ 9.3	P
9.4	การทดสอบอุปกรณ์กันความผิดพลาด		P

#### 4.3 ผลการทดสอบระบบซอฟต์แวร์ตามมาตรฐานทางด้านซอฟต์แวร์ ISO/IEC25040:2011 และ ISO/IEC29119-2:201

การทดสอบระบบซอฟต์แวร์สำหรับการทำงานร่วมในเครื่องมือแพทย์เป็นกระบวนการมาตรฐานที่ได้รับการรับรอง และเป็นเครื่องยืนยันว่าเครื่องมือแพทย์ดังกล่าว หากมีระบบซอฟต์แวร์ที่ผ่านการทดสอบแล้ว มีความปลอดภัยตามมาตรฐานที่ได้รับไว้

ทั้งนี้ มาตรฐานที่ใช้ในการทดสอบในงานวิจัยนี้ ได้แก่ ISO/IEC25040:2011, ISO/IEC29119-2:2013 โดยทำการทดสอบร่วมกันระหว่าง ยูนิททำฟัน กับ เว็ปแอปพลิเคชันระบบ

ตรวจสอบยูนิตต้นกรรม และ โครงสร้างฐานข้อมูล โดยส่งทดสอบที่ งานพัฒนามาตรฐานและทดสอบ (STDS) ศูนย์เทคโนโลยีอิเล็กทรอนิกส์และคอมพิวเตอร์แห่งชาติ โดยมีรายงานผลการทดสอบ ดังนี้

๓	หมายเลขฟังก์ชัน	ฟังก์ชัน	จำนวนกรณีทดสอบ	ผลการทดสอบ
1	101	เข้าสู่ระบบด้วยบัญชีผู้ใช้	2	Pass
2	102	แสดงผลที่ยูนิตต้นกรรมและเว็บแอปพลิเคชัน	19	Pass
3	103	แก้ไขค่าสูงสุด ค่าสุด	15	Pass
4	104	ดูประวัติข้อมูล	1	Pass
5	105	นำประวัติข้อมูลออก	1	Pass

รูปที่ 4.15 รายงานผลการทดสอบ

ตารางที่ 4.4 Characteristic-Subcharacteristic

Functional Suitability –Complete/Correct	การทดสอบว่าระบบสามารถทำงานได้ตามที่กำหนดหรือออกแบบไว้หรือไม่
Security - Authentication	การระบุตัวตน ตรวจสอบคั่นตัวตนของผู้ใช้งานระบบได้ถูกต้อง

ตารางที่ 4.5 ผลการทดสอบ

	ชื่อกรณีทดสอบ	คำอธิบาย	หมายเลขฟังก์ชัน	ปัญหาที่พบ	ผลการทดสอบ
1	เข้าสู่ระบบด้วยบัญชีผู้ใช้	ตรวจสอบการเข้าสู่ระบบด้วยบัญชีผู้ใช้	101	0	Pass
2	เข้าสู่ระบบด้วยบัญชีผู้ใช้ – บัญชีไม่ถูกต้อง	ตรวจสอบการเข้าสู่ระบบด้วยบัญชีผู้ใช้	101	0	Pass
3	แสดงผลที่ Dashbard	ตรวจสอบการแสดงผลที่ Dashbard	102	0	Pass



ตารางที่ 4.5 ผลการทดสอบ (ต่อ)

	ชื่อกรณีทดสอบ	คำอธิบาย	หมายเลขฟังก์ชัน	ปัญหาที่พบ	ผลการทดสอบ
4	แสดงผลที่ยูนิตทันตกรรมและเว็บแอปพลิเคชัน - Water Pressure	ตรวจสอบการแสดงผลที่ยูนิตทันตกรรมและเว็บแอปพลิเคชัน ส่วนแรงดันน้ำ	102	0	Pass
5	แสดงผลที่ยูนิตทันตกรรมและเว็บแอปพลิเคชัน - Water Pressure กรณีผิดปกติ	ตรวจสอบการแสดงผลที่ยูนิตทันตกรรมและเว็บแอปพลิเคชัน ส่วนแรงดันน้ำ กรณีผิดปกติ	102	0	Pass
6	แสดงผลที่ยูนิตทันตกรรมและเว็บแอปพลิเคชัน – Main Air	ตรวจสอบการแสดงผลที่ยูนิตทันตกรรมและเว็บแอปพลิเคชัน ส่วนแรงดันลมหลัก	102	0	Pass
7	แสดงผลที่ยูนิตทันตกรรมและเว็บแอปพลิเคชัน – Main Air กรณีผิดปกติ	ตรวจสอบการแสดงผลที่ยูนิตทันตกรรมและเว็บแอปพลิเคชัน ส่วนแรงดันลมหลัก กรณีผิดปกติ	102	0	Pass
8	แสดงผลที่ยูนิตทันตกรรมและเว็บแอปพลิเคชัน – Handpiece Air	ตรวจสอบการแสดงผลที่ยูนิตทันตกรรมและเว็บแอปพลิเคชัน ส่วนแรงดันลมหัวกรอ	102	0	Pass
9	แสดงผลที่ยูนิตทันตกรรมและเว็บแอปพลิเคชัน – Handpiece Air กรณีผิดปกติ	ตรวจสอบการแสดงผลที่ยูนิตทันตกรรมและเว็บแอปพลิเคชัน ส่วนแรงดันลมหัวกรอ กรณีผิดปกติ	102	0	Pass
10	แสดงผลที่ยูนิตทันตกรรมและเว็บแอปพลิเคชัน – AC Voltage	ตรวจสอบการแสดงผลที่ยูนิตทันตกรรมและเว็บแอปพลิเคชัน ส่วนแรงไฟฟ้าหลัก	102	0	Pass
11	แสดงผลที่ยูนิตทันตกรรมและเว็บแอปพลิเคชัน – AC Voltage กรณีผิดปกติ	ตรวจสอบการแสดงผลที่ยูนิตทันตกรรมและเว็บแอปพลิเคชัน ส่วนแรงไฟฟ้าหลัก กรณีผิดปกติ	102	0	Pass
12	แสดงผลที่ยูนิตทันตกรรมและเว็บแอปพลิเคชัน – Hydraulic Current	ตรวจสอบการแสดงผลที่ยูนิตทันตกรรมและเว็บแอปพลิเคชัน ส่วนกระแสที่ผ่าน Hydraulic Solenoid	102	0	Pass

ตารางที่ 4.5 ผลการทดสอบ(ต่อ)

	ชื่อกรณีทดสอบ	คำอธิบาย	หมายเลข ฟังก์ชัน	ปัญหาที่ พบ	ผลการ ทดสอบ
13	แสดงผลที่ยูนิตทันตกรรมและเว็บแอปพลิเคชัน - Hydraulic Current กรณีผิดพลาด	ตรวจสอบการแสดงผลที่ยูนิตทันตกรรมและเว็บแอปพลิเคชัน ส่วนกระแสที่ผ่าน Hydraulic Solenoid กรณีผิดพลาด	102	0	Pass
14	แสดงผลที่ยูนิตทันตกรรมและเว็บแอปพลิเคชัน - Cuspidor Current	ตรวจสอบการแสดงผลที่ยูนิตทันตกรรมและเว็บแอปพลิเคชัน ส่วนกระแสที่ผ่าน Cuspidor	102	0	Pass
15	แสดงผลที่ยูนิตทันตกรรมและเว็บแอปพลิเคชัน - Cuspidor Current กรณีผิดพลาด	ตรวจสอบการแสดงผลที่ยูนิตทันตกรรมและเว็บแอปพลิเคชัน ส่วนกระแสที่ผ่าน Cuspidor กรณีผิดพลาด	102	0	Pass
16	แสดงผลที่ยูนิตทันตกรรมและเว็บแอปพลิเคชัน - Light Current	ตรวจสอบการแสดงผลที่ยูนิตทันตกรรมและเว็บแอปพลิเคชัน ส่วนกระแสที่ผ่านระบบแสงสว่าง	102	0	Pass
17	แสดงผลที่ยูนิตทันตกรรมและเว็บแอปพลิเคชัน - Light Current กรณีผิดพลาด	ตรวจสอบการแสดงผลที่ยูนิตทันตกรรมและเว็บแอปพลิเคชัน ส่วนกระแสที่ผ่านระบบแสงสว่าง กรณีผิดพลาด	102	0	Pass
18	แสดงผลที่ยูนิตทันตกรรมและเว็บแอปพลิเคชัน - Hydraulic Oil	ตรวจสอบการแสดงผลที่ยูนิตทันตกรรมและเว็บแอปพลิเคชัน ส่วนระดับน้ำมัน Hydraulic	102	0	Pass
19	แสดงผลที่ยูนิตทันตกรรมและเว็บแอปพลิเคชัน - Hydraulic Oil กรณีผิดพลาด	ตรวจสอบการแสดงผลที่ยูนิตทันตกรรมและเว็บแอปพลิเคชัน ส่วนระดับน้ำมัน Hydraulic กรณีผิดพลาด	102	0	Pass

ตารางที่ 4.5 ผลการทดสอบ(ต่อ)

	ชื่อกรณีทดสอบ	คำอธิบาย	หมายเลขฟังก์ชัน	ปัญหาที่พบ	ผลการทดสอบ
20	แสดงผลที่ยูนิตกันตกรรมและเว็บแอปพลิเคชัน – Safety Switch	ตรวจสอบการแสดงผลที่ยูนิตกันตกรรมและเว็บแอปพลิเคชัน ส่วนระดับน้ำมัน Safety Switch	102	0	Pass
21	แสดงผลที่ยูนิตกันตกรรมและเว็บแอปพลิเคชัน – Safety Switch กรณีผิดปกติ	ตรวจสอบการแสดงผลที่ยูนิตกันตกรรมและเว็บแอปพลิเคชัน ส่วนระดับน้ำมัน Safety Switch กรณีผิดปกติ	102	0	Pass
22	แก้ไขค่าสูงสุด / ต่ำสุด	ตรวจสอบการแก้ไขค่าสูงสุดต่ำสุด	103	0	Pass
23	แก้ไขค่าสูงสุด / ต่ำสุด – Water Pressure	ตรวจสอบการแก้ไขค่าสูงสุดต่ำสุดของแรงดันน้ำ	103	0	Pass
24	แก้ไขค่าสูงสุด / ต่ำสุด – Water Pressure กรณีผิดปกติ	ตรวจสอบการแก้ไขค่าสูงสุดต่ำสุด กรณีผิดปกติ	103	0	Pass
25	แก้ไขค่าสูงสุด / ต่ำสุด – Main air	ตรวจสอบการแก้ไขค่าสูงสุดต่ำสุดของแรงดันลมหลัก	103	0	Pass
26	แก้ไขค่าสูงสุด / ต่ำสุด – Main air กรณีผิดปกติ	ตรวจสอบการแก้ไขค่าสูงสุดต่ำสุดของแรงดันลมหลัก กรณีผิดปกติ	103	0	Pass
27	แก้ไขค่าสูงสุด / ต่ำสุด – Handpiece	ตรวจสอบการแก้ไขค่าสูงสุดต่ำสุดของแรงดันลมหัวกรอ	103	0	Pass
28	แก้ไขค่าสูงสุด / ต่ำสุด – Handpiece กรณีผิดปกติ	ตรวจสอบการแก้ไขค่าสูงสุดต่ำสุดของแรงดันลมหัวกรอ กรณีผิดปกติ	103	0	Pass
29	แก้ไขค่าสูงสุด / ต่ำสุด – AC Voltage	ตรวจสอบการแก้ไขค่าสูงสุดต่ำสุดของแรงดันไฟฟ้าหลัก	103	0	Pass

ตารางที่ 4.5 ผลการทดสอบ(ต่อ)

	ชื่อกรณีทดสอบ	คำอธิบาย	หมายเลขฟังก์ชัน	ปัญหาที่พบ	ผลการทดสอบ
30	แก๊วค่าสูงสุด / ต่ำสุด – AC Voltage กรณีผิดปกติ	ตรวจสอบการแก๊วค่าสูงสุด ต่ำสุด ของแรงดันไฟฟ้าหลัก กรณีผิดปกติ	103	0	Pass
31	แก๊วค่าสูงสุด / ต่ำสุด – Hydraulic Current	ตรวจสอบการแก๊วค่าสูงสุด ต่ำสุด ของกระแสไฟฟ้าผ่าน Hydraulic Solenoid	103	0	Pass
32	แก๊วค่าสูงสุด / ต่ำสุด – Hydraulic Current กรณีผิดปกติ	ตรวจสอบการแก๊วค่าสูงสุด ต่ำสุด ของกระแสไฟฟ้าผ่าน Hydraulic Solenoid กรณีผิดปกติ	103	0	Pass
33	แก๊วค่าสูงสุด / ต่ำสุด – Cuspidor Current	ตรวจสอบการแก๊วค่าสูงสุด ต่ำสุด ของกระแสไฟฟ้าผ่าน Cuspidor	103	0	Pass
34	แก๊วค่าสูงสุด / ต่ำสุด – Cuspidor Current กรณีผิดปกติ	ตรวจสอบการแก๊วค่าสูงสุด ต่ำสุด ของกระแสไฟฟ้าผ่าน Cuspidor กรณีผิดปกติ	103	0	Pass
35	แก๊วค่าสูงสุด / ต่ำสุด – Light Current	ตรวจสอบการแก๊วค่าสูงสุด ต่ำสุด ของกระแสไฟฟ้าผ่านระบบแสงสว่าง	103	0	Pass
36	แก๊วค่าสูงสุด / ต่ำสุด – Light Current กรณีผิดปกติ	ตรวจสอบการแก๊วค่าสูงสุด ต่ำสุด ของกระแสไฟฟ้าผ่านระบบแสงสว่าง กรณีผิดปกติ	103	0	Pass

ตารางที่ 4.5 ผลการทดสอบ(ต่อ)

	ชื่อกรณีทดสอบ	คำอธิบาย	หมายเลข ฟังก์ชัน	ปัญหาที่ พบ	ผลการ ทดสอบ
37	แสดงประวัติข้อมูล	ตรวจสอบแสดงประวัติข้อมูล โดยแสดงผลเป็นกราฟ	104	0	Pass
38	นำประวัติข้อมูลออก	ตรวจสอบการนำประวัติ ข้อมูลออก	105	0	Pass

N/A คุณสมบัตินี้ไม่ใช่สำหรับตัวอย่างทดสอบ

Pass ผ่านทุกกรณีทดสอบของแต่ละฟังก์ชัน และผ่านทุกฟังก์ชันที่เกี่ยวข้องกับคุณลักษณะที่ทดสอบ

Fail ไม่ผ่านกรณีทดสอบใดกรณีหนึ่ง หรือ ไม่ผ่านฟังก์ชันใดฟังก์ชันหนึ่งที่เกี่ยวข้องกับคุณลักษณะที่  
ทดสอบ

#### ผลการทดสอบ

ตารางที่ 4.6 ฟังก์ชันที่ทำการทดสอบ

#	หมายเลข ฟังก์ชัน	ฟังก์ชัน	จำนวนกรณีทดสอบ	ผลการทดสอบ
1	101	เข้าสู่ระบบด้วยบัญชีผู้ใช้	2	Pass
2	102	แสดงผลที่ยูนิทต้นตอกรรมและเว็บ แอปพลิเคชัน	19	Pass
3	103	แก้ไขค่าสูงสุด ต่ำสุด	15	Pass
4	104	ดูประวัติข้อมูล	1	Pass
5	105	นำประวัติข้อมูลออก	1	Pass

#### 4.4 ผลการทดสอบสมรรถนะการใช้งาน

การทดสอบสมรรถนะการใช้งาน โดยการนำยูนิททำพื้นที่ได้จากงานวิจัยไปใช้งานเป็นเวลา 18 เดือน ในโรงพยาบาลส่งเสริมตำบลจำนวน 5 แห่ง ได้แก่

- 1) โรงพยาบาลส่งเสริมตำบล
- 2) โรงพยาบาลส่งเสริมตำบลน่าน้ำโครม อำเภอสรีเทพ จังหวัดเพชรบูรณ์
- 3) โรงพยาบาลส่งเสริมตำบลห้วยสะแก อำเภอเมือง จังหวัดเพชรบูรณ์



- 4) โรงพยาบาลส่งเสริมตำบลบ้านคร่างประตู่วัง อำเภอบ้านนา จังหวัดนครนายก
- 5) โรงพยาบาลส่งเสริมตำบลบางเสาธง อำเภอบางเสาธง จังหวัดสมุทรปราการ
- ซึ่งทางที่มิวิจัยได้เข้าไปทำการเก็บข้อมูลตรวจเช็คมาตรฐานการใช้งานของเครื่อง

ตารางที่ 4.7 ผลการทดสอบการใช้งาน

ลำดับ	รายการตรวจเช็คมาตรฐาน	1	2	3	4	5
1	ระบบให้แสงสว่าง,ความเข้มแสงที่ระยะโฟกัส	ปกติ	ปกติ	ปกติ	ปกติ	ปกติ
2	ระบบน้ำบ้านปาก					
2.1	ตัวกรองน้ำ	ปกติ	ไม่ปกติ	ปกติ	ปกติ	ปกติ
2.2	ระบบควบคุม	ปกติ	ปกติ	ปกติ	ปกติ	ปกติ
3	โครงสร้างชั้นลงของยูนิท					
3.1	มีเสียงดังระหว่างการใช้งาน	ปกติ	ไม่ปกติ	ปกติ	ปกติ	ปกติ
3.2	เกิดชำรุดระหว่างการใช้งาน	ปกติ	ปกติ	ปกติ	ปกติ	ปกติ
3.3	อื่นๆ	ปกติ		ปกติ	ปกติ	ปกติ
4	เก้าอี้สำหรับผู้ป่วย					
4.1	เบาะเก้าอี้ผู้ป่วย	ปกติ	ปกติ	ปกติ	ปกติ	ปกติ
4.2	ที่รองรับศีรษะ	ปกติ	ปกติ	ปกติ	ปกติ	ปกติ
4.3	ที่พยักแขน	ปกติ	ปกติ	ปกติ	ปกติ	ปกติ
4.4	ระบบมอเตอร์ปั้มน้ำมันไฮดรอลิก	ปกติ	ปกติ	ปกติ	ปกติ	ปกติ
4.4.1	มอเตอร์ปั้มน้ำมัน	ปกติ	ปกติ	ปกติ	ปกติ	ปกติ
4.4.2	ระบบ solinoid valve	ปกติ	ไม่ปกติ	ปกติ	ปกติ	ปกติ
4.4.3	ระบบท่อทางเดินน้ำมัน	ปกติ	ปกติ	ปกติ	ปกติ	ปกติ
4.4.4	ชุดสัมผัสหมุนและยึดหยุน	ปกติ	ปกติ	ปกติ	ปกติ	ปกติ
4.5	ระบบควบคุม					
4.5.1	ปรับขึ้น	ปกติ	ปกติ	ปกติ	ปกติ	ปกติ
4.5.2	ปรับลง	ปกติ	ปกติ	ปกติ	ปกติ	ปกติ
4.5.3	พนักพิง-เอนหลัง	ปกติ	ปกติ	ปกติ	ปกติ	ปกติ
4.5.4	พนักพิง-เอนหน้า	ปกติ	ปกติ	ปกติ	ปกติ	ปกติ
4.6	ระบบโปรแกรมอัตโนมัติ					
4.6.1	ตำแหน่ง 0	ปกติ	ปกติ	ปกติ	ปกติ	ปกติ
4.6.2	ตำแหน่ง 1	ปกติ	ปกติ	ปกติ	ปกติ	ปกติ

ตารางที่ 4.7 ผลการทดสอบการใช้งาน (ต่อ)

ลำดับ	รายการตรวจเช็คมาตรฐาน	1	2	3	4	5
4.6.3	ตำแหน่ง 2	ปกติ	ปกติ	ปกติ	ปกติ	ปกติ
4.6.4	ตำแหน่ง 3	ปกติ	ปกติ	ปกติ	ปกติ	ปกติ
4.6.5	ตำแหน่ง P	ปกติ	ปกติ	ปกติ		ปกติ
4.7	ระบบตั้งโปรแกรมอัตโนมัติ	ปกติ	ปกติ	ปกติ	ปกติ	ปกติ
4.8	ระบบแจ้งเตือนการชำระแบบออนไลน์		ปกติ		ปกติ	ปกติ

สามารถนำข้อมูลมาสรุปผลให้เป็นเปอร์เซ็นต์ของการทำงานและประสิทธิภาพการทำงานของแต่ละระบบของเครื่อง เป็นการทำงานปกติ 97.6% และเป็นการทำงานไม่ปกติ 2.4% ดังนี้

ตารางที่ 4.8 สรุปผลการทำงาน

ลำดับ	รายการตรวจเช็คมาตรฐาน	ปกติ	ไม่ปกติ
1	ระบบให้แสงสว่าง,ความเข้มแสงที่ระยะโฟกัส	100%	
2	ระบบน้ำขุ่นปาก		
2.1	ตัวกรองน้ำ	80%	20%
2.2	ระบบควบคุม	100%	
3	โครงสร้างชั้นลงของยูนิต		
3.1	มีเสียงดังระหว่างการใช้งาน	80%	20%
3.2	เกิดชำระระหว่างการใช้งาน	100%	
3.3	อื่นๆ	100%	
4	เก้าอี้สำหรับผู้ป่วย		
4.1	เบาะเก้าอี้ผู้ป่วย	100%	
4.2	ที่รองรับศีรษะ	100%	
4.3	ที่พักแขน	100%	
4.4	ระบบมอเตอร์ปั้มน้ำมันไฮดรอลิก	100%	

ตารางที่ 4.7 สรุปผลการทำงาน(ต่อ)

ลำดับ	รายการตรวจเช็คมาตรฐาน	ปกติ	ไม่ปกติ
4.4.1	มอเตอร์ปั๊ม	100%	
4.4.2	ระบบ solinoid valve	80%	20%
4.4.3	ระบบท่อทางเดินน้ำมัน	100%	
4.4.4	ชุดสัมผัสสัทมนและซี่ดหุ่่น	100%	
4.5	ระบบควบคุม		
4.5.1	ปรับขึ้น	100%	
4.5.2	ปรับลง	100%	
4.5.3	พนักฟิง-เอนหลัง	100%	
4.5.4	พนักฟิง-เอนหน้า	100%	
4.6	ระบบโปรแกรมอัตโนมัติ		
4.6.1	ตำแหน่ง 0	100%	
4.6.2	ตำแหน่ง 1	100%	
4.6.3	ตำแหน่ง 2	100%	
4.6.4	ตำแหน่ง 3	100%	
4.6.5	ตำแหน่ง P	100%	
4.7	ระบบตั้งโปรแกรมอัตโนมัติ	100%	
4.8	ระบบแจ้งเตือนการชำรุดแบบออนไลน์	100%	

## 4.4 ผลการรับรองมาตรฐานและการขึ้นทะเบียนนวัตกรรม

### 4.4.1 ผลการขอรับรองมาตรฐานผลิตภัณฑ์ ได้รับใบอนุญาตสำหรับผลิตภัณฑ์ ยูนิคทำฟัน

ใบอนุญาตที่ 2153-3/2510



**ใบอนุญาต**  
แสดงเครื่องหมายมาตรฐานกับผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม

อาศัยอำนาจตามความในพระราชบัญญัติมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม พ.ศ. ๒๕๑๑  
เลขที่การสำนักงานมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม  
ออกใบอนุญาตฉบับนี้ให้

บริษัท ซีซี ออโตพาร์ท จำกัด

เลขประจำตัวผู้เสียภาษีอากร 0115633001751

แสดงเครื่องหมายมาตรฐานกับผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม ยูนิคทำฟัน

ที่ทำถูกต้องตามมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม ยูนิคทำฟัน

มาตรฐานเลขที่ มอก. 2610-2556

เครื่องหมายการค้า

ทำที่โรงงานชื่อ บริษัท ซีซี ออโตพาร์ท จำกัด

ตั้งอยู่ที่อาคารเลขที่ 29 ต.รอก/ชอย

ถนน บางน้ำผึ้ง-หนองฉลก หมู่ที่ 8 ตำบล/แขวง ศาลาดง อำเภอ/เขต บางน้ำผึ้ง

จังหวัด ฉะเชิงเทรา ทะเบียนโรงงานเลขที่ ๑ 3 - 64 (2) - 1/38 ฉร

มีรายการ ดังต่อไปนี้

(๑) รายละเอียดแนบท้ายใบอนุญาต แสดงไว้ในลำดับที่ ๒

(๒) บันทึกการเปลี่ยนแปลงต่างๆ แสดงไว้ในลำดับที่ ๓

ทั้งนี้ ต้องปฏิบัติตามเงื่อนไขในการอนุญาตที่เลขที่การกำหนด

ออกให้ ณ วันที่ 3 ต.ค. 2560 พ.ศ.

(นายวันชัย พนมชัย)  
รองเลขาธิการ ปฏิบัติราชการแทน  
เลขาธิการสำนักงานมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม

รูปที่ 4.16 ผลการขอรับรองมาตรฐานผลิตภัณฑ์ ได้รับใบอนุญาตสำหรับผลิตภัณฑ์ ยูนิคทำฟัน  
ที่มา: บริษัท ซีซี ออโตพาร์ท จำกัด, 2561

#### 4.4.2 ผลการยื่นขอขึ้นทะเบียนบัญชีนวัตกรรม

เรื่อง รายงานสถานะการดำเนินการ การขึ้นบัญชีนวัตกรรม ยูนิตทำฟัน

เรียน กรรมการผู้จัดการ

สำเนาถึง ผู้จัดการโรงงาน ผู้จัดการฝ่ายวิศวกรรม ผู้จัดการฝ่ายการตลาด หัวหน้าแผนก New Model

หัวหน้าแผนกประกอบยูนิตทำฟัน ผู้ที่เกี่ยวข้องในการออกแบบพัฒนายูนิตทำฟัน

สิ่งที่แนบมาด้วย File ข้อมูลการดำเนินการ

รายละเอียดปัญหาในการดำเนินการ

วันที่ 23 มกราคม 2562 ทางผู้ประสานงาน(เดือน สิริหะ) ได้รับเอกสารแจ้งจาก สวทช. ดังนี้

ตามที่บริษัท ซี.ซี. ออโตพาร์ท จำกัด ได้ส่งแบบคำขอขึ้นทะเบียนบัญชีนวัตกรรมไทยและเอกสารประกอบการ

พิจารณามาให้ สวทช. พิจารณานั้น ในการนี้ขอเรียน **แจ้งผลการพิจารณาเบื้องต้น ดังนี้**

1. แบบคำขอขึ้นทะเบียนฯ มีรายละเอียดที่ต้องแก้ไขตามเอกสารแนบ
2. ขอเอกสารเพิ่มเติมตามท้ายแบบคำขอ ข้อที่ 4.1 คือ เอกสารสรุปรายละเอียดผลงานนวัตกรรม (1-2 หน้า A4)
3. ขอสัญญาร่วมวิจัยระหว่าง บริษัทฯ กับ วิทยาลัยชีวการแพทย์ มหาวิทยาลัยรังสิต
4. ขอหนังสือแต่งตั้งตัวแทนจำหน่าย บริษัท อาร์.ซี.ที. มัลติเทค จำกัด และ บริษัท เพนต้าแมค จำกัด
5. ตามเอกสาร "การศึกษาระบบการพัฒนา นวัตกรรม Smart Dental Unit" และ คำขอรับสิทธิบัตร/อนุสิทธิบัตร (การออกแบบผลิตภัณฑ์) ยังไม่พบรายละเอียดกระบวนการวิจัยและพัฒนายูนิตทำฟัน ทั้งในส่วน การพัฒนาโครงสร้างเก้าอี้ทันตกรรมทำด้วยเหล็กหล่อต้นแบบที่สามารถทำงานร่วมกับ Application ได้ และการพัฒนาระบบติดตามการทำงานและแสดงผลแบบออนไลน์ พบแต่ รายละเอียดส่วนประกอบยูนิตทำฟัน, รูปโครงสร้างยูนิตทำฟัน, รายละเอียดการทำงานและคุณสมบัติของยูนิตทำฟัน และ ผลทดสอบฟังก์ชันการทำงานของยูนิตทำฟัน ซึ่งรายละเอียดดังกล่าวยังไม่เพียงพอต่อการพิจารณา
6. ยูนิตทำฟันรุ่น C-SWING ที่ขอขึ้นทะเบียนฯ สอดคล้องกับผลิตภัณฑ์ที่ได้รับอนุญาตตามมาตรฐาน เลขที่ มอก. 2610-2556 ที่ระบุว่า ประเภท I และ B หรือไม่ อย่างไร หากเป็นรุ่นเดียวกัน ขอให้ส่งเอกสารสนับสนุนเหตุผล
7. ยูนิตทำฟันรุ่น C-SWING ที่ขอขึ้นทะเบียนฯ อยู่ในขอบข่ายเครื่องมือแพทย์ที่ระบุในใบจดทะเบียนสถานประกอบการผลิตเครื่องมือแพทย์ [ Dentistry, Radiology (แก้อั้วทำฟัน , เสายึดซี่เรย์ในช่องปาก , อุปกรณ์ที่ใช้ทางทันตกรรม)] หรือไม่ อย่างไร เนื่องจากโดยทั่วไป ในใบจดทะเบียนสถานประกอบการผลิตเครื่องมือแพทย์จะระบุประเภท/ ชนิดของเครื่องมือแพทย์ อย่างชัดเจน และหากไม่อยู่ในขอบข่าย ขอให้บริษัทไปเพิ่มเติมผลิตภัณฑ์กับทาง อย. ให้เรียบร้อยก่อนยื่นขอขึ้นทะเบียนบัญชีนวัตกรรมไทย
8. ขอสำเนา Certificate ISO 13485
9. ขอผลทดสอบความปลอดภัยทางไฟฟ้า และการทดสอบแรงดันไฮดรอลิก รายงานเลขที่ STR-60-047

รูปที่ 4.17 ผลการยื่นขอขึ้นทะเบียนบัญชีนวัตกรรม

ที่มา: บริษัท ซีซี ออโตพาร์ท จำกัด, 2561



## บทที่ 5

### สรุปผลและข้อเสนอแนะ

#### 5.1 สรุปผลการวิจัย

จากผลการศึกษาระบบการพัฒนาวัตกรรมการ Smart Dental Unit ผู้วิจัยซึ่งนวัตกรรมไทย ที่พัฒนาผลการทดสอบจากห้องปฏิบัติการของ NECTEC และ PTEC ในส่วนประกอบที่สำคัญ 2 ส่วนหลัก คือ 1) โครงสร้างเก้าอี้ทันตกรรมทำด้วยเหล็กหล่อต้นแบบและการทำงานของ Application ของอุปกรณ์ที่นำมาติดตั้งกับยูนิตทันตกรรมโดยใช้ไมโครคอนโทรลเลอร์ตระกูล PIC18F26K22 และ 2) ระบบติดตามการทำงานและแสดงผลแบบออนไลน์ ซึ่งผลที่ได้อยู่ในเกณฑ์ปกติตามมาตรฐานอุตสาหกรรม มอก. 2610-2556 ดังรายงานผลการทดสอบในตารางที่ 1 และตารางที่ 2 โดยในระบบติดตามการทำงานของอุปกรณ์ต่างๆ ใน Smart Dental Unit ต้นแบบ สามารถเชื่อมต่อกับ Wifi Module สามารถสั่งการและแสดงรายงานผลของระบบต่างๆผ่าน Web Browser และบันทึกข้อมูลลงใน Server ได้ตามช่วงเวลาที่กำหนดตั้งแต่ 1- 30 นาที เช่น แรงดันน้ำประปา ช่วง 2-8 Bar , แรงดันลม Main ช่วง 4 – 12 Bar, แรงดันลมหัวกรอ ช่วง 2 – 6 Bar, แรงดันไฟฟ้าหลัก ช่วง 184-240 VAC., กระแสไฟ Hydraulic ช่วง 100-300 mA., กระแสไฟ Valve น้ำบ้วนปาก ช่วง 100-300 mA., กระแสไฟคอมไฟ ช่วง 100-300 mA., ระดับน้ำมัน HL และ Safety Switch ซึ่งระบบสามารถใช้งานได้ในโทรศัพท์มือถือ, Note Book, PC. ดังที่แสดงข้อมูลในรูปที่ 5 และรูปที่ 6 ส่วนการทดสอบฟังก์ชันการทำงานของยูนิตทันตกรรมต้นแบบ นั้นทางทีมวิจัยได้เลือกหัวข้อในการทดสอบขึ้นพื้นฐานตามมาตรฐานผลิตภัณฑ์ มอก. 2610-2556 ซึ่งผลการทดสอบในภาพรวม ด้านกลไก และด้านไฟฟ้า ไม่พบข้อบกพร่อง จึงแสดงได้ว่าการศึกษาและพัฒนาเพื่อปรับปรุงโครงสร้างยูนิตทันตกรรมและระบบการแสดงผลออนไลน์ต้นแบบนี้ นับเป็นการประยุกต์ใช้เทคโนโลยีที่ทันสมัยต่อการใช้งานและสะดวกต่อการติดตามการใช้งาน สามารถพัฒนาไปสู่การผลิตเชิงพาณิชย์ได้ในอนาคตเพื่อลดการนำเข้าจากต่างประเทศ ทั้งนี้ได้นำผลิตภัณฑ์ที่ได้จากงานวิจัยเพื่อยื่นขอมาตรฐานผลิตภัณฑ์ซึ่งได้รับอนุญาตตามการขึ้นการขอรับมาตรฐาน จากสำนักงานมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรมและได้มีการยื่นขึ้นบัญชีนวัตกรรมซึ่งทางทีมวิจัยจะต้องเพิ่มเติมเอกสารเพื่อให้ได้การขึ้นทะเบียนต่อไป



## 5.2 อภิปรายผลการวิจัย

ผลิตภัณฑ์ที่ได้จากการวิจัยมีความแข็งแรงมากกว่าผลิตภัณฑ์เดิม เนื่องจากบริเวณที่รับแรงได้น้อยที่สุดปรับเปลี่ยนจาก Stress Concentration ที่เกิดจากรอยเชื่อมมาเป็นเกิดจากช่องสวมของ Nut & Bolt แทน ตลอดจนทำให้อายุการใช้งานของผลิตภัณฑ์เพิ่มมากขึ้นด้วย ตลอดจนผลการทดสอบระบบที่ใช้ในการแสดงผลการทำงานของชุดเซนเซอร์ต่างๆ แสดงว่าได้ออกแบบโปรแกรมตามโครงสร้างทางวิศวกรรมคอมพิวเตอร์และออกแบบวงจรที่เป็นไปตามหลักการวิศวกรรมอิเล็กทรอนิกส์ ซึ่งสามารถเพิ่มประสิทธิภาพในการบริหารต้นทุนและเกิดความคุ้มค่าเชิงเศรษฐศาสตร์ สำหรับจุดอ่อนจะเป็นเรื่องของวัสดุที่มีการรับแรงได้ต่ำลงแต่เพียงพอสำหรับน้ำหนักของมนุษย์

## 5.3 อภิปรายการรับรองมาตรฐานและการขึ้นบัญชีนวัตกรรม

การขอรับรองมาตรฐานผลิตภัณฑ์เป็นกระบวนการที่ใช้ผลการทดสอบตามข้อกำหนดมาตรฐานก็สามารถผ่านการรับรองได้ ซึ่งเป็นกระบวนการที่ไม่ยุ่งยากและซับซ้อน แต่ในส่วนของบัญชีนวัตกรรมเป็นกระบวนการที่เข้มงวดกว่า โดยทางคณะกรรมการพิจารณาต้องการเอกสารที่บ่งบอกถึงความเป็นนวัตกรรมที่จะต้องเกิดโดยคนไทยและผ่านมาตรฐานเป็นหลัก ทั้งนี้คณะกรรมการพิจารณาผ่านหลักฐานที่เป็นเอกสารเท่านั้นจึงจะต้องมีการเตรียมข้อมูลให้เพียงพอและชัดเจน

## บรรณานุกรม

- บริษัท ซีซี ออโต้พาร์ท จำกัด. (2561). *การพัฒนากระบวนการผลิตทำฟัน*. Unpublished manuscript.
- บริษัท สยาม เมดิคอล แมนเนจเม้นท์ จำกัด. (2561). *รายงานการศึกษาหัวข้อ “ยูนิตทำฟัน”*.  
Unpublished manuscript
- ราชกิจจานุเบกษา.(2557). *ประกาศกระทรวงอุตสาหกรรม.เล่มที่ 131 ตอนพิเศษ 66 ง หน้า 7-11*  
ประกาศใช้ 22 เมษายน 2557
- สำนักงานพัฒนาวิทยาศาสตร์และเทคโนโลยีแห่งชาติ. (2560). *บัญชีนวัตกรรมไทย*. สืบค้นจาก  
<http://waa.inter.nstda.or.th/stks/pub/2017/20170609-thai-innovation-book.pdf>
- Altenstetter, C. (2003). EU and member state medical devices regulation. *International journal of technology assessment in health care*, 19, 228–248.
- Arntzen-Bechina, AA & Leguy, CA. (2007). A model of knowledge sharing in biomedical engineering: Challenges and requirements. *Journal of Business Chemistry*, 4, 21–32.
- ASTM International. (n.d.).
- Berg, K.M., Gill, T. M., Brown, A. F., Zerzan, J., Elmore, J. G., & Wilson, I. B. (2007). Demystifying the NIH Grant Application Process. *Journal of General Internal Medicine*, 22(11), 1587-1595.
- Gelijns, A. C., & Thier, S. O. (2002). Medical Innovation and Institutional Interdependence: Rethinking University-Industry Connections. *The Journal of the American Medical Association*, 287(1), 72-77.
- Ham S. T. (2010). *Mapping the Medical Device Development Process*. Industrial Technology California Polytechnic State University.
- Harmon, B., Ardishvili, A., Cardozo, R., Elder, T., Leuthold, J., Parshall, J., Raghian, M., &Smith, D. (1997). Mapping the University Technology Transfer Process. *Journal of Business Venturing*, 12(6), 423-434.
- International Electrotechnical Commission. (2014). *IEC 60601-1 Medical Electrical Equipment*. Retrieved form <https://webstore.iec.ch/publication/2589>

### บรรณานุกรม (ต่อ)

- Kaplan, A. V., Baim, D. S., Smith, J. J., Feigal, D. A., Simons, M., Jefferys, D., Leon, M. B. (2004). Medical Device Development: From Prototype to Regulatory Approval. *Journal of the American Heart Association*, 109(25), 3068-3072.
- Larson, E., Bratts, T., Zwanziger, J., Stone, P. (2004). A Survey of IRB Process in 68 U.S.Hospitals. *Journal of Nursing Scholarship*, 36(3). 260-264.
- MacPherson, A. (2002). The Contribution of Academic-Industry Interaction to Product Innovation: The Case of New York State's Medical Devices Sector. *Papers in Regional Science*, 81(1), 121-129.
- Maisel, W. H. (2004). Medical Device Regulation: An Introduction for the Practicing Physician. *Annals of Internal Medicine*, 140(4), 296-302.
- Monsein, L. H. (1997). Primer on medical device regulation. Part II. Regulation of medical devices by the US Food and Drug Administration. *Radiology*, 205(1), 10-18.
- Moses, H., Dorsey, E. R., Matheson, D. H. M., & Thier, S. O. (2005). Financial Anatomy of Biomedical Research. *The Journal of the American Medical Association*, 294(11), 1333-1342.
- Panescu, D. (2009). Medical Device Development. *IEEE Engineering in medicine and biology society conference proceedings 2009*, 3-6 September 2009, Minneapolis, MN, USA.
- Scott T. Ham (2010). *Mapping the Medical Device Development Process*. Industrial Technology California Polytechnic State University.
- Terziovski, M., & Morgan, J. P. (2006). Management practices and strategies to accelerate the innovation cycle in the biotechnology industry. *Technovation*, 26(5-6), 545-552.
- U.S. Food and Drug Administration, Center for Devices and Radiological Health. (2011, February). *CDRH Innovation Initiative*. Retrieved form <https://www.fda.gov/about-fda/cdrh-innovation/medical-device-innovation-initiative-white-paper>





## ประกาศกระทรวงอุตสาหกรรม

ฉบับที่ ๔๖๐๖ (พ.ศ. ๒๕๕๗)

ออกตามความในพระราชบัญญัติมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม

พ.ศ. ๒๕๑๓

เรื่อง กำหนดมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม  
ยูนิตทำพื้น

อาศัยอำนาจตามความในมาตรา ๓๕ แห่งพระราชบัญญัติมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม พ.ศ. ๒๕๑๓ รัฐมนตรีว่าการกระทรวงอุตสาหกรรมออกประกาศกำหนดมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม ยูนิตทำพื้น มาตรฐานเลขที่ มอก. 2610 - 2556 ไว้ ดังมีรายการละเอียดต่อท้ายประกาศนี้ ทั้งนี้ ให้มีผลตั้งแต่วันที่ประกาศในราชกิจจานุเบกษาเป็นต้นไป

ประกาศ ณ วันที่ ๒๗ มกราคม พ.ศ. ๒๕๕๗

ประเสริฐ บุญชัยสุข

รัฐมนตรีว่าการกระทรวงอุตสาหกรรม

มหาวิทยาลัยรังสิต Rangsit University



## มาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม ยูนิตทำฟัน

### 1. ขอบข่าย

- 1.1 มาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรมนี้ครอบคลุมยูนิตทำฟันชนิดที่ใช้ไฟฟ้าสำหรับใช้ในคลินิกทันตกรรม

### 2. บทนิยาม

ความหมายของคำที่ใช้ในมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรมนี้ มีดังต่อไปนี้

- 2.1 ยูนิตทำฟัน (dental unit) หมายถึง ชุดทำฟันประกอบด้วยเก้าอี้ผู้ป่วยทันตกรรม และส่วนประกอบต่างๆ เช่น โคมไฟส่องปาก อ่างล้างน้ำ

### 3. ประเภทและแบบ

- 3.1 ยูนิตทำฟันแบ่งประเภทตามวิธีการป้องกันการเกิดเชื้อไฟฟ้า
- 3.1.1 ประเภท I (Class I) หมายถึง ประเภทของยูนิตทำฟันที่ป้องกันการเกิดเชื้อไฟฟ้าโดยไม่ใช้น้ำมันสูงหรือข้อมติว แต่มีการต่อตัวนำไฟฟ้าที่อาจเข้าไม่สัมผัส ได้เข้ากับตัวนำต่อลงดินป้องกัน เพื่อไม่ให้ตัวนำนั้นมีไฟฟ้าที่มีที่ตนวนลวดรณล้มเหลว
- 3.1.2 ประเภท II (Class II) หมายถึง ประเภทของยูนิตทำฟันที่ป้องกันการเกิดเชื้อไฟฟ้าโดยใช้น้ำมันสูงหรือข้อมติวสองชั้น และไม่มีสายดินหรือสายเชื่อมไฟหรือดินตั้งป้องกัน ไฟดูด
- 3.2 ยูนิตทำฟันแบ่งแบบตามระดับการป้องกันการเกิดเชื้อไฟฟ้า
- 3.2.1 **แบบ B** หมายถึง ชนิดที่ประเภท I หรือ II ที่มีแหล่งจ่ายแรงไฟฟ้าภายใน สามารถป้องกันการเกิดเชื้อไฟฟ้าได้ในระดับที่เพียงพอ มีกระแสไฟฟ้ารั่วในระดับที่ยอมรับได้ มีการต่อลงดินป้องกันที่เชื่อถือได้
- 3.2.2 **แบบ BF** หมายถึง ชนิดที่ประเภท B ที่มีแบบ F โดยส่วนข้อมติว
- แบบ F มีระดับการป้องกันการเกิดเชื้อไฟฟ้าสูงกว่าแบบ B
- 3.3 ยูนิตทำฟันแบ่งประเภทตามการใช้งาน
- ประเภททำงาน ไม่ต่อเนื่อง

มอก. 2610 – 2556

#### 4. ส่วนประกอบ

- 4.1 อุปกรณ์พื้นโดยทั่วไปมีส่วนประกอบสำคัญ ดังนี้
  - 4.1.1 แก้วผู้ปวยทราทันดกรวม
  - 4.1.2 แก้วผู้ปวยปติอวทันดกรวม
  - 4.1.3 โคมไฟส่องป่าท
  - 4.1.4 อ่างมีวนน้ำ (cuspidors)
  - 4.1.5 ะบนตุ่มน้ำทะเลและของเสีย
  - 4.1.6 ะบนผลิตอากาศสด
  - 4.1.7 ะบนควบคุมการที่รงของดันกรอกพื้น

#### 5. คุณลักษณะที่ต้องการ

- 5.1 ลักษณะทั่วไป
  - 5.1.1 ขอบและมุมของอุปกรณ์และ ส่วนต่างๆ ที่สัมผัสกับผู้ใช้และบุคลากรทางการแพทย์ ต้องไม่มีส่วนแหลมที่เป็นอันตราย
  - 5.1.2 สายที่ต่อเชื่อมกับเครื่องมือต่างๆ ที่ต่อกับอุปกรณ์พื้น ต้องสอดคล้องตามขนาดและน้ำหนัก เชื้อได้ การทดสอบให้ทำ โดยการตรวจพินิจ
- 5.2 ส่วนที่เคลื่อนที่ได้
  - 5.2.1 ส่วนที่เคลื่อนที่ได้หรือทำให้กักตัวเฉพาะ ใช้แรงตามปกติ ต้องมีการป้องกันหรือห่อหุ้มเพื่อลด ความเสี่ยงที่จะทำให้เกิดการบาดเจ็บแก่ผู้ใช้และบุคลากรทางการแพทย์ทันตกรรม ระหว่างระหว่างส่วนที่เคลื่อนที่ได้ ยกเว้นไฟที่เก็บส่วนที่เคลื่อนที่ได้ ซึ่งในส่วนนี้จะสัมผัสกับมือ และนี้เมื่อผู้ใช้และบุคลากรทางการแพทย์ ต้องห่างกันน้อยกกว่า 10 cm เมื่อเปิดฝักที่ หรือห่อหุ้ม ไม่น้อยกว่า 20 cm หรือปิดฝักที่ การทดสอบให้ทำด้วยวิธีดัง นี้โดยข้อ 5.2.3
  - 5.2.2 ต้องมีรูปแบบควบคุมป้องกันข้อต่อกันผู้ใช้และบุคลากรทางการแพทย์ทันตกรรม สัมผัสกับส่วนที่เคลื่อนที่ได้ ด้วยไฟฟ้แรงถึง สวิตช์ฉุกเฉิน อิมัลสวิตช์ หรือตัวควบคุมที่สื่อรับสั่งต่อเนื่อง การทดสอบให้ทำ โดยการตรวจพินิจ
  - 5.2.3 สายไฟและท่อไฮดรอลิกทุกเส้นต้องมีการป้องกันการสึกหรอ แตก หรือเสียหายจากแรงเสียดสี หรือ ความเสียดสีที่เกิดจากการใช้แรงปกติ การทดสอบให้ทำ โดยการตรวจพินิจ

- 5.3 ส่วนควบคุมการที่เจาน  
ต้องอยู่ในตำแหน่งที่ใช้งานได้สะดวก เป็นที่พอใจของผู้ใช้ตามหลักการยศาสตร์ (ergonomics) และมี  
ประสิทธิภาพ และต้องเป็นแบบที่ไม่ให้ที่เจาน โดยไม่ตั้งใจ  
การทดสอบให้โดยการตรวจพินิจ
- 5.4 ความทนต่อการที่ความสะอาดและการฉีกขาด  
ส่วนประกอบด้านนอกทั้งหมดของชุดที่พ่น เช่น สายหรือมือต่างๆ เมื่อที่ความสะอาดและฉีกขาด  
โดยใช้สารทำความสะอาดและน้ำยาฆ่าเชื้อตามที่ผู้ทบทวนแล้ว ต้องไม่ทำให้พื้นผิวภายนอกและ  
เครื่องมือภายในของส่วนประกอบนั้นๆ เสียหาย ผิดรอย หรือฉีกขาด  
การทดสอบให้ปฏิบัติตามข้อ 9.2
- 5.5 คุณภาพสูงสุดที่ยอมรับได้ของอุปกรณ์ต่างๆ  
ให้เป็นไปตามที่ระบุใน IEC 60601-1:2005 ข้อ 11.1
- 5.6 ข้อกำหนดสายรถ
- 5.6.1 อ่างน้ำ  
ต้องทำด้วยวัสดุที่ทนต่อการที่ความสะอาดและการฉีกขาด เมื่อทดสอบตามข้อ 9.2 โดยใช้สารที่  
ความสะอาดและน้ำยาฆ่าเชื้อตามที่ผู้ทบทวนแล้ว ต้องไม่เสียหาย ผิดรอย หรือฉีกขาด
- 5.6.2 ตะกรงยกของมีเชิง  
ต้องมีแถบของวัสดุที่ทนต่อการที่ความสะอาดและการฉีกขาด (ไม่น้อยกว่า 2 mm) ได้  
การทดสอบให้ทำโดยการตรวจพินิจและ วัดตะกรงด้วยเครื่องมือวัดความลึก 0.5 mm
- 5.6.3 อุปกรณ์แยกสายอะมีกัม  
ต้องมีตัวระบุการแยกสายอะมีกัมที่มองเห็นได้ในระบบจัดการของเสีย  
การทดสอบให้ทำ โดยการตรวจพินิจ
- 5.6.4 ความทนแรงดันของระบบไฮดรอลิก  
ต้องไม่แตกหรือรั่วซึม  
การทดสอบให้เป็นไปตามข้อ 9.3
- 5.6.5 การระบายแรงดัน  
ต้องมีอุปกรณ์ระบายแรงดันจากทุกส่วนที่เกี่ยวข้องกับแรงดันเกินกำหนด  
การทดสอบให้ทำ โดยการตรวจพินิจ

บท. 2610 – 2556

## 5.7 ข้อกำหนดสายไฟฟ้า

- 5.7.1 อุปกรณ์กันความผิดพลาด  
กรณีเกิดภาวะผิดปกติเพียงตัวเดียว (single fault condition) เช่น เมื่อมีลัดวงจรที่ไม่ทำงาน ต้องมีวิธีอื่นที่งาน  
แทน เช่น วิธีทางกล เพื่อความปลอดภัยต่อผู้ปฏิบัติงานและบุคคลากรทางพันธุกรรม  
ควรทดสอบให้ปฏิบัติตามข้อ 9.4
- 5.7.2 กำลังไฟฟ้าเข้า (power input)  
ต้องมีแรงดันไฟฟ้า 220 V ความถี่ 50 Hz  
ให้เป็นไปตาม IEC 60601-1:2005 ข้อ 16.3
- 5.7.3 ภาวะผิดปกติ  
ให้เป็นไปตาม IEC 60601-1:2005 ข้อ 13.2 โดยจัดทำเป็นรูปแบบของกราฟวิเคราะห์ความเสี่ยง (risk  
management)
- 5.7.4 การป้องกันอันตรายจากไฟฟ้า (electric shock hazards)  
ให้เป็นไปตาม IEC 60601-1:2005 ข้อ 8 โดยมีข้อกำหนดเพิ่มเติมดังนี้
- 5.7.4.1 แรงดันไฟฟ้าภายนอกปลอกหรือเปลือกหุ้มที่สัมผัสได้ของสายไฟต้องไม่เกินแรงดันไฟฟ้าที่กำหนด  
ชั้นปลอดภัย (Safety Extra Low Voltage หรือ SELV) ที่ 25 V a.c. หรือ 60 V d.c. ระหว่าง  
สายไฟในวงจรที่ไม่มีสายดิน และต้องแยกออกมาจากแหล่งจ่ายไฟฟ้าประเภทแบตเตอรี่หรือเซลล์  
ไฟฟ้าหรือแบตเตอรี่ หรือเซลล์ตัวรีดิวหรืออุปกรณ์ที่เทียบเท่า
- 5.7.4.2 ส่วนของจุดสัมผัสที่เพิ่มแรงดันไฟฟ้าภายใน (internal voltage) สูงกว่า SELV ต้องแยกทาง  
ไฟฟ้าจากส่วนอื่นด้วยสิ่งกั้นสิ่งใด เช่น ฉนวน และ ไฟฉนวนที่สนับสนุนส่วนของจุดสัมผัสและ  
ต้องแยกกันด้วย
- 5.7.4.3 ส่วนของจุดสัมผัสที่เพิ่มแรงดัน SELV ต้องไม่สร้างแรงดันไฟฟ้าภายในเกิน SELV ขึ้น  
แก่แรงดันภายในซึ่งอาจแยกทางไฟฟ้าจากส่วนอื่นของปลอก
- 5.7.5 สิ่งห่อหุ้มและฝาครอบป้องกัน (enclosure and protective covers)  
ให้เป็นไปตามมาตรฐาน IEC 60601-1:2005 ข้อ 16.4
- 5.7.6 การรั่วไหล และ การป้องกันของเหลวไหลซึมเข้ามาในไฟฟ้า (Spillage and Ingress of liquids)  
ให้เป็นไปตาม IEC 60601-1:2005 ข้อ 11.6
- 5.7.7 กระแสไฟฟ้าที่เชื่อมให้ไหลผ่าน โดยผู้ปฏิบัติงานปลอดภัย  
ค่ากระแสไฟฟ้าที่มากที่สุดที่สัมผัสได้ ต้องเป็นไปตามตารางที่ 1  
ให้เป็นไปตาม IEC 60601-1:2005 ข้อ 8.7

ตารางที่ 1 ค่าที่ขอมิให้ของกระแสไฟฟ้ารั่วต่อเนื่องและกระแสไฟฟ้าให้ที่หม้อผ่านผู้ป่วย  
(ข้อ 5.7.7)

หน่วยเป็นมิลลิแอมแปร์

ทางเดินกระแสไฟฟ้า	แบบ B		แบบ BF	
	NC <sup>a</sup>	SFC <sup>b</sup>	NC <sup>a</sup>	SFC <sup>b</sup>
กระแสไฟฟ้าที่รั่วลงดิน (earth leakage current)	0.5	1 <sup>c</sup>	0.5	1 <sup>c</sup>
กระแสไฟฟ้าที่รั่วผ่านสิ่งห่อหุ้ม(enclosure leakage current)	0.1	0.5	0.1	0.5
กระแสไฟฟ้าที่รั่วผ่านผู้ป่วย (patient leakage current)	0.1	0.5	0.1	0.5
กระแสไฟฟ้าที่รั่วผ่านผู้ป่วย โดยวัดแรงดันไฟฟ้า ประจันที่จุดสัมผัสขา ไม้พื้นแข็งหรือจุดสัมผัสขา ไม้เท้า ออก)	-	5	-	-
กระแสไฟฟ้าที่รั่วผ่านผู้ป่วย โดยวัดแรงดันไฟฟ้า ประจันส่วนที่สัมผัสกับผู้ป่วย)	-	-	-	5
กระแสไฟฟ้าให้ไหลผ่านหม้อผ่านผู้ป่วย (patient auxiliary current)				
d.c.	0.01	0.05	0.01	0.05
a.c.	0.1	0.5	0.1	0.5

หมายเหตุ <sup>a</sup>NC : ภาวะปกติ<sup>b</sup>SFC : ความผิดพลาด<sup>c</sup>กรณีกระแสผิดพลาดของกระแสไฟฟ้ารั่วลงดิน คือ เกิดการรบกวนที่หนึ่งควมแน่นแหล่งจ่ายใน  
แต่ละกรณีหรือกรณีเดียว

## 5.7.8 ความทนของฉนวนไดอิเล็กทริกหรือความทนแรงดันไฟฟ้าของฉนวน (dielectric strength)

## 5.7.8.1 ข้อกำหนดทั่วไป

ต้องทนแรงดันไฟฟ้าทดสอบภายใต้สภาวะที่สุทธ ตาม IEC 60601-1:2005 ข้อ 8.8.3 ได้

## 5.7.8.2 ข้อกำหนดเพิ่มเติมสำหรับส่วนที่สัมผัสกับผู้ป่วย

- (1) ที่ฉนวนบริเวณที่ทดสอบตามข้อ 5.7.7 แล้ว ไม่ต้องทดสอบความทนแรงดันไฟฟ้าของฉนวน
- (2) ฉนวนแรงดันไฟฟ้าในอุปกรณ์ต่อหม้อ Type F ไม่สูงกว่า SELV ให้ฉนวนมีการป้องกันทางไฟฟ้าเพียงพอ



มศ. 2610 – 2556

- (3) ส่วนที่สัมผัสกับน้ำซึ่งอาจมีกระแสไฟฟ้า คือลวดกับสายดิน (protective ground wire) หรือหุ้มฉนวนเพื่อพอสัมผัสกับลวดดิน

5.7.9 การหยุดฉับพลันของแหล่งจ่ายพลังงาน (Interruption of power supply)

ให้เป็นไปตาม IEC 60601-1:2005 ข้อ 16.8

5.7.10 กรณีอุปกรณ์นำชิ้นที่ทำงานด้วยแรงดันไฟฟ้าไม่เกิน SELV ระยะห่างระหว่างตัวนำตามผิวฉนวน (creepage distance) และระยะห่างระหว่างตัวนำในอากาศ (air clearance) ให้เป็นไปตาม IEC 60601-1:2005 ตารางที่ 16

## 6. การบรรจุ

6.1 คู่มือที่เพิ่มคือบรรจุในบรรจุภัณฑ์ที่ป้องกันความเสียหายที่อาจเกิดขึ้นในระหว่างการขนส่งและการเก็บรักษา ในกรณีที่ออกคู่มือที่เพิ่มออกเป็นส่วนๆ ให้ระบุชื่อหรือเครื่องหมายของส่วนนั้นไว้ที่วัสดุหุ้มห่อแต่ละส่วน เพื่อความสะดวกในการประกอบและติดตั้ง ทั้งนี้ให้มีบัญชีรายชื่อส่วนต่างๆ แนบมาด้วย

## 7. เครื่องหมายและฉลาก

7.1 ที่ฐานคู่มือที่เพิ่มหรือฉลากหลักที่ติดกับผู้ใช้ผู้เกี่ยวข้องทางทันตกรรมทุกหน่วย อย่างน้อยต้องมีเลข อักษร หรือเครื่องหมายแจ้งรายละเอียดต่อไปนี้ให้เห็นได้ง่ายชัดเจน

- (1) ประเภทและแบบ
- (2) ไฟฟ้าใช้งาน
  - ชนิดของกระแสไฟฟ้า จำนวน โวลต์ และความถี่ เป็นสวิตซ์
  - แรงดันไฟฟ้าที่กั้นคนหรือช่วงแรงดัน ไฟฟ้าที่กั้นคน เป็นโวลต์
  - ก้าวไฟ ไฟฟ้าเป็นโวลต์
- (3) จุดต่อสายดินหรือจุดต่อสายดิน
- (4) แบบและข้อกัณฑ์ของไฟฟ้
- (5) รุ่น หมายเลขรุ่น และหมายเลขซีล
- (6) ชื่อผู้ทำหรือโรงงานที่ทำ หรือเครื่องหมายการค้าที่จดทะเบียน
- (7) ประเภทที่ห้า

ให้มีรายละเอียดดังต่อไปนี้ในส่วนประกอบหลัก สำหรับส่วนประกอบอื่นให้มีรายละเอียดที่จำเป็น

7.2 การทำเครื่องหมายที่ส่วนควบคุมการทำงาน

ให้แสดงเครื่องหมายหรือสัญลักษณ์หรือตัวอักษรว่าเป็นสวิตซ์หลัก สำหรับส่วนควบคุมการทำงานอื่นให้แสดงการควบคุมด้วยตัวเลข อักษร หรือ สัญลักษณ์ที่เห็นได้ง่าย ชัดเจน และเข้าใจง่าย

7.3 สัญลักษณ์ต่างๆ ที่ใช้ในการควบคุมและใช้งาน ให้เป็นไปตาม ISO 9687



- 7.4 สีของแกนสายไฟฟ้า ให้เป็นไปตาม มอก. 11
- 7.5 ต้องมีคู่มือการใช้งานและเอกสารค่าอธิบายลักษณะเทคนิคเป็นภาษาไทย โดยมียาจะยึดตามภาคผนวก ข.
- 7.6 ในกรณีที่ใช้งานต่างประเทศด้วย ต้องมีความเหมาะสมตรงกับภาษาไทยที่กำหนดไว้ข้างต้น

## 8. การชักตัวอย่างและเกณฑ์ตัดสิน

- 8.1 การชักตัวอย่างและเกณฑ์ตัดสิน ให้เป็นไปตามภาคผนวก ก.

## 9. การทดสอบ

- 9.1 ข้อกำหนดทั่วไป
- 9.1.1 ให้ใช้วิธีทดสอบที่กำหนดในมาตรฐานนี้ หรือวิธีอื่นใดที่ให้ผลเทียบเท่า ในกรณีที่มิได้ข้อได้ข้อให้ใช้วิธีที่กำหนดในมาตรฐานนี้
- 9.1.2 อุณหภูมิโดยรอบ ความชื้น และความดันบรรยากาศขณะทำการทดสอบ ให้ทดสอบอุณหภูมิพื้นผิวของขั้วที่อุณหภูมิ 15 °C ถึง 35 °C ความชื้นสัมพัทธ์ 45% ถึง 75% ความดันบรรยากาศ 860 mbar ถึง 1 060 mbar (645 toer ถึง 795 toer) และแปรต่างจากกระแสลมที่จะทำการทดสอบ ไม่นับข้ออื่น
- 9.1.3 การทดสอบให้เป็นไปตามมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม นวัตกรรมไฟฟ้าทางกรมพาณิชย์ ส่วนที่ 1 : ข้อกำหนดทั่วไปด้านความปลอดภัยของฐานและ สวมรณะที่สำคัญ ในกรณีที่ังไม่มีการประกาศกำหนดมาตรฐานดังกล่าว ให้เป็นไปตาม IEC 60601-1:2005
- 9.2 การทดสอบอุณหภูมิ น้ำและความทนต่อการที่ความสะอาดและการชำระหรือให้ทำความสะอาดและชำระซ้ำๆ ที่พื้นผิวภายนอกของฐานไฟฟ้าพื้นผิวของขั้ว จำนวน 20 ครั้ง ด้วยผลิตภัณฑ์ทำความสะอาดและชำระที่อุณหภูมิสูงๆ โดยเปลี่ยนน้ำและสารที่ใช้ทุกครั้ง
- 9.3 การทดสอบความทนแรงดันของระบบ ไส้ลวดลัด  
ให้ทดสอบทุกระบบ ไส้ลวดลัดของฐานไฟฟ้าพื้นผิวของขั้ว โดยต่อกับระบบความดัน ไส้ลวดลัดดังนี้  
ต่อระบบแรงดันแรงดันออก หรือชุดการใช้งาน ก่อนทำการทดสอบความทนแรงดัน ต่อระบบความดันที่ระบบเข้ากันกับไส้ลวดลัดที่เหมาะสม เช่นความดันของแรงดันฯ จนความดันเป็น 40 % ของความดันทดสอบสุดท้าย (สามเท่าของความดันที่การใช้งานปกติระบุไว้ในภาคผนวก ข.) วัจนระดับความดันไว้ นาน 1 min แล้วเพิ่มความดันจนถึงค่าความดันทดสอบสุดท้ายที่ระบุไว้ วัจนระดับความดันนี้ไว้ นาน 3 min ระบบ ไส้ลวดลัด ต้องไม่แตกหรือรั่วซึม

มท. 2610 – 2556

9.4 การทดสอบอุปกรณ์กันความผิดพลาด

จุดเริ่มต้นที่ใช้กำลังไฟฟ้าและความดันที่ผิดปกติให้ต่อวงจรต่อมัลติมิเตอร์ของระบบที่จะทดสอบ แล้วให้ระบบนั้นทำงานเต็มพิกัด ระบบนั้นต้องไม่เสียหาย เป็นอันตรายต่อผู้ปฏิบัติงานและบุคลากรทางพันธุกรรม และให้ทำซ้ำเช่นเดียวกันกับระบบอื่นที่ต้องการทดสอบ



## ภาคผนวก ก.

## การชักตัวอย่างและเกณฑ์ตัดสิน

(ข้อ 8.1)

- ก.1. รุ่น โนที่นี้หมายถึง คู่มือทำเป็นแบบเดียวกัน ทั้งจากวัสดุอย่างเดียวกัน โดยกรรมวิธีเดียวกัน ที่ทำหรือส่งมอบหรือซื้อขายในระยะเวลาเดียวกัน
- ก.2. การชักตัวอย่างและเกณฑ์ตัดสิน ให้เป็นไปตามแผนการชักตัวอย่างที่กำหนดลงไป หรืออาจใช้แผนการชักตัวอย่างอื่นที่เทียบเท่ากันทางวิชาการกับแผนที่กำหนดไว้
- ก.2.1 การชักตัวอย่าง  
ให้ชักตัวอย่างโดยวิธีสุ่มจากรุ่นเดียวกัน จำนวน  $n$  คู่มือ นำไปทดสอบการบรรจุ เครื่องหมายและฉลาก และคุณสมบัติที่ประสงค์จะตรวจค่า
- ก.2.2 เกณฑ์ตัดสิน  
ตัวอย่างคู่มือทำเป็นสองเป็นไปตามข้อ 5, ข้อ 6, และข้อ 7. ทุกข้อ ซึ่งจะถือว่าคู่มือทำเป็นรุ่นนั้นเป็นไปตามมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรมนี้

มอก. 2610 – 2556

## ภาคผนวก ข.

## คู่มือการใช้งานและเอกสารคำอธิบายด้านเทคนิค

(ข้อ 7.5)

- ข.1 คู่มือการใช้งาน อย่างน้อยต้องมีรายละเอียดต่อไปนี้
- ข.1.1 ข้อมูลที่จำเป็นในการประกอบและติดตั้ง
  - ข.1.2 มิติของฐานยึดตู้ชนิดที่พื้น (baseplate) และตำแหน่งที่เชื่อมต่อกับสายารรูป โทศ
  - ข.1.3 มิติของบริเวณอื่นๆ
  - ข.1.4 น้ำหนักสูงสุดที่พื้นที่ยกวางทำงานของตู้ชนิดที่พื้นสามารถรองรับและทำงานได้อย่างปลอดภัย เมื่อตู้ชนิดที่พื้นและอุปกรณ์เสริมถูกจัดให้อยู่ในสภาพที่ไม่เหมาะสมแก่การใช้งาน
  - ข.1.5 คำอธิบายหน้าที่ของอุปกรณ์ควบคุมการทำงาน และรายละเอียดอื่น ๆ ที่ช่วยให้เกิดความปลอดภัยในการใช้งาน
  - ข.1.6 ความเหมาะสมของสัญญาณไฟสัญญาณ และอื่น ๆ
  - ข.1.7 ขั้นตอนการทำงาน
  - ข.1.8 รายละเอียดของวัสดุที่จะเปลี่ยนทดแทนเมื่อวัสดุที่ใช้ผู้เพิ่มหมตอหุหรือเสื่อมสภาพ เช่น หลอดไฟ โคมไฟส่องไฟ
  - ข.1.9 วิธีหยุดการหักงอของส่วนหนึ่งส่วนใดของตู้ชนิดที่พื้นเมื่อเกิดอุบัติเหตุโดยสังเกตได้จากไฟสัญญาณหรืออื่นๆ รวมทั้งวิธีแก้ไขเบื้องต้น
  - ข.1.10 วิธีการบำรุงรักษาที่จำเป็นเป็นระยะ และความถี่ของการบำรุงรักษา
  - ข.1.11 วิธีที่ควรระมัดระวังและห้ามมิให้ใช้
- ข.2 เอกสารคำอธิบายด้านเทคนิค อย่างน้อยต้องมีรายละเอียดต่อไปนี้
- ข.2.1 มิติทั้งหมดของตู้ชนิดที่พื้น
  - ข.2.2 มิติของฐานยึดตู้ชนิดที่พื้น และตำแหน่งที่เชื่อมต่อกับสายารอื่น ๆ (ถ้ามี)
  - ข.2.3 รายละเอียดพื้นผิวที่ใช้ต่อเชื่อมและวิธียึดติด (เช่น หมุดตาอือว) และรายละเอียดแหล่งจ่ายกำลังไฟฟ้า และส่วนทำงานอื่น
  - ข.2.4 ข้อมูลที่ใช้ในการประกอบและติดตั้งตู้ชนิดที่พื้น
  - ข.2.5 คุณสมบัติเฉพาะของไฟฟ้า เช่น แรงดันไฟฟ้า ความถี่ ข้อกำหนดของพิวส์
  - ข.2.6 ลำดับขั้นตอนการทำงานและการบำรุงรักษาตู้ชนิดที่พื้น รวมถึงภาพแสดงตำแหน่งและคำอธิบายแต่ละจุดควบคุม และรูปแบบอื่นที่เกี่ยวข้องกับการใช้งานที่ต้องคำนึงถึงความปลอดภัย
  - ข.2.7 คำอธิบายการใช้งาน รวมถึงคำเตือน กรณีที่ใช้งานร่วมกับอุปกรณ์อื่นที่อาจก่ออันตรายได้

- ข.2.8 วิธีที่ควบคุมสถานะและค่าใช้จ่าย
- ข.2.9 จัดอันดับในการรับน้ำหนักและระยะเวลาที่สั้นที่สุดของจุดยึดทำพื้น และอุปกรณ์เสริมที่ติดตั้งแล้ว และอุปกรณ์เสริมที่จัดให้อยู่ในสภาพที่ไม่เหมาะสมกับการใช้งาน
- ข.2.10 จัดอันดับในการรับน้ำหนักของจุดยึดทำพื้น โดยไม่รวมกับผู้ใช้ทางพันลกรรม
- ข.2.11 มีเกณฑ์สูงสุดที่พื้นที่การท่าเรือของจุดยึดทำพื้นสามารถรองรับและท่าเรือ ได้อย่างปลอดภัย เมื่อจุดยึดทำพื้นและอุปกรณ์เสริมถูกจัดให้อยู่ในสภาพที่ไม่เหมาะสมกับการใช้งาน
- ข.2.12 อุปกรณ์ต่อพ่วงมาตรฐานที่จุดยึดทำพื้นเพื่อออกแบบเพื่อรับ และความสามารถในการรับน้ำหนัก สำหรับอุปกรณ์ต่อพ่วงเหล่านี้
- ข.2.13 รหัสสีของท่อต่างๆ ที่ใช้ในจุดยึดทำพื้น
- ข.2.14 คุณสมบัติของของเหลวที่เข้าและออกจากจุดยึดทำพื้น
- ข.2.15 รายการอะไหล่ที่เลือกใช้ในการใช้งานตามปกติ
- ข.2.16 แผนภาพการต่อสาย ไฟฟ้า
- ข.2.17 ข้อกำหนดขั้นต่ำของอุปกรณ์สำรองและจุดแนะนำ สำหรับการติดตั้งจุดยึดทำพื้นในท้องถิ่นลกรรม
- ข.2.18 ความดันใช้งานของวาล์ว ความดันที่ใช้ในจุดยึดทำพื้น

The image features a large, faint watermark of the Rangsit University logo in the center. The logo consists of a stylized flame or sunburst shape at the top, with a circular base containing radiating lines. Below the logo, the text 'มหาวิทยาลัยรังสิต Rangsit University' is written in a semi-circle.

ภาคผนวก ข

รายงานผลการทดสอบ มอก. 2610-2556 ยูนิตทำฟัน

มหาวิทยาลัยรังสิต Rangsit University



รายงานเลขที่ STR-60-047



หน้า 1 จาก 41

รายงานผลการทดสอบ	
มอก. 2610 - 2556	
ยูนิตทำพื้น	
หมายเลขรายงาน.....	STR-60-047
หมายเลขตัวอย่าง.....	ST-60-0115
ห้องปฏิบัติการทดสอบ.....	ศูนย์ทดสอบผลิตภัณฑ์ไฟฟ้าและอิเล็กทรอนิกส์
ที่อยู่.....	เลขที่ 141 กลุ่มอาคารนวัตกรรม 2 ตึก D อุทยานวิทยาศาสตร์ประเทศไทย ถนนพหลโยธิน ตำบลคลองหนึ่ง อำเภอคลองหลวง จังหวัดปทุมธานี รหัสไปรษณีย์ 12120 ประเทศไทย
ผู้ขอรับบริการ.....	บริษัท ซี.ซี.โอโตพาร์ท จำกัด
ที่อยู่.....	เลขที่ 29 หมู่ 8 ต.ศาลาแดง 11 ต.ศาลาแดง อ.บางน้ำเปรี้ยว จ.ฉะเชิงเทรา
รายละเอียดในการทดสอบ	
มาตรฐานที่ใช้.....	มอก. 2610-2556
วิธีการทดสอบที่ไม่เป็นไปตามมาตรฐาน.....	N/A
ตัวอย่างที่ทดสอบ.....	ยูนิตทำพื้น
เครื่องหมายการค้า.....	
รุ่น/ชนิดอ้างอิง.....	PENTAMED C-SWING
หมายเลขเครื่อง.....	C-SWING 2016-001
พิกัดที่กำหนด.....	220Vac 50Hz
วันที่รับตัวอย่างทดสอบ.....	28 กุมภาพันธ์ 2560
วันที่ทดสอบ.....	1 พฤษภาคม - 5 สิงหาคม 2560
วันที่ออกรายงาน.....	11 สิงหาคม 2560

ทดสอบโดย

ควบคุมการทดสอบโดย

รับรองผลการทดสอบโดย

(นายวัชรพล สุตตเชตต์)  
วิศวกร

(นายเรืองฤทธิ์ หนีแทนะ)  
หัวหน้าหน่วยทดสอบผลิตภัณฑ์ด้านความปลอดภัย

(นาย อนุภ มีมุขอ)  
ผู้จัดการฝ่ายปฏิบัติการ

รายงานผลการทดสอบนี้เป็นเอกสารของบริษัทผู้ผลิตเท่านั้น ไม่สามารถนำข้อมูลไปใช้เพื่อวัตถุประสงค์อื่นได้โดยไม่ได้รับอนุญาตจากบริษัทผู้ผลิต  
ศูนย์ทดสอบผลิตภัณฑ์ไฟฟ้าและอิเล็กทรอนิกส์

สำนักงานพัฒนาวิทยาศาสตร์และเทคโนโลยีแห่งชาติ กระทรวงวิทยาศาสตร์และเทคโนโลยี

เลขที่ 141 กลุ่มอาคารนวัตกรรม 2 ตึก D อุทยานวิทยาศาสตร์ประเทศไทย ถนนพหลโยธิน ตำบลคลองหนึ่ง อำเภอคลองหลวง จังหวัดปทุมธานี รหัสไปรษณีย์ 12120 ประเทศไทย

**สรุปผลการทดสอบ:**  
 ผลการทดสอบของตัวอย่างทดสอบนี้ เป็นไปตาม ข้อกำหนดในมาตรฐาน มอก. 2610-2556

แผ่นป้ายฉลากและเครื่องหมาย (สำเนา):

- หมายเหตุ
- รายงานฉบับนี้เป็นผลการทดสอบเฉพาะชิ้นตัวอย่างที่ได้ทดสอบเท่านั้น มิใช่การรับรองคุณภาพของผลิตภัณฑ์ ห้ามคัดลอกผลการทดสอบแต่เพียงบางส่วน โดยไม่ได้อนุญาตเป็นลายลักษณ์อักษรจากศูนย์ฯ
  - หมายเลขข้อกำหนด ที่แสดงในรายงานฉบับนี้หมายถึงหมายเลขข้อกำหนดในมาตรฐาน มอก. 2610-2556
  - "(ดูผลการทดสอบในตารางที่ )" อ้างถึงตารางผลการทดสอบในข้อกำหนดเดียวกันในรายงานฉบับนี้
  - หัวข้อการทดสอบที่มีการทำเครื่องหมาย \* เป็นผลการทดสอบที่ไม่อยู่ในขอบข่ายที่ได้รับการรับรอง
  - "RD" คือข้อกำหนดของมาตรฐาน มอก. 2610-2556 ที่พิจารณาร่วมกับมาตรฐาน IEC 60601-1:2005

เกณฑ์ตัดสินการทดสอบ

หัวข้อการทดสอบนี้ไม่ใช่สำหรับตัวอย่างทดสอบ .....: N/A  
 หัวข้อการทดสอบนี้เป็นไปตามข้อกำหนด .....: P (Pass)  
 หัวข้อการทดสอบนี้ไม่เป็นไปตามข้อกำหนด .....: F (Fail)

รายงานผลการทดสอบนี้เป็นความลับของตัวอย่างที่ได้ทดสอบเท่านั้น มิใช่การรับรองคุณภาพของผลิตภัณฑ์ และจะไม่ผูกพันหน่วยงานผู้รับตรวจ ยกเว้นค่าที่ขอไปโดยไม่ได้รับคำยินยอมเป็นลายลักษณ์อักษรจากศูนย์ฯ  
 ศูนย์ทดสอบผลิตภัณฑ์ไฟฟ้าและอิเล็กทรอนิกส์  
 สำนักงานพัฒนาวิทยาศาสตร์และเทคโนโลยีแห่งชาติ กระทรวงวิทยาศาสตร์และเทคโนโลยี  
 เลขที่ 141 ถนนพหลโยธินวชิราวุฒสถาน 2 ซีก D อุทยานวิทยาศาสตร์ประเทศไทย ถนนพหลโยธิน ตำบลคลองสาม อำเภอคลองหลวง จังหวัดปทุมธานี รหัสไปรษณีย์ 12120 ประเทศไทย

รายงานเลขที่ STR-60-047



หน้า 3 จาก 41

มอก. 2610 - 2556			
ข้อกำหนด	รายการพิจารณาหรือทดสอบ	ผลการพิจารณา-ทดสอบ	ผล
3.	ประเภทและแบบ		P
3.1	ยูนิคทำพื้นประเภทตามวิธีการป้องกันการเกิดช็อกไฟฟ้า	ประเภท I	P
3.2	ยูนิคทำพื้นแบ่งแบบตามลำดับการป้องกันการเกิดช็อกไฟฟ้า	แบบ B	P
3.3	ยูนิคทำพื้นแบ่งประเภทตามการใช้งาน	ทำงานไม่ต่อเนื่อง	P

4.	ส่วนประกอบ		P
4.1.1	เก้าอี้ผู้ช่วยทางทันตกรรม	ประกอบด้วยชิ้นส่วนดังกล่าว	P
4.1.2	เก้าอี้ผู้ปฏิบัติการทันตกรรม	ไม่มีส่วนเก้าอี้ผู้ปฏิบัติการทันตกรรม	N/A
4.1.3	คอมไฟส่องปาก	ประกอบด้วยชิ้นส่วนดังกล่าว	P
4.1.4	อ่างบัววน้ำ (cuspidors)	ประกอบด้วยชิ้นส่วนดังกล่าว	P
4.1.5	ระบบดูดน้ำลายและของเสีย	ประกอบด้วยชิ้นส่วนดังกล่าว	P
4.1.6	ระบบผลิตอากาศอัด	ประกอบด้วยชิ้นส่วนดังกล่าว	P
4.1.7	ระบบควบคุมการทำงานของด้ามกรอพื้น	ประกอบด้วยชิ้นส่วนดังกล่าว	P

5.	คุณลักษณะที่ต้องการ		P
5.1	ลักษณะทั่วไป		P
5.1.1	ขอบและมุมของอุปกรณ์และส่วนต่าง ๆ ที่สัมผัสกับผู้ป่วยและบุคลากรทางทันตกรรม ไม่มีส่วนแหลมที่เป็นอันตราย		P
5.1.2	สายต่อเชื่อม กับเครื่องมือต่าง ๆ ที่ต่อกับยูนิคทำพื้น ถอดทำความสะอาดและฆ่าเชื้อได้		P
5.2	ส่วนที่เคลื่อนที่ได้		P
5.2.1	ส่วนที่เคลื่อนที่ได้ที่อาจทำให้เกิดอันตรายขณะใช้งานตามปกติ มีการป้องกัน หรือห่อหุ้มเพื่อลดความเสี่ยงที่จะทำให้เกิดการบาดเจ็บแก่ผู้ป่วย	พิจารณาตามตารางที่ 5.2	P
	และบุคลากรทางทันตกรรม		P
	ระยะห่างระหว่างส่วนที่เคลื่อนที่ด้วยกำลังไฟฟ้า กับส่วนที่เคลื่อนที่ร่วม ซึ่งเป็นส่วนที่จะสัมผัสกับมือ และนิ้วมือของผู้ป่วย ต้องห่างกันอย่างน้อย 10 mm เมื่อเปิดเต็มที่ หรือห่างกันไม่น้อยกว่า 20 mm เมื่อปิดเต็มที่	> 10 mm และ > 20 mm	P

รายงานผลการทดสอบนี้เป็นความลับของผู้ออกข้อบังคับ ไม่ให้ทราบโดยทั่วกันแก่บุคคลอื่น ยกเว้นผู้มีส่วนเกี่ยวข้องเท่านั้น  
ศูนย์ทดสอบผลิตภัณฑ์ไฟฟ้าและอิเล็กทรอนิกส์  
สำนักงานพัฒนาวิทยาศาสตร์และเทคโนโลยีแห่งชาติ กระทรวงวิทยาศาสตร์และเทคโนโลยี  
เลขที่ 141 ถนนอาคารนิรภัย 2 ลึก D อุทยานวิทยาศาสตร์ประเทศไทย ถนนพหลโยธิน ตำบลคลองหนึ่ง อำเภอคลองหลวง จังหวัดปทุมธานี รหัสไปรษณีย์ 12120 ประเทศไทย

มอก. 2610 - 2556			
ข้อกำหนด	รายการพิจารณาหรือทดสอบ	ผลการพิจารณา-ทดสอบ	ผล
	และบุคลากรทางทัศนกรรม	> 10 mm และ > 20 mm	P
5.2.2	รูปแบบความปลอดภัยเพื่อป้องกันผู้ป่วย สัมผัสกับส่วนที่เคลื่อนที่ได้ด้วยไฟฟ้ารวมถึง สวิตช์ฉุกเฉิน หรือตัวควบคุมที่ต้องบังคับต่อเนื่อง	มีการป้องกัน การสัมผัสกับส่วนที่เคลื่อนที่ได้ด้วยไฟฟ้า	P
	และบุคลากรทางทัศนกรรม		P
5.2.3	สายไฟ และท่อไฮดรอลิกทุกเส้นมีการป้องกันการสึกหลอ แตก หรือเสียหายจากการเสียดสี หรือความเครียดที่เกิดจากการใช้งานปกติ	มีการป้องกัน	P
5.3	ส่วนควบคุมการทำงาน		P
	อยู่ในตำแหน่งที่ใช้ได้สะดวก เป็นที่พอใจของผู้ใช้ตามหลักการยศาสตร์ (ergonomics) มีประสิทธิภาพ เป็นแบบที่ไม่ให้ทำงานโดยไม่ตั้งใจ	ใช้งานได้สะดวก มีประสิทธิภาพ และป้องกันการทำงานโดยไม่ตั้งใจ	P
5.4	การทนต่อการทำความสะอาด และฆ่าเชื้อ		P
	ส่วนประกอบด้านนอกทั้งหมดของยูนิตทำพื้น เช่น สาย เครื่องมือต่าง ๆ เมื่อทำความสะอาดและฆ่าเชื้อโดยใช้สารทำความสะอาด และน้ำยาฆ่าเชื้อตามที่ผู้ทำแนะนำ	โดยใช้ผ้าชุบน้ำหมาด ๆ น้ำ หรือน้ำยาฆ่าเชื้อชนิดอ่อน พิจารณาตารางที่ 9.2	P
	ไม่ทำให้พื้นผิวภายนอก และเครื่องหมาย และฉลากของส่วนประกอบนั้น ๆ เสียหาย เกิดรอย หรือตำหนิ	พิจารณาตารางที่ 9.2	P
5.5	อุณหภูมิสูงสุดที่ยอมรับได้ของอุปกรณ์ต่าง ๆ		P
11.1/RD	อุณหภูมิที่สูงเกินควรในบริเวณที่ ME		P
11.1.1/RD	อุณหภูมิสูงสุดระหว่างการใช้งานตามปกติ	พิจารณาตามตารางที่ 5.5	P
11.1.2/RD	อุณหภูมิของส่วนที่ใช้กับผู้ป่วย	พิจารณาตามตารางที่ 5.5	P
11.1.2.1/RD	ส่วนที่ใช้กับผู้ป่วยที่มีเจตนาจ่ายความร้อนแก่ผู้ป่วย	ไม่มีส่วนประกอบดังกล่าว	N/A
11.1.2.2/RD	ส่วนที่ใช้กับผู้ป่วยที่ไม่มีเจตนาจ่ายความร้อนแก่ผู้ป่วย	พิจารณาตามตารางที่ 5.5	P
11.1.3/RD	การวัด		P
11.1.4/RD	ตัวป้องกัน	ไม่มีส่วนประกอบดังกล่าว	N/A
5.6	ข้อกำหนดทางกล		P
5.6.1	อ่างบัวน้ำ ทำด้วยวัสดุที่ทนต่อการทำความสะอาดและการฆ่าเชื้อตามที่ผู้ทำแนะนำ ไม่เสียหาย เกิดรอย หรือตำหนิ	โดยใช้ผ้าชุบน้ำหมาด ๆ น้ำ หรือน้ำยาฆ่าเชื้อชนิดอ่อน พิจารณาตารางที่ 9.2	P



รายงานเลขที่ STR-60-047



หน้า 5 จาก 41

มอก. 2610 - 2556			
ข้อกำหนด	รายการพิจารณาหรือทดสอบ	ผลการพิจารณา-ทดสอบ	ผล
5.6.2	ตะแกรงแยกของแข็ง แยกของเสียที่เป็นของแข็งที่มีเส้นผ่านศูนย์กลางไม่น้อยกว่า 2 mm ได้		P
5.6.3	อุปกรณ์แยกเศษอะมีลัม คัดตั้งอุปกรณ์แยกเศษอะมีลัมเพิ่มเติมได้ในระบบจัดการของเสีย		P
5.6.4	ความทนแรงของระบบไฮดรอลิก ไม่แตก หรือรั่วซึม	เป็นไปตามข้อ 9.3	P
5.6.5	การระบายแรงดัน มีอุปกรณ์ระบายแรงดันจากทุกส่วนที่อาจเกิดแรงดันเกินกำหนด		P
5.7	ข้อกำหนดทางไฟฟ้า		P
5.7.1	อุปกรณ์ป้องกันความผิดพลาด กรณีเกิดภาวะผิดปกติเพียงเดียว (single fault condition) เช่น เมื่อสวิตช์ไม่ทำงานมีวิธีอื่นทำงานแทน เช่น วิธีทางกล เพื่อความปลอดภัยต่อผู้ปฏิบัติงาน และบุคลากรทางทันตกรรม	พิจารณาดำรงที่ 9.4	P
5.7.2	กำลังไฟฟ้าเข้า มีแรงดันไฟฟ้า 220V ความถี่ 50Hz	พิจารณาดำรงที่ 5.7.2	P
16.3/RD	แหล่งจ่ายกำลังไฟฟ้า		P
5.7.3	ภาวะผิดปกติเพียงเดียว	พิจารณาดำรงที่	P
13.2/RD	ภาวะผิดปกติเพียงเดียว		P
13.2.1/RD	ทั่วไป	พิจารณาดำรงที่	P
13.2.2/RD	ภาวะผิดปกติเพียงเดียวทางไฟฟ้า	พิจารณาดำรงที่ 13.2.2/RD	P
13.2.3/RD	ความร้อนเกินของหม้อแปลงในบริษัท ME	พิจารณาดำรงที่ 13.2.3/RD	P
13.2.4/RD	ความล้มเหลวของเทอร์โมสแตท	ไม่มีเทอร์โมสแตท	N/A
13.2.5/RD	ความล้มเหลวของอุปกรณ์จำกัดอุณหภูมิ	ไม่มีอุปกรณ์จำกัดอุณหภูมิ	N/A
13.2.6/RD	การรั่วของของเหลว	พิจารณาดำรงที่ 13.2.6/RD	P
13.2.7/RD	ความบกพร่องของการระบายความร้อนที่อาจทำให้เกิดอันตราย	ไม่มีระบบการระบายความร้อน	N/A
13.2.8/RD	การลื่นของส่วนที่เคลื่อนไหวได้	พิจารณาดำรงที่ 13.2.8/RD	P
13.2.9/RD	การขัดจังหวะและการลัดวงจรตัวเก็บประจุของมอเตอร์	พิจารณาดำรงที่ 13.2.9/RD	P
13.2.10/RD	เกณฑ์ตัดสินผลการทดสอบเพิ่มเติมสำหรับบริษัท ME ทำงานด้วยมอเตอร์	พิจารณาดำรงที่ 13.2.10/RD	P
13.2.11/RD	ความล้มเหลวของส่วนประกอบในบริษัท ME ที่ใช้งาน	ไม่ใช้ร่วมกับภาวะแวดล้อมที่มีก๊าซ	N/A

รายงานผลการทดสอบนี้เป็นเอกสารขององค์กรผู้ว่าจ้างที่ผู้ทดสอบทำขึ้น ไม่ให้การรับรองคุณภาพของผลิตภัณฑ์ หรือไม่มีผลสำหรับหน่วยงานอื่นๆ ยกเว้นทำให้อีกต่อไปโดยไม่ได้รับอนุญาตเป็นลายลักษณ์อักษรจากผู้ว่าจ้าง  
ศูนย์ทดสอบผลิตภัณฑ์ไฟฟ้าและอิเล็กทรอนิกส์  
สำนักงานพัฒนาวิทยาศาสตร์และเทคโนโลยีแห่งชาติ กระทรวงวิทยาศาสตร์และเทคโนโลยี  
เลขที่ 141 ถนนพหลโยธิน กรุงเทพมหานคร 10710

มอก. 2610 - 2556			
ข้อกำหนด	รายการพิจารณาหรือทดสอบ	ผลการพิจารณา-ทดสอบ	ผล
	ร่วมกับภาวะแวดล้อมที่มีก๊าซออกซิเจนเข้มข้น	ออกซิเจนเข้มข้น	
13.2.12/RD	ความล้มเหลวของชิ้นส่วนที่อาจทำให้เกิดอันตรายทางกล	พิจารณาตามตารางที่ 13.2.12/RD	P
5.7.4	การป้องกันอันตรายจากการช็อกไฟฟ้า		P
8.1/RD	หลักเกณฑ์พื้นฐานของการป้องกันช็อกไฟฟ้า	พิจารณาด้านล่าง	P
8.2/RD	ข้อกำหนดที่สัมพันธ์กับแหล่งจ่ายกำลังไฟฟ้า		N/A
8.2.1/RD	การต่อแหล่งจ่ายกำลังไฟฟ้าที่แยกต่างหาก	ไม่ต่อกับแหล่งจ่ายกำลังไฟฟ้าแยกต่างหาก	N/A
8.2.2/RD	การต่อกับแหล่งจ่ายกำลังไฟฟ้ากระแสตรงภายนอก	กระแสสลับ	N/A
8.3/RD	การแบ่งประเภทส่วนที่ใช้กับผู้ป่วย	ประเภท B	P
8.4/RD	ขีดจำกัดของแรงดันไฟฟ้า กระแสไฟฟ้า หรือพลังงาน		P
8.4.1/RD	จุดเชื่อมต่อไฟฟ้ากับผู้ป่วยที่มีเจตนาส่งกระแสไฟฟ้า	ไม่มีโครงสร้างดังกล่าว	N/A
8.4.2/RD	ส่วนที่แตะต้องรวมถึงส่วนที่ใช้กับผู้ป่วย	พิจารณาดังตารางที่ 8.7.4.5/RD	P
8.4.3/RD	บริเวณที่ ME ที่มีเจตนาให้ต่อกับแหล่งจ่ายกำลังไฟฟ้าด้วยตัวเดินสาย	บริเวณที่ ME ไม่ได้ต่อกับแหล่งจ่ายกำลังไฟฟ้าด้วยตัวเดินสาย	N/A
8.4.4/RD	วงจรเชิงความจุภายใน (Internal capacitive circuit)	พิจารณาดังตารางที่ 8.4.4/RD	P
8.5/RD	การแยกส่วนต่างๆ		P
8.5.1/RD	วิธีการป้องกัน (MOP)	พิจารณาด้านล่าง	P
8.5.1.1/RD	ทั่วไป	พิจารณาด้านล่าง	P
8.5.1.2/RD	วิธีการป้องกันผู้ป่วย (MOPP)	พิจารณาดังตารางที่ 8.8.3/RD, 8.6.4/RD, 8.9/RD	P
8.5.1.3/RD	วิธีการป้องกันผู้ใช้งาน (MOOP)	พิจารณาดังตารางที่ 8.8.3/RD, 8.6.4/RD, 8.9/RD	P
8.5.2/RD	การแยกจุดเชื่อมต่อไฟฟ้ากับผู้ป่วย	พิจารณาด้านล่าง	P
8.5.2.1/RD	ส่วนที่ใช้กับผู้ป่วยแบบ F	ไม่มีจุดเชื่อมต่อทางไฟฟ้าถึงผู้ป่วย	N/A
8.5.2.2/RD	ส่วนที่ใช้กับผู้ป่วยแบบ B	แบบ B พิจารณาดังตารางที่ 8.7.4.5/RD และ 8.8.3/RD	P
8.5.2.3/RD	สายนำสำหรับผู้ป่วย (patient leads)	ไม่มีสายนำสำหรับการต่อทางไฟฟ้าบนผู้ป่วย	N/A
8.5.3/RD	แรงดันไฟฟ้าประธานสูงสุด	220V	P



มอก. 2610 - 2556			
ข้อกำหนด	รายการพิจารณาหรือทดสอบ	ผลการพิจารณา-ทดสอบ	ผล
8.5.4/RD	แรงดันไฟฟ้าใช้งาน	311V <sub>peak</sub>	P
8.5.5/RD	ส่วนทดสอบมาตรฐานกระตุ้นที่ใช้กับผู้ป่วย	ไม่มีส่วนสัญญาณกระตุ้น	N/A
8.5.5.1/RD	การป้องกันสัญญาณกระตุ้น		N/A
8.5.5.2/RD	การทดสอบการลดทอนพลังงาน		N/A
8.6/RD	การต่อลงดินเพื่อป้องกัน การต่อลงดินตามหน้าที่ และการปรับเท่าศักย์ไฟฟ้าของบริษัท ME		P
8.6.1/RD	การใช้ข้อกำหนด		P
8.6.2/RD	ขั้วต่อลงดินเพื่อป้องกัน		P
8.6.3/RD	การต่อลงดินเพื่อป้องกันของชิ้นส่วนที่เคลื่อนไหวได้	ไม่มีการต่อลงดินเพื่อป้องกันในส่วนที่เคลื่อนไหวได้	P
8.6.4/RD	อิมพีแดนซ์และวิสัยสามารถนำกระแส	พิจารณาตารางที่ 8.6.4/RD	P
8.6.5/RD	การเคลือบพื้นผิว		P
8.6.6/RD	เด้าเสียบและเด้ารับ	บริษัท ME ไม่มีเด้าเสียบและเด้ารับ	N/A
8.6.7/RD	ตัวนำปรับศักย์ไฟฟ้าให้เท่ากัน	ไม่มีการปรับศักย์ไฟฟ้า	N/A
8.6.8/RD	ขั้วต่อลงดินตามหน้าที่	ไม่มีการต่อลงดินตามหน้าที่	N/A
8.6.9/RD	บริษัท ME ประเภท II	ประเภท I	N/A
8.7/RD	กระแสไฟฟ้ารั่วและกระแสไฟฟ้าช่วยไหลผ่านผู้ป่วย		P
8.7.1/RD	ข้อกำหนดทั่วไป	พิจารณาตารางที่ 8.7.4.5/RD	P
8.7.2/RD	ภาวะผิดพร้อมเดียว		P
8.7.3/RD	คว่ำที่ยอมให้		P
8.7.4/RD	การวัด		P
8.7.4.1/RD	ทั่วไป		P
8.7.4.2/RD	วงจรถ่ายกำลังสำหรับการวัด		P
8.7.4.3/RD	การต่อกับวงจรถ่ายกำลังสำหรับการวัด		P
8.7.4.4/RD	อุปกรณ์การวัด (MD)		P
8.7.4.5/RD	การวัดกระแสไฟฟ้ารั่วลงดิน	พิจารณาตารางที่ 8.7.4.5/RD	P
8.7.4.6/RD	การวัดกระแสไฟฟ้าสัมผัส	พิจารณาตารางที่ 8.7.4.5/RD	P
8.7.4.7/RD	การวัดกระแสไฟฟ้ารั่วไหลผ่านผู้ป่วย	พิจารณาตารางที่ 8.7.4.5/RD	P

มอก. 2610 - 2556			
ข้อกำหนด	รายการพิจารณาหรือทดสอบ	ผลการพิจารณา-ทดสอบ	ผล
8.7.4.8/RD	การวัดกระแสไฟฟ้าช่วยไหลผ่านผู้ป่วย		N/A
8.7.4.9/RD	บริษัท ME ที่มีจุดเชื่อมต่อไฟฟ้ากับผู้ป่วยหลายจุด		N/A
8.8/RD	ฉนวน		P
8.8.1/RD	ทั่วไป	พิจารณาด้านล่าง	P
8.8.2/RD	ระยะห่างผ่านฉนวนคันหรือการใช้วัสดุแผ่นบาง	ไม่มีฉนวนคัน	N/A
8.8.3/RD	ความทนได้อิเล็กทริก	พิจารณาดาวางที่ 8.8.3/RD	P
8.8.4/RD	ฉนวนที่ไม่ใช่ฉนวนเส้นลวด	พิจารณาด้านล่าง	P
8.8.4.1/RD	ความแข็งแรงทางกลและความทนความร้อน	พิจารณาดาวางที่ 8.8.4.1/RD	P
8.8.4.2/RD	ความทนความเค้นทางสิ่งแวดล้อม	ไม่มีชิ้นส่วนยางธรรมชาติที่เป็นฉนวนทางไฟฟ้า	N/A
8.9/RD	ระยะตามผิวฉนวน และระยะห่างในอากาศ	พิจารณาดาวางที่ 8.9	P
8.10/RD	ส่วนประกอบและการเดินสาย		P
8.10.1/RD	การยึดติดส่วนประกอบ	ส่วนประกอบต่าง ๆ ยึดอย่างมั่นคง	P
8.10.2/RD	การยึดการเดินสายไฟฟ้า		P
8.10.3/RD	การต่อระหว่างส่วนต่างๆ ของบริษัท ME	ตามข้อ 8.4	N/A
8.10.4/RD	ชิ้นส่วนมือถือที่มีสายเชื่อมต่อและอุปกรณ์ควบคุมทำงานด้วยเท้าที่มีสายเชื่อมต่อ	พิจารณาด้านล่าง	P
8.10.4.1/RD	ขีดจำกัดของแรงดันไฟฟ้าทำงาน	34 V peak ac, 2MOOP	P
8.10.4.2/RD	สายอ่อนเชื่อมต่อ		P
8.10.5/RD	การป้องกันทางกลของการเดินสาย		P
8.10.6/RD	ล้อนำ (guiding roller) สำหรับตัวนำหุ้มฉนวน	ไม่มีล้อนำ	N/A
8.10.7/RD	ฉนวนของการเดินสายภายใน	มีโอกาสหลุดและลัดวงจรได้	P
8.11/RD	ส่วนวงจรประธาน ส่วนประกอบ และการวางผัง		P
8.11.1/RD	การแยกออก (isolation) จากแหล่งจ่ายไฟฟ้าประธาน		P
8.11.2/RD	เต้ารับชุด	ไม่มีเต้ารับชุด	N/A
8.11.3/RD	สายป้อนกำลังไฟฟ้า	บริษัท ME ไม่มีสายอ่อนป้อนกำลังไฟฟ้า	N/A
8.11.3.1/RD	การใช้งาน	บริษัท ME ไม่มีเต้าเสียบประธาน	N/A

มอก. 2610 - 2556			
ข้อกำหนด	รายการพิจารณาหรือทดสอบ	ผลการพิจารณา-ทดสอบ	ผล
8.11.3.2/RD	ชนิด	บริษัท ME ไม่มีสายอ่อนป้อนกำลังไฟฟ้า	N/A
8.11.3.3/RD	พื้นที่หน้าตัดของตัวนำสายป้อนกำลังไฟฟ้า	บริษัท ME ไม่มีสายอ่อนป้อนกำลังไฟฟ้า	N/A
8.11.3.4/RD	คู่เต้าต่อเครื่องใช้ไฟฟ้า	ไม่มีคู่เต้าต่อเครื่องใช้ไฟฟ้า	N/A
8.11.3.5/RD	ที่ยึดสาย (cord anchorage)	บริษัท ME ไม่มีสายอ่อนป้อนกำลังไฟฟ้า	N/A
8.11.3.6/RD	ตัวป้องกันสายอ่อน	บริษัท ME ไม่มีสายอ่อนป้อนกำลังไฟฟ้า	N/A
8.11.4/RD	อุปกรณ์ขั้วต่อประธาน	ขั้วต่อประธาน	P
8.11.4.1/RD	ข้อกำหนดทั่วไปสำหรับอุปกรณ์ขั้วต่อประธาน		P
8.11.4.2/RD	การจัดวางอุปกรณ์ขั้วต่อประธาน		P
8.11.4.3/RD	การยึดติดขั้วต่อประธาน		P
8.11.4.4/RD	การต่อกับขั้วต่อสายประธาน		P
8.11.4.5/RD	สภาพเข้าถึงได้ของการต่อ		P
8.11.5/RD	ฟิวส์ประธาน และตัวตัดวงจรกระแสไฟฟ้าเกิน	บริษัท ME ติดตั้งแบบถาวร ตัวนำสายนิวทรอลต้องไม่มีฟิวส์	P
8.11.6/RD	การเดินสายภายในของส่วนวงจรประธาน	> 0.75mm <sup>2</sup>	P
5.7.4.1	แรงดันไฟฟ้าจากหม้อแปลง หรือเครื่องแปลงผันกระแสสลับ ไม่เกินแรงดันไฟฟ้าต่ำพิเศษขั้นปลอดภัย (Safety extra low voltage หรือ SELV) คือที่ 25 V a.c. หรือ 60 V d.c. ระหว่างสายไฟในวงจรที่ไม่มีสายดิน	24Vac	P
	แยกออกจากแหล่งจ่ายไฟฟ้าประธานด้วยหม้อแปลงไฟฟ้านิรภัย		N/A
	แยกด้วยวิธีอื่นที่เทียบเท่า	2MOOP	P
5.7.4.2	ส่วนของยูนิต์ทำพื้นที่เกิดแรงดันไฟฟ้าภายใน (internal voltage) สูงกว่า SELV ต้องแยกทางไฟฟ้าจากส่วนอื่นด้วยสิ่งหนึ่งสิ่งใด เช่น ฉนวน และให้ถือว่าสิ่งนั้นเป็นส่วนของยูนิต์ทำพื้นที่	ไม่มีส่วนของยูนิต์ทำพื้นที่เกิดแรงดันไฟฟ้าภายในสูงกว่า SELV	N/A

มอก. 2610 - 2556			
ข้อกำหนด	รายการพิจารณาหรือทดสอบ	ผลการพิจารณา-ทดสอบ	ผล
5.7.4.3	ส่วนของยูนิททำพื้นที่ป้อนโดยแรงดัน SELV ไม่สร้างแรงดันไฟฟ้าภายใน เกิน SELV เว้นแต่แรงดันในดิ่งกล่าวแยกทางไฟฟ้าจากส่วนอื่นอย่างปลอดภัย		P
5.7.5	สิ่งห่อหุ้ม และฝาครอบเพื่อป้องกัน		N/A
16.4/RD	เปลือกหุ้ม		N/A
5.7.6	การลั่น ทก และป้องกันของเหลวไหลเข้าระบบไฟฟ้า		P
11.6/RD	การไหลลั่น การทรุด การรั่ว น้ำหรือฝุ่นละอองเข้า การทำความสะอาด การฆ่าเชื้อ การทำให้ปราศจากเชื้อ และความเข้ากันได้กับสารที่ใช้กับบริภัณฑ์ ME		P
11.6.1/RD	ทั่วไป	พิจารณาตารางที่ 11.6.1/RD	P
11.6.2	การไหลลั่นในบริภัณฑ์ ME		P
11.6.3	การทรุดบนบริภัณฑ์ ME และระบบ ME		P
11.6.4	การรั่ว	พิจารณาเพิ่มข้อมูลการบริหารความเสี่ยง	P
11.6.5	น้ำหรือฝุ่นละอองเข้าในบริภัณฑ์ ME และระบบ ME	IPX 1	P
11.6.6	การทำความสะอาดและฆ่าเชื้อบริภัณฑ์ ME และระบบ ME	พิจารณาตารางที่ 9.2	P
11.6.7	การทำให้บริภัณฑ์ ME และระบบ ME ปราศจากเชื้อ	ไม่มีเจตนาทำให้ปราศจากเชื้อ	N/A
11.6.8	ความเข้ากันได้กับสารที่ใช้กับบริภัณฑ์ ME	ไม่มีภาวะระบุถึงสารที่ใช้กับบริภัณฑ์	N/A
5.7.7	กระแสไฟฟ้าที่ยอมให้ไหลผ่านโดยผู้ป่วยยังปลอดภัย	พิจารณาตารางที่ 8.7.4.5/RD	P
5.7.8	ความคงทนของฉนวนไดอิเล็กทริก หรือความทนแรงดันไฟฟ้าของฉนวน		P
5.7.8.1	ข้อกำหนดทั่วไป	พิจารณาตารางที่ 8.8.3/RD	P
5.7.8.2	ข้อกำหนดเพิ่มเติมสำหรับส่วนที่สัมผัสกับผู้ป่วย		P
	(1) ที่ฉนวนที่ร้อนที่ทดสอบตามข้อ 5.7.7 แล้วไม่ต้องทดสอบแรงดันไฟฟ้าของฉนวน	ไม่มีที่ฉนวนที่ร้อน	N/A
	(2) แรงดันไฟฟ้าในอุปกรณ์ต่อแบบ Type F ไม่สูงกว่า SELV ให้ถือว่ามีการป้องกันทางไฟฟ้าเพียงพอ	แบบ B	N/A
	(3) ส่วนที่สัมผัสกับน้ำซึ่งอาจมีกระแสไฟฟ้า ต่อกับสายดิน (Protective ground wire)	ส่วนของ Cuspidor บริเวณกึ่งก้นน้ำ ไม่มี การต่อสายดิน	P
	หรือ หุ่นนอนเตียงพอลิเมอโรลตอลดิน		N/A
5.7.9	การหยุดฉับพลันของแหล่งจ่ายพลังงาน	เป็นไปตามข้อกำหนด	P
16.8/RD	การขัดจังหวะของแหล่งจ่ายกำลังไฟฟ้าส่วนต่าง ๆ ของระบบ	พิจารณาตารางที่ 9.4	P

รายงานผลการทดสอบนี้เป็นผลการทดสอบอย่างละเอียดของจำแนก ไม่มีการรับรองคุณภาพผลิตภัณฑ์ และจะไม่ใช้สำหรับอ้างอิงความรับผิดชอบ องค์กรที่ส่งมอบไม่ได้ใช้รายงานนี้เป็นหลักฐานยืนยันความถูกต้อง  
 ศูนย์ทดสอบผลิตภัณฑ์ไฟฟ้าและอิเล็กทรอนิกส์  
 สำนักงานพัฒนาวิทยาศาสตร์และเทคโนโลยีแห่งชาติ กระทรวงวิทยาศาสตร์และเทคโนโลยี  
 เลขที่ 141 ถนนพหลโยธิน 2 ซีก D อุทยานวิทยาศาสตร์ประเทศไทย ถนนพหลโยธิน ตำบลคลองหนึ่ง อำเภอคลองหลวง จังหวัดปทุมธานี รหัสไปรษณีย์ 12120 ประเทศไทย



มอก. 2610 - 2556			
ข้อกำหนด	รายการพิจารณาหรือทดสอบ	ผลการพิจารณา-ทดสอบ	ผล
	ME		
5.7.10	กรณีอุปกรณ์บางชิ้นที่ทำงานด้วยแรงดันไฟฟ้าไม่เกิน SELV ระยะห่างระหว่างตัวนำผิวฉนวน (creepage distance) และ ระยะห่างตัวนำในอากาศ (air clearance)	พิจารณาดำรงที่ 8.9/RD	P

6.	การบรรจุ		P
6.1	ยูนิตทำพื้นบรรจุในบรรจุภัณฑ์ที่ป้องกันความเสียหายที่อาจเกิดขึ้นในระหว่างการขนส่ง และการเก็บรักษา		P
	ในกรณีที่ยกยูนิตทำพื้นออกเป็นส่วน ๆ ให้ระบุชื่อ หรือ เครื่องหมายของส่วนนั้นไว้ที่วัสดุหุ้มห่อแต่ละส่วน เพื่อความสะดวกในการประกอบ และติดตั้ง ทั้งนี้ให้มีข้อมูลที่ชัดเจนส่วนต่าง ๆ เหล่านี้ด้วย	ไม่มีการแยกออกเป็นส่วนๆ	N/A

7.	เครื่องหมายและฉลาก		P
7.1	ฐานยูนิตทำพื้นหรือด้านหลังทักก้าผู้ป่วยทางทันตกรรม ทุกหน่วย อย่างน้อยมีเลข อักษร หรือเครื่องหมาย แจ็ง รายละเอียดต่อไปนี้เห็นง่าย และชัดเจน	พิจารณาเครื่องหมายและฉลาก	P
	(1) ประเภท และแบบ	Dental Unit	P
	(2) ไฟฟ้าใช้งาน		P
	- ชนิดของกระแสไฟฟ้า จำนวนเฟส และความถี่ เป็น เฮิร์ตซ์	Vac, 50Hz	P
	- แรงดันไฟฟ้าที่กำหนด หรือช่วงแรงดันไฟฟ้าที่กำหนด เป็นโวลต์	220Vac	P
	- กำลังไฟฟ้า เป็นวัตต์	0.3 kW	P
	(3) จุดต่อสายดินหรือขั้วต่อสายดิน		P
	(4) แบบและข้อกำหนดของฟิวส์		P
	(5) รุ่น หมายเลขรุ่น และหมายเลขลำดับ	รุ่น PENTAMED C-SWING หมายเลข ลำดับ PPC-160030	P
	(6) ชื่อผู้ทำ หรือโรงงานที่ทำ หรือเครื่องหมายการค้าที่จดทะเบียน	C.C AUTO PART CO., LTD.	P
	(7) ประเทศที่ห้า	Thailand	P

มอก. 2610 - 2556			
ข้อกำหนด	รายการพิจารณาหรือทดสอบ	ผลการพิจารณา-ทดสอบ	ผล
7.2	การทำเครื่องหมายที่ส่วนควบคุมการทำงาน แสดงเครื่องหมาย หรือสัญลักษณ์ หรือตัวอักษรว่าเป็นสวิตช์หลัก		P
	ส่วนควบคุมการทำงานอื่นให้แสดงการควบคุมด้วยตัวเลข อักษร หรือสัญลักษณ์ที่เห็นได้ง่าย ชัดเจน และเข้าใจง่าย	แสดงด้วยตัวเลข, อักษร และ สัญลักษณ์	P
7.3	สัญลักษณ์ต่าง ๆ ที่ใช้ในการควบคุม และใช้งาน เป็นไปตาม ISO 9687		P
7.4	สีของแกนสายไฟฟ้า เป็นไปตาม มอก. 11	เป็นไปตาม มอก. 11	P
7.5	คู่มือการใช้งาน และเอกสารคำอธิบายด้านเทคนิคเป็นภาษาไทย โดยรายละเอียดตามภาคผนวก ข.		P
7.6	กรณีใช้ภาษาต่างประเทศด้วย มีความหมายตรงกับภาษาไทยที่กำหนดไว้ข้างต้น	ไม่ใช้ภาษาต่างประเทศ	N/A

*8	การชักตัวอย่าง และเกณฑ์การตัดสิน		N/A
8.1	การชักตัวอย่าง และเกณฑ์การตัดสิน เป็นไปตามภาคผนวก ก.	การชักตัวอย่างไม่ได้กระทำโดยศูนย์ทดสอบฯ	N/A

9.	การทดสอบ		P
9.1	ข้อกำหนดทั่วไป		P
9.1.1	วิธีที่ใช้ในการทดสอบ		P
9.1.2	อุณหภูมิโดยรอบ ความชื้น และความดันบรรยากาศ		P
	อุณหภูมิ 15 - 35 °C	24 °C	P
	ความชื้น 45 - 75%	72%	P
	ความดันบรรยากาศ 860 - 1060 mbar	1005 mbar	P
9.1.3	การทดสอบให้เป็นไปตามมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม	IEC 60601-1:2005	P
9.2	การทดสอบอ่างบ้วนน้ำ และความทนต่อการทำความสะอาดและฆ่าเชื้อ	พิจารณาตารางที่ 9.2	P
9.3	การทดสอบความทนแรงดันของระบบไฮดรอลิก	-เผ้าดูการทดสอบ (Witness Test) -พิจารณาตารางที่ 9.3	P
9.4	การทดสอบอุปกรณ์กันความผิดพลาด		P



มอก. 2610 - 2556			
ข้อกำหนด	รายการพิจารณาหรือทดสอบ	ผลการพิจารณา-ทดสอบ	ผล
ภาคผนวก ก	*การชักตัวอย่าง และเกณฑ์ตัดสิน		N/A
ก.1	รุ่น		N/A
ก.2	การชักตัวอย่าง และเกณฑ์ตัดสิน		N/A
ก.2.1	การชักตัวอย่าง		N/A
ก.2.2	เกณฑ์ตัดสิน		N/A

ภาคผนวก ข	คู่มือการใช้งานและเอกสารคำอธิบายด้านเทคนิค		P
ข.1	คู่มือการใช้งาน		P
ข.1.1	ข้อมูลที่จำเป็นในการประกอบ และติดตั้ง	พิจารณาคู่มือการใช้งาน และการติดตั้ง	P
ข.1.2	มิติของฐานยึดยูนิตทำพื้น และตำแหน่งที่เชื่อมต่อกับ สาธารณูปโภค	มีมิติของฐานยึดยูนิตทำพื้น และตำแหน่ง ที่เชื่อมต่อกับสาธารณูปโภค	P
ข.1.3	มิติของบริเวณอื่น ๆ	ไม่มีมิติของบริเวณอื่น	N/A
ข.1.4	น้ำหนักสูงสุดที่พื้นที่การทำงาน ของยูนิตทำพื้นสามารถรองรับ และทำงานได้อย่างปลอดภัย	500 กิโลกรัม	P
ข.1.5	คำอธิบายหน้าที่ของอุปกรณ์ควบคุมการทำงาน		P
ข.1.6	ความหมายของสัญลักษณ์ ไฟสัญญาณ อื่น ๆ		P
ข.1.7	ขั้นตอนการทำงาน		P
ข.1.8	รายละเอียดของวัสดุที่จะเปลี่ยนทดแทน		P
ข.1.9	วิธีหยุดการทำงานของส่วนหนึ่งส่วนใดของยูนิตทำพื้นเมื่อเกิด ผิดปกติ		P
ข.1.10	วิธีการบำรุงรักษาที่ต้องปฏิบัติเป็นประจำ และความถี่การ บำรุงรักษา		P
ข.1.11	วิธีทำความสะอาด และสารเคมีที่ใช้		P
ข.2	เอกสารคำอธิบายด้านเทคนิค		P
ข.2.1	มิติทั้งหมดของยูนิตทำพื้น		P
ข.2.2	มิติของฐานยูนิตทำพื้น และตำแหน่งที่ต่อกับส่วนทำงานอื่น ๆ		P
ข.2.3	รายละเอียดพื้นผิวที่ใช้ต่อเชื่อมและวิธียึดติด และรายละเอียด แหล่งจ่ายกำลังไฟฟ้า และส่วนทำงานอื่นๆ		P

รายงานผลการทดสอบนี้เป็นผลการทดสอบตัวอย่างที่ส่งทดสอบเท่านั้น ไม่สามารถนำมาใช้เพื่อวัตถุประสงค์อื่นได้ และต้องปฏิบัติตามเงื่อนไขการใช้งานตามที่ระบุไว้ ไม่สามารถรับประกันความแม่นยำของผลการทดสอบ

ศูนย์ทดสอบเครื่องใช้ไฟฟ้าและอิเล็กทรอนิกส์

สำนักงานพัฒนาวิทยาศาสตร์และเทคโนโลยีแห่งชาติ กระทรวงวิทยาศาสตร์และเทคโนโลยี

เลขที่ 141 ถนนพหลโยธิน 2 กิโลเมตร 20 ตำบลคลองจั่น อำเภอคลองหลวง จังหวัดปทุมธานี รหัสไปรษณีย์ 12120 กรุงเทพมหานคร

มอก. 2610 - 2556			
ข้อกำหนด	รายการพิจารณาหรือทดสอบ	ผลการพิจารณา-ทดสอบ	ผล
ข.2.4	ข้อมูลที่ใช้ในการประกอบ และติดตั้งยูนิททำพื้น		P
ข.2.5	คุณลักษณะของไฟฟ้า		P
ข.2.6	ลำดับขั้นตอนการทำงาน และบำรุงรักษายูนิททำพื้น รวมถึง ภาพแสดงตำแหน่งและคำอธิบายแต่ละชุดควบคุม และ รูปแบบอื่นที่เกี่ยวข้องกับการใช้งานที่ต้องคำนึงถึงความปลอดภัย		P
ข.2.7	คำอธิบายการใช้งาน รวมค่าเตือน กรณีที่ใช้งานร่วมกับ อุปกรณ์อื่นที่อาจเคลื่อนไหวได้		P
ข.2.8	วิธีทำความสะอาดและฆ่าเชื้อ		P
ข.2.9	ขีดจำกัดในการรับน้ำหนัก และระยะเคลื่อนที่มากที่สุด และ อุปกรณ์เสริมที่ติดตั้งแล้ว และอุปกรณ์เสริมที่ถูกจัดให้อยู่ใน สภาพที่ไม่เหมาะแก่การใช้งาน		P
ข.2.10	ขีดจำกัดในการรับน้ำหนักของยูนิททำพื้น โดยไม่รวมเก้าอี้ ผู้ป่วยทางทันตกรรม		P
ข.2.11	น้ำหนักสูงสุดที่พื้นที่ยกร่างรองรับ		P
ข.2.12	อุปกรณ์ต่อพ่วงมาตรฐานที่ยูนิททำพื้นถูกออกแบบเพื่อรับ และ ความสามารถในการรับน้ำหนักสำหรับอุปกรณ์ต่อพ่วง		P
ข.2.13	รหัสสีของท่อต่าง ๆ		P
ข.2.14	คุณลักษณะของของเหลวที่เข้า และออก		P
ข.2.15	รายการอะไหล่ที่ต้องใช้ในการทำงานปกติ		P
ข.2.16	แผนภาพการต่อสายไฟฟ้า		P
ข.2.17	ข้อกำหนดขั้นต่ำของอุปกรณ์สำรอง และข้อแนะนำ		P
ข.2.18	ความดันใช้งานของระบบความดัน		P

รายงานเลขที่ STR-60-047



หน้า 15 จาก 41

4	ส่วนประกอบ				P
ส่วนประกอบ/ หมายเลขชิ้นส่วน	ผู้ผลิต/ เครื่องหมาย การค้า	แบบ / รุ่น	ข้อมูลทางวิชาการ	มาตรฐาน	เครื่องหมายของผู้ รับรอง
อุปกรณ์ขับเคลื่อน ประธาน	ONKA	MRK-2.5	600V 34A	TS EN 60947-7-1	CE, TSE
ฟิวส์	CONQUER	5x20MM	3A, 250V	มอก. 2610-2556	ประเมินในการ ทดสอบนี้
หม้อแปลง	Thai Technology Evolution	CCA385003	VP: 210V, 220V O/P1: 12V, 17V, 24V; 5A O/P2: 13V, 15V; 5A O/P3: 9V; 1A	มอก. 2610-2556	ประเมินในการ ทดสอบนี้
ON/OFF Safety breaker	Panasonic	BS1110YT	240V, 10A	มอก 2610-2556	ประเมินในการ ทดสอบนี้
ON/OFF ลิมิต สวิตช์	ZHEJIANG LEMA	KW-7	16A/250Vac,	มอก 2610-2556	ประเมินในการ ทดสอบนี้
Hydraulic motor pump	FINE SINTER	TSM-CCA-5LP- M2	Input: 220v 50/60Hz Output: 0.2kW	มอก 2610-2556	ประเมินในการ ทดสอบนี้
หลอดไฟ	COXO	CX249-7	12V ac, 20W	มอก 2610-2556	ประเมินในการ ทดสอบนี้
รีเลย์	F&T	H2AK012T, H1CA012V	Contact: 10A, 250Vac Coil: 12Vdc	UL508	UL
ข้อมูลเพิ่มเติม:					

5.2	ส่วนที่เคลื่อนที่ได้		P
ชิ้นส่วน	แนวการเคลื่อนที่	หมายเหตุ	
เก้าอี้ผู้ป่วยงานทันตกรรม	ปรับเก้าอี้ ขึ้น	การเคลื่อนที่ไม่ทำให้เกิดอันตราย	
	ปรับเก้าอี้ ลง	การเคลื่อนที่ไม่ทำให้เกิดอันตราย	
	ปรับพนักพิงหลัง ขึ้น	การเคลื่อนที่ไม่ทำให้เกิดอันตราย	
	ปรับพนักพิงหลัง ลง	การเคลื่อนที่ไม่ทำให้เกิดอันตราย	
เสาโคมไฟส่องปาก/โคมไฟส่องปาก	เข้าใกล้ ผู้ป่วย/บุคลากรทางทันตกรรม	การเคลื่อนที่ไม่ทำให้เกิดอันตราย	
	ออกห่าง ผู้ป่วย/บุคลากรทางทันตกรรม	การเคลื่อนที่ไม่ทำให้เกิดอันตราย	

รายงานผลการทดสอบนี้เป็นเฉพาะของตัวอย่างที่ทดสอบเท่านั้น ไม่มีการรับรองคุณภาพของผลิตภัณฑ์ และผู้ซื้อผู้ถูกส่งมอบอาจพิจารณาส่วน ยกเว้นทำให้อุปกรณ์ไม่ได้รับการยืนยันโดยนักวิทยาศาสตร์ทางสุขภาพ  
ศูนย์ทดสอบผลิตภัณฑ์ไฟฟ้าและอิเล็กทรอนิกส์  
สำนักงานพัฒนาวิทยาศาสตร์และเทคโนโลยีแห่งชาติ กระทรวงวิทยาศาสตร์และเทคโนโลยี  
เลขที่ 141 ถนนอาคารจักรมรดกธรรม 2 ซัก D อุทยานวิทยาศาสตร์ประเทศไทย ถนนพหลโยธิน ตำบลคลองหนึ่ง อำเภอคลองหลวง จังหวัดปทุมธานี รหัสไปรษณีย์ 12120 ประเทศไทย

รายงานเลขที่ STR-60-047



หน้า 16 จาก 41

5.2	ส่วนที่เคลื่อนที่ได้	P
ชิ้นส่วน	แนวการเคลื่อนที่	หมายเหตุ
แขนวางกล่องควบคุมการทำงาน และ กล่องควบคุมการทำงาน	เข้าใกล้ ผู้ป่วย/บุคลากรทางทันตกรรม	การเคลื่อนที่ไม่ทำให้เกิดอันตราย
	ออกห่าง ผู้ป่วย/บุคลากรทางทันตกรรม	การเคลื่อนที่ไม่ทำให้เกิดอันตราย
อ่างล้างน้ำ	เข้าใกล้ ผู้ป่วย/บุคลากรทางทันตกรรม	การเคลื่อนที่ไม่ทำให้เกิดอันตราย
	ออกห่าง ผู้ป่วย/บุคลากรทางทันตกรรม	การเคลื่อนที่ไม่ทำให้เกิดอันตราย
ข้อมูลเพิ่มเติม:		

5.5	ตาราง: อุณหภูมิสูงสุด	P			
รุ่น:	PENTAMED C-SWING	--			
อุณหภูมิทดสอบ (°C):	50.0	--			
แรงดันไฟฟ้าทดสอบ:	242Vac / 198Vac , 50Hz	--			
รุ่น	เทอร์โมคัปเปิล หมายเลข	พื้นที่	อุณหภูมิสูงสุดที่ ยอมรับได้ <sup>1</sup> (°C)	อุณหภูมิที่วัดได้ <sup>2</sup> (°C) 242Vac / 198Vac	หมายเหตุ
	1	Power cord	71	42.1 / 41.9	
	2	Main fuse housing	71	47.0 / 44.2	
	3	Transformer laminate core	105	58.6 / 52.8	
	4	Transformer Primary surface	105	56.2 / 51.6	
	5	Transformer Primary winding	95	60.2 / 54.4	
	6	Transformer Secondary surface	105	55.0 / 50.2	
	7	Transformer Secondary winding	95	62.0 / 55.6	
	8	Diode bridge	150	51.5 / 48.8	
	9	Hydraulic motor pump, Enclosure	74	57.9 / 46.8	
	10	Hydraulic motor pump, Capacitor	105	43.4 / 42.6	
	11	Solenoid valve TV1, Enclosure	105	58.7 / 51.5	
	12	Solenoid valve TV2, Enclosure	105	64.0 / 55.8	
	13	Solenoid valve TV3, Enclosure	105	51.9 / 47.7	
	14	Solenoid valve TV4, Enclosure	105	52.4 / 48.1	
	15	Hydraulic driver board, Relay RY1	105	48.9 / 46.3	

รายงานผลการทดสอบนี้เป็นเอกสารของบริษัทผู้ผลิตเท่านั้น ไม่สามารถเปิดเผยต่อสาธารณะได้ และต้องไม่ถูกสำเนาหรือเผยแพร่โดยไม่ได้รับอนุญาตจากศูนย์  
ศูนย์ทดสอบเครื่องใช้ทางการแพทย์และอิเล็กทรอนิกส์  
สำนักงานพัฒนาวิทยาศาสตร์และเทคโนโลยีแห่งชาติ กระทรวงวิทยาศาสตร์และเทคโนโลยี  
เลขที่ 141 ถนนพหลโยธิน 2 ซีก D อุทยานวิทยาศาสตร์ประเทศไทย ถนนพหลโยธิน อำเภอคลองหลวง จังหวัดปทุมธานี รหัสไปรษณีย์ 12120 ประเทศไทย



รุ่น	เทอร์โมคัปเปิล หมายเลข	พื้นที่	อุณหภูมิสูงสุดที่ ยอมรับได้ <sup>1</sup> (°C)	อุณหภูมิที่วัดได้ <sup>2</sup> (°C)	หมายเหตุ
5.5	ตาราง: อุณหภูมิสูงสุด				P
รุ่น:		PENTAMED C-SWING			--
อุณหภูมิทดสอบ (°C):		50.0			--
แรงดันไฟฟ้าทดสอบ <sup>3</sup> :		242Vac / 198Vac , 50Hz			--
				242Vac / 198Vac	
	16	Hydraulic driver board, Relay RY2	105	45.7 / 44.1	
	17	Hydraulic driver board, Relay RY3	105	45.6 / 44.3	
	18	Hydraulic driver board, Relay RY4	105	43.7 / 42.7	
	19	Hydraulic driver board, Relay RY5	105	52.3 / 48.7	
	20	Hydraulic driver board, Relay RY6	105	77.5 / 67.0	
	21	X-ray viewer	71	44.1 / 43.5	
	22	Lamp glass	80	45.2 / 45.3	
	23	Lamp enclosure	71	45.3 / 45.4	
	24	Mattress	43	41.5 / 41.7	
	25	Dentist Tray	60	43.7 / 43.2	
	26	Dentist Panel	71	42.2 / 42.1	
	27	Assistance Panel	71	40.8 / 41.0	
	28	Foot switch	71	41.4 / 41.5	
	29	Junction box enclosure, inside	71	48.1 / 45.4	
<b>ข้อมูลเพิ่มเติม:</b> <sup>1</sup> Maximum allowable temperature on surfaces of test corner is 90 °C <sup>2</sup> Max temperature determined in accordance with 11.1.3e) <sup>3</sup> When thermocouples used to determine temperature of windings, limits of Table 22 reduced by 10 °C. <sup>4</sup> Supply voltage: - ME EQUIPMENT with heating elements – 110 % of the maximum RATED voltage; - Motor operated ME EQUIPMENT - least favourable voltage between 90 % of the minimum RATED and 110 % of the maximum RATED voltage. ME EQUIPMENT operated under normal load and normal DUTY CYCLE. - Combined heating and motor operated and other ME EQUIPMENT – tested both at 110 % of the maximum RATED voltage and at 90 % of the minimum RATED voltage. <sup>5</sup> <b>applied parts</b> intended to supply heat to a <b>patient</b> – See risk management file containing temperatures and clinical effects. Also, see instructions for use.					

รายงานเลขที่ STR-60-047



หน้า 18 จาก 41

5.7.2	กำลังไฟฟ้าเข้า					P
เงื่อนไข	แรงดันไฟฟ้า (โวลต์)	ความถี่ (เฮิรตซ์)	กระแส (แอมป์)	กำลัง (วัตต์)	พาวเวอร์แฟคเตอร์ (cos φ)	
ปรับแก้อัปเดต-ลง พร้อมเปิดไฟ	242	50	3.04	567.40	0.78	
	220	50	2.59	463.70	0.82	
	198	50	2.18	370.10	0.86	
ข้อมูลเพิ่มเติม:						

13.2.2/RD	ตารางข้อมูลบริหารความเสี่ยง: ภาวะผิดพ่วงเตี่ยวทางไฟฟ้า		P
หัวข้อตาม ISO 14971	เอกสารอ้างอิงในแฟ้มบริหารความเสี่ยง (เลขที่เอกสาร, ย่อหน้า)	ผลลัพธ์-ข้อสังเกต	ผล
4.2	WI-New-009 ver.1 rev.0	The intended use and reasonably foreseeable misuse are identified	P
4.3	WI-New-009 ver.1 rev.0, sec.4, No.1	Identification of hazards	P
4.4	WI-New-009 ver.1 rev.0, sec.4, No.1	The risk from hazardous situation is estimated	P
5	WI-New-009 ver.1 rev.0, sec.4, No.1	Risk evaluation conducted	P
6.2	WI-New-009 ver.1 rev.0, sec.4, No.1	Risk control option implemented	P
6.3	WI-New-009 ver.1 rev.0, sec.4, No.1	Implementation has been verified	P
6.4	WI-New-009 ver.1 rev.0, sec.5	Residual risk has been evaluated	P
6.5		Risk benefit analysis	N/A
ข้อมูลเพิ่มเติม:			

13.2.3/RD	ตารางข้อมูลบริหารความเสี่ยง: ความร้อนเกินของหม้อแปลงในบริภัณฑ์ ME		P
หัวข้อตาม ISO 14971	เอกสารอ้างอิงในแฟ้มบริหารความเสี่ยง (เลขที่เอกสาร, ย่อหน้า)	ผลลัพธ์-ข้อสังเกต	ผล
4.2	WI-New-009 ver.1 rev.0	The intended use and reasonably foreseeable misuse are identified	P
4.3	WI-New-009 ver.1 rev.0, sec.4, No.2	Identification of hazards	P
4.4	WI-New-009 ver.1 rev.0, sec.4, No.2	The risk from hazardous situation is estimated	P
5	WI-New-009 ver.1 rev.0, sec.4, No.2	Risk evaluation conducted	P
6.2	WI-New-009 ver.1 rev.0, sec.4, No.2	Risk control option implemented	P
6.3	WI-New-009 ver.1 rev.0, sec.4, No.2	Implementation has been verified	P
6.4	WI-New-009 ver.1 rev.0, sec.5	Residual risk has been evaluated	P
6.5		Risk benefit analysis	N/A
ข้อมูลเพิ่มเติม:			

รายงานผลการประเมินความเสี่ยงของผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรมนี้ ไม่มีการรับรองคุณภาพผลิตภัณฑ์ และข้อมูลเฉพาะของรายงานฉบับนี้ มีไว้สำหรับใช้ภายในหน่วยงานเท่านั้น ไม่สามารถเผยแพร่หรือใช้เพื่อวัตถุประสงค์อื่นได้  
 ศูนย์ทดสอบผลิตภัณฑ์ไฟฟ้าและอิเล็กทรอนิกส์  
 สำนักงานพัฒนาวิทยาศาสตร์และเทคโนโลยีแห่งชาติ กระทรวงวิทยาศาสตร์และเทคโนโลยี  
 เลขที่ 151 ถนนพหลโยธิน ต.คลองเตย จ.นนทบุรี 11000 โทร. 02-562-0500



รายงานเลขที่ STR-60-047



หน้า 19 จาก 41

13.2.4/RD	ตารางข้อมูลบริหารความเสี่ยง: ความล้มเหลวของเทอร์โมสแตด		N/A
หัวข้อตาม ISO 14971	เอกสารอ้างอิงในแฟ้มบริหารความเสี่ยง (เลขที่เอกสาร, ย่อหน้า)	ผลลัพธ์-ข้อสังเกต	ผล
ข้อมูลเพิ่มเติม:			

13.2.5/RD	ตารางข้อมูลบริหารความเสี่ยง: ความล้มเหลวของอุปกรณ์จำกัดอุณหภูมิ		N/A
หัวข้อตาม ISO 14971	เอกสารอ้างอิงในแฟ้มบริหารความเสี่ยง (เลขที่เอกสาร, ย่อหน้า)	ผลลัพธ์-ข้อสังเกต	ผล
ข้อมูลเพิ่มเติม:			

13.2.6/RD	ตารางข้อมูลบริหารความเสี่ยง: การรั่วของของเหลว		P
หัวข้อตาม ISO 14971	เอกสารอ้างอิงในแฟ้มบริหารความเสี่ยง (เลขที่เอกสาร, ย่อหน้า)	ผลลัพธ์-ข้อสังเกต	ผล
4.2	WI-New-009 ver.1 rev.0	The intended use and reasonably foreseeable misuse are identified	P
4.3	WI-New-009 ver.1 rev.0, sec.4, No.3	Identification of hazards	P
4.4	WI-New-009 ver.1 rev.0, sec.4, No.3	The risk from hazardous situation is estimated	P
5	WI-New-009 ver.1 rev.0, sec.4, No.3	Risk evaluation conducted	P
6.2	WI-New-009 ver.1 rev.0, sec.4, No.3	Risk control option implemented	P
6.3	WI-New-009 ver.1 rev.0, sec.4, No.3	Implementation of risk control has been verified	P
6.4	WI-New-009 ver.1 rev.0, sec.5	Residual risk has been evaluated	P
6.5		Risk benefit analysis	N/A
ข้อมูลเพิ่มเติม:			

13.2.7/RD	ตารางข้อมูลบริหารความเสี่ยง: ความบกพร่องของการระบายความร้อนที่อาจทำให้เกิดอันตราย		N/A
หัวข้อตาม ISO 14971	เอกสารอ้างอิงในแฟ้มบริหารความเสี่ยง (เลขที่เอกสาร, ย่อหน้า)	ผลลัพธ์-ข้อสังเกต	ผล
ข้อมูลเพิ่มเติม:			

รายงานเลขที่ STR-60-047



หน้า 20 จาก 41

13.2.8/RD	ตารางข้อมูลบริหารความเสี่ยง: การเลือกของส่วนที่เคลื่อนไหวได้		P
หัวข้อตาม ISO 14971	เอกสารอ้างอิงในแฟ้มบริหารความเสี่ยง (เลขที่เอกสาร, ย่อหน้า)	ผลลัพธ์-ข้อสังเกต	ผล
4.2	WI-New-009 ver.1 rev.0	The intended use and reasonably foreseeable misuse are identified	P
4.3	WI-New-009 ver.1 rev.0, sec.4, No.4	Identification of hazards	P
4.4	WI-New-009 ver.1 rev.0, sec.4, No.4	The risk from hazardous situation is estimated	P
5	WI-New-009 ver.1 rev.0, sec.4, No.4	Risk evaluation conducted	P
6.2	WI-New-009 ver.1 rev.0		N/A
6.3	WI-New-009 ver.1 rev.0		N/A
6.4	WI-New-009 ver.1 rev.0		N/A
6.5	WI-New-009 ver.1 rev.0		N/A
ข้อมูลเพิ่มเติม:			

13.2.9/RD	ตารางข้อมูลบริหารความเสี่ยง: การขัดจังหวะและการลัดวงจรตัวเก็บประจุขอมอเตอร์		F
หัวข้อตาม ISO 14971	เอกสารอ้างอิงในแฟ้มบริหารความเสี่ยง (เลขที่เอกสาร, ย่อหน้า)	ผลลัพธ์-ข้อสังเกต	ผล
4.2	WI-New-009 ver.1 rev.0	The intended use and reasonably foreseeable misuse are identified	P
4.3	WI-New-009 ver.1 rev.0, sec.4, No.5	Identification of hazards	P
4.4	WI-New-009 ver.1 rev.0, sec.4, No.5	The risk from hazardous situation is estimated	P
5	WI-New-009 ver.1 rev.0, sec.4, No.5	Risk evaluation conducted	P
6.2	WI-New-009 ver.1 rev.0, sec.4, No.5	Risk control option implemented	P
6.3	WI-New-009 ver.1 rev.0, sec.4, No.5	Implementation of risk control has been verified	P
6.4	WI-New-009 ver.1 rev.0, sec.4, No.5	Residual risk has been evaluated	P
6.5	WI-New-009 ver.1 rev.0, sec.4, No.5	Risk benefit analysis	N/A
ข้อมูลเพิ่มเติม:			

13.2.10/RD	ตารางข้อมูลบริหารความเสี่ยง: เกณฑ์ตัดสินผลกวทดสอบเพิ่มเติมสำหรับบริษัท ME ทำงานด้วยมอเตอร์		P
หัวข้อตาม ISO 14971	เอกสารอ้างอิงในแฟ้มบริหารความเสี่ยง (เลขที่เอกสาร, ย่อหน้า)	ผลลัพธ์-ข้อสังเกต	ผล
4.2	WI-New-009 ver.1 rev.0	The intended use and reasonably foreseeable misuse are identified	P
4.3	WI-New-009 ver.1 rev.0, sec.4, No.5	Identification of hazards	P
4.4	WI-New-009 ver.1 rev.0, sec.4, No.5	The risk from hazardous situation is estimated	P
5	WI-New-009 ver.1 rev.0, sec.4, No.5	Risk evaluation conducted	P

รายงานผลการทดสอบนี้เป็นเอกสารลับของสำนักงานผลิตภัณฑ์ ไม่ให้ทราบถึงบุคคลภายนอกและผู้เกี่ยวข้อง และต้องไม่ถูกส่งทางเทคโนโลยีสารสนเทศ ยกเว้นแจ้งผู้เกี่ยวข้องในกิจการอันชอบกฏหมายที่เกี่ยวข้อง  
ศูนย์ทดสอบผลิตภัณฑ์ไฟฟ้าและอิเล็กทรอนิกส์  
สำนักงานพัฒนาวิทยาศาสตร์และเทคโนโลยีแห่งชาติ กระทรวงวิทยาศาสตร์และเทคโนโลยี  
เลขที่ 141 ถนนพหลโยธิน 2 ตึก D อุทยานวิทยาศาสตร์ประเทศไทย ถนนพหลโยธิน ตำบลคลองหนึ่ง อำเภอคลองหลวง จังหวัดปทุมธานี รหัสไปรษณีย์ 12120 ประเทศไทย

รายงานเลขที่ STR-60-047



หน้า 21 จาก 41

13.2.10/RD	ตารางข้อมูลบริหารความเสี่ยง: เกณฑ์ตัดสินผลการทดสอบเพิ่มเติมสำหรับบริษัท ME ทำงานด้วยมอเตอร์		P
หัวข้อตาม ISO 14971	เอกสารอ้างอิงในแฟ้มบริหารความเสี่ยง (เลขที่เอกสาร, ย่อหน้า)	ผลลัพธ์-ข้อสังเกต	ผล
6.2	WI-New-009 ver.1 rev.0, sec.4, No.5	Risk control option implemented	P
6.3	WI-New-009 ver.1 rev.0, sec.4, No.5	Implementation of risk control has been verified	P
6.4	WI-New-009 ver.1 rev.0, sec.4, No.5	Residual risk has been evaluated	P
6.5		Risk benefit analysis	N/A
ข้อมูลเพิ่มเติม:			

13.2.11/RD	ตารางข้อมูลบริหารความเสี่ยง: ความล้มเหลวของส่วนประกอบโรบริกต์ ME ที่ใช้งานร่วมกับภาวะแวดล้อมที่มีก๊าซออกซิเจนเข้มข้น		N/A
หัวข้อตาม ISO 14971	เอกสารอ้างอิงในแฟ้มบริหารความเสี่ยง (เลขที่เอกสาร, ย่อหน้า)	ผลลัพธ์-ข้อสังเกต	ผล
ข้อมูลเพิ่มเติม:			

13.2.12/RD	ตารางข้อมูลบริหารความเสี่ยง: ความล้มเหลวของชิ้นส่วนที่อาจทำให้เกิดอันตรายทางกล		F
หัวข้อตาม ISO 14971	เอกสารอ้างอิงในแฟ้มบริหารความเสี่ยง (เลขที่เอกสาร, ย่อหน้า)	ผลลัพธ์-ข้อสังเกต	ผล
4.2	WI-New-009 ver.1 rev.0	The intended use and reasonably foreseeable misuse are identified	P
4.3	WI-New-009 ver.1 rev.0, sec.4, No.6	Identify hazards incorrectly	P
4.4	WI-New-009 ver.1 rev.0, sec.4, No.6	The risk from hazardous situation is estimated	P
5	WI-New-009 ver.1 rev.0, sec.4, No.6	Risk evaluation conducted	P
6.2	WI-New-009 ver.1 rev.0, sec.4, No.6	Risk control option implemented	P
6.3	WI-New-009 ver.1 rev.0, sec.4, No.6	Implementation of risk control has been verified	P
6.4	WI-New-009 ver.1 rev.0, sec.5	Residual risk has been evaluated	P
6.5		Risk benefit analysis	N/A
ข้อมูลเพิ่มเติม:			

รายงานเลขที่ STR-60-047



หน้า 22 จาก 41

8.4.2/RD	การป้องกันอันตรายจากการช็อกไฟฟ้า / ส่วนที่แตะต้องถึงรวมส่วนที่ใช้กับผู้ป่วย					N/A
แรงดัน และ ความถี่ ที่ทดสอบ .....						
พื้นที่ จาก / ถึง	ค่าที่วัดได้					หมายเหตุ
	Vrms	Vpk or Vdc	Peak-to-peak ripple <sup>2</sup>	Power WVA	Energy (J)	
ข้อมูลเพิ่มเติม:						

8.4.3/RD	การป้องกันอันตรายจากการช็อกไฟฟ้า / บริษัท ME ที่มีเจตนาให้ต่อกับแหล่งจ่ายกำลังไฟฟ้าด้วยตัวเสียบ					N/A				
- วัดแรงดันไฟฟ้าระหว่างขาเสียบของตัวเสียบ และระหว่างขาเสียบใด ๆ กับเปลือกหุ้ม หลังจากปลดวงจรเป็นเวลา 1 วินาที										
แรงดันไฟฟ้าสูงสุดที่ยอมรับได้ (V).....						60				
แรงดันไฟฟ้าที่วัดได้ (V)										
Voltage Measured Between:	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
Plug pins 1 and 2	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
Plug pin 1 and plug earth pin	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
Plug pin 2 and plug earth pin	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
Plug pin 1 and enclosure	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
Plug pin 2 and enclosure	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
ประจุไฟฟ้าสะสมสูงสุดที่ยอมรับได้เมื่อแรงดันไฟฟ้าที่วัดได้เกิน 60V (µC).....						45				
ประจุไฟฟ้าสะสมที่คำนวณได้ (µC)										
Voltage Measured Between:	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
Plug pins 1 and 2	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
Plug pin 1 and plug earth pin	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
Plug pin 2 and plug earth pin	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
Plug pin 1 and enclosure	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
Plug pin 2 and enclosure	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
ข้อมูลเพิ่มเติม:										

รายงานผลการทดสอบนี้เป็นเอกสารของบริษัทผู้ผลิตและผู้รับบริการ ไม่ให้การรับรองคุณภาพของผลิตภัณฑ์ และต้องปฏิบัติตามข้อกำหนดของหน่วยงานราชการที่เกี่ยวข้องในมิได้โดยความยินยอมเป็นลายลักษณ์อักษรจากผู้  
 ศูนย์ทดสอบผลิตภัณฑ์ไฟฟ้าและอิเล็กทรอนิกส์  
 สำนักงานพัฒนาวิทยาศาสตร์และเทคโนโลยีแห่งชาติ กระทรวงวิทยาศาสตร์และเทคโนโลยี  
 เลขที่ 141 ถนนพหลโยธิน แขวงจตุจักร กรุงเทพมหานคร 10110



รายงานเลขที่ STR-60-047



หน้า 23 จาก 41

8.4.4/RD	การป้องกันอันตรายจากการช็อกไฟฟ้า / วงจรเชิงความจุภายใน			P
Maximum allowable residual voltage (V):				
Maximum allowable stored charge when residual voltage exceeded 60 V :				
Description of the capacitive circuit (i.e., accessible capacitor or circuit parts)	Measured residual voltage (V)	Calculated stored charge ( $\mu\text{C}$ )	Remarks	
Hydraulic motor pump capacitor	0	0	P	
ข้อมูลเพิ่มเติม:				

8.6.4/RD	การป้องกันอันตรายจากการช็อกไฟฟ้า / อิมพีแดนซ์ และวิธีที่สามารถนำกระแส				P
Type of ME EQUIPMENT & impedance measured between parts	Test current (A) / Duration (s)	Voltage drop measured between parts (V)	Maximum calculated impedance (m $\Omega$ )	Maximum allowable impedance (m $\Omega$ )	
Junction box	25/5	0.86	34.3	100	
Base	25/5	2.10	83.8	100	
Dentist tray arm	25/5	1.28	51.2	100	
Dentist tray	25/5	1.89	75.4	100	
Operation light arm	25/5	1.72	68.7	100	
Patient arm rest bolt	25/5	1.86	75.4	100	
Patient arm rest	25/5	1.86	75.4	100	
Backrest support	25/5	2.17	86.6	100	
Cuspidor support	25/5	1.67	66.7	100	
Cuspidor	25/5	1.71	68.5	100	
Dentist arm and operation light arm support	25/5	1.78	71.3	100	
Main link cover	25/5	2.07	82.9	100	
Dentist Assistant Panel	25/5	2.21	88.4	100	
ข้อมูลเพิ่มเติม:					

รายงานเลขที่ STR-60-047



หน้า 24 จาก 41

8.7.4.5/RD การป้องกันอันตรายจากการช็อกไฟฟ้า / กระแสไฟรั่ว และกระแสไฟฟ้าช่วยไหลผ่านผู้ป่วย				P
Type of leakage current and test condition (including single faults)	Supply voltage (V)	Supply frequency (Hz)	Measured max. value ( $\mu$ A)	Remarks
<b>กระแสไฟรั่วลงดิน รูปที่ 13</b>	—	—	—	Maximum allowed values: 500 $\mu$ A NC; 1000 $\mu$ A SFC
ER, NC, $S_1=1$ , $S_5=1$	242	50	114.0	
ER, NC, $S_1=1$ , $S_5=0$	242	50	122.6	
ER, SFC (Neutral Open), $S_1=0$ , $S_5=1$	242	50	184.0	
ER, SFC (Neutral Open), $S_1=0$ , $S_5=0$	242	50	184.0	
<b>กระแสไฟฟ้าสัมผัส รูปที่ 14</b>	—	—	—	Maximum allowed values: 100 $\mu$ A NC; 500 $\mu$ A SFC
<b>Dentist tray arm</b>				
TC, NC, $S_1=1$ , $S_5=1$ , $S_7=1$	242	50	0.8	
TC, NC, $S_1=1$ , $S_5=0$ , $S_7=1$	242	50	0.7	
TC, SFC (Neutral Open), $S_1=0$ , $S_5=1$ , $S_7=1$	242	50	0.9	
TC, SFC (Neutral Open), $S_1=0$ , $S_5=0$ , $S_7=1$	242	50	0.9	
TC, SFC (Earth Open), $S_1=1$ , $S_5=1$ , $S_7=0$	242	50	117.2	
TC, SFC (Earth Open), $S_1=1$ , $S_5=0$ , $S_7=0$	242	50	124.4	
<b>Dentist tray</b>				
TC, NC, $S_1=1$ , $S_5=1$ , $S_7=1$	242	50	0.9	
TC, NC, $S_1=1$ , $S_5=0$ , $S_7=1$	242	50	1.0	
TC, SFC (Neutral Open), $S_1=0$ , $S_5=1$ , $S_7=1$	242	50	1.5	
TC, SFC (Neutral Open), $S_1=0$ , $S_5=0$ , $S_7=1$	242	50	1.5	
TC, SFC (Earth Open), $S_1=1$ , $S_5=1$ , $S_7=0$	242	50	3.4	
TC, SFC (Earth Open), $S_1=1$ , $S_5=0$ , $S_7=0$	242	50	3.7	
<b>แกนโคมไฟ</b>				
TC, NC, $S_1=1$ , $S_5=1$ , $S_7=1$	242	50	0.6	
TC, NC, $S_1=1$ , $S_5=0$ , $S_7=1$	242	50	0.6	
TC, SFC (Neutral Open), $S_1=0$ , $S_5=1$ , $S_7=1$	242	50	0.8	
TC, SFC (Neutral Open), $S_1=0$ , $S_5=0$ , $S_7=1$	242	50	0.8	

รายงานผลการทดสอบนี้เป็นเอกสารของบริษัทผู้จัดทำไว้เพื่อใช้ภายในเท่านั้น ไม่ใช้การรับรองคุณภาพของผลิตภัณฑ์ และจะไม่ผูกพันหน่วยงานผู้รายงาน ผู้รับทำที่สอบไปไม่ได้ใช้รายงานนี้เป็นหลักฐานต่อผู้ตรวจราชการศูนย์

ศูนย์ทดสอบผลิตภัณฑ์ไฟฟ้าและอิเล็กทรอนิกส์

สำนักงานพัฒนาวิทยาศาสตร์และเทคโนโลยีแห่งชาติ การทรวทยาสาตร์และเทคโนโลยี่

เลขที่ 141 กลุ่มอาคารนวัตกรรม 2 ชั้น D อุทยานวิทยาศาสตร์ประเทศไทย ถนนพหลโยธิน ตำบลคลองหนึ่ง อำเภอคลองหลวง จังหวัดปทุมธานี รหัสไปรษณีย์ 12120 ประเทศไทย



8.7.4.5/RD การป้องกันอันตรายจากการช็อกไฟฟ้า / กระแสไฟรั่ว และกระแสไฟฟ้าช่วยไหลผ่านผู้ป่วย				P
Type of leakage current and test condition (including single faults)	Supply voltage (V)	Supply frequency (Hz)	Measured max. value ( $\mu$ A)	Remarks
TC, SFC (Earth Open), $S_1=1, S_5=1, S_7=0$	242	50	116.1	
TC, SFC (Earth Open), $S_1=1, S_5=0, S_7=0$	242	50	123.2	
<b>โคนไฟ</b>				
TC, NC, $S_1=1, S_5=1, S_7=1$	242	50	0.6	
TC, NC, $S_1=1, S_5=0, S_7=1$	242	50	0.6	
TC, SFC (Neutral Open), $S_1=0, S_5=1, S_7=1$	242	50	0.8	
TC, SFC (Neutral Open), $S_1=0, S_5=0, S_7=1$	242	50	0.7	
TC, SFC (Earth Open), $S_1=1, S_5=1, S_7=0$	242	50	17.9	
TC, SFC (Earth Open), $S_1=1, S_5=0, S_7=0$	242	50	19.3	
<b>Foot switch</b>				
TC, NC, $S_1=1, S_5=1, S_7=1$	242	50	0.9	
TC, NC, $S_1=1, S_5=0, S_7=1$	242	50	0.6	
TC, SFC (Neutral Open), $S_1=0, S_5=1, S_7=1$	242	50	0.8	
TC, SFC (Neutral Open), $S_1=0, S_5=0, S_7=1$	242	50	0.8	
TC, SFC (Earth Open), $S_1=1, S_5=1, S_7=0$	242	50	1.9	
TC, SFC (Earth Open), $S_1=1, S_5=0, S_7=0$	242	50	2.9	
<b>Assistance Panel</b>				
TC, NC, $S_1=1, S_5=1, S_7=1$	242	50	0.8	
TC, NC, $S_1=1, S_5=0, S_7=1$	242	50	0.8	
TC, SFC (Neutral Open), $S_1=0, S_5=1, S_7=1$	242	50	1.2	
TC, SFC (Neutral Open), $S_1=0, S_5=0, S_7=1$	242	50	1.2	
TC, SFC (Earth Open), $S_1=1, S_5=1, S_7=0$	242	50	26.0	
TC, SFC (Earth Open), $S_1=1, S_5=0, S_7=0$	242	50	27.9	
กระแสไฟฟ้ารั่วผ่านผู้ป่วย รูปที่ 15	—	—	—	Maximum allowed values: 100 $\mu$ A NC; 500 $\mu$ A SFC

รายงานผลการทดสอบนี้เป็นเอกสารของบริษัทผู้ขายซึ่งมิได้เปิดเผยแก่ผู้อื่น ไม่มีการรับรองคุณภาพของผลิตภัณฑ์ หรือเชื่อมโยงสู่ส่วนราชการหรือหน่วยงานราชการที่เกี่ยวข้องโดยไม่ได้รับอนุญาตเป็นลายลักษณ์อักษรจากผู้ขาย  
 ศูนย์ทดสอบผลิตภัณฑ์ไฟฟ้าและอิเล็กทรอนิกส์  
 สำนักงานพัฒนาวิทยาศาสตร์และเทคโนโลยีแห่งชาติ กระทรวงวิทยาศาสตร์และเทคโนโลยี  
 เลขที่ 141 ถนนพหลโยธิน 2 ต. ดุสิต กรุงเทพมหานคร 10310 โทร. 02-56408000 โทรสาร 02-56408001 เว็บไซต์: www.nvte.ac.th

รายงานเลขที่ STR-60-047



หน้า 26 จาก 41

8.7.4.5/RD		การป้องกันอันตรายจากการช็อกไฟฟ้า / กระแสไฟรั่ว และกระแสไฟฟ้าช่วยไหลผ่านผู้ป่วย			P
Type of leakage current and test condition (including single faults)	Supply voltage (V)	Supply frequency (Hz)	Measured max. value (μA)	Remarks	
Applied parts: Triple Syringe, Handpieces, Arm rest, Cuspidor, Backrest support					
P, NC, S <sub>1</sub> =1, S <sub>5</sub> =1, S <sub>7</sub> =1	242	50	2.0		
P, NC, S <sub>1</sub> =1, S <sub>5</sub> =0, S <sub>7</sub> =1	242	50	2.0		
P, SFC (Neutral Open), S <sub>1</sub> =0, S <sub>5</sub> =1, S <sub>7</sub> =1	242	50	0.2		
P, SFC (Neutral Open), S <sub>1</sub> =0, S <sub>5</sub> =0, S <sub>7</sub> =1	242	50	0.2		
P, SFC (Earth Open), S <sub>1</sub> =1, S <sub>5</sub> =1, S <sub>7</sub> =0	242	50	123.0		
P, SFC (Earth Open), S <sub>1</sub> =1, S <sub>5</sub> =0, S <sub>7</sub> =0	242	50	125.0		
ข้อมูลเพิ่มเติม:					
ER - Earth leakage current		A - After humidity conditioning			
TC - Touch current		B - Before humidity conditioning			
P - Patient leakage current		1 - Switch closed or set to normal polarity			
PA - Patient auxiliary current		0 - Switch open or set to reversed polarity			
TP - Total Patient current		NC - Normal condition			
PM - Patient leakage current with mains on the applied parts		SFC - Single fault condition			
MD - Measuring device					

มหาวิทยาลัยรังสิต Rangsit University

รายงานเลขที่ STR-60-047



หน้า 27 จาก 41

8.8.3/RD การป้องกันอันตรายจากการช็อกไฟฟ้า / ความทนได้อิเล็กทริก					P
Insulation under test (area from insulation diagram)	Insulation Type (1or2 MOOP/MOPP)	Reference Voltage		A.C. test voltages in V r.m.s <sup>1</sup>	Dielectric breakdown after 1 minute Yes/No <sup>2</sup>
		Peak working voltage (U) V peak	PEAK WORKING VOLTAGE (U) V d.c.		
B	1 MOOP	311	--	1500	No
C	1 MOOP	311	--	1500	No
D	1 MOPP	311	--	1500	No
E	2 MOOP	311	--	3000	No
F	2 MOOP	311	--	3000	No
G	1 MOPP	311	--	1500	No
H	1 MOOP	311	--	1500	No
I	1 MOPP	311	--	1500	No
J	1 MOPP	311	--	1500	No
K	2 MOOP	311	--	3000	No
d	1 MOPP	34	--	500	No
g	1 MOPP	34	--	500	No
h	1 MOPP	34	--	500	No
i	1 MOPP	34	--	500	No

ข้อมูลเพิ่มเติม:  
<sup>1</sup> Alternatively, per the Table (i.e., \_d.c), a d.c. test voltage equal to the peak value of the a.c. test voltage used.  
<sup>2</sup> A) Immediately after humidity treatment of 5.7, ME EQUIPMENT de-energized, B) after required sterilization PROCEDURE, ME EQUIPMENT de-energized, C) after reaching steady state operating temperature as during heating test of 11.1.1, and D) after relevant tests of 11.6 (i.e., overflow, spillage, leakage, ingress of water, cleaning, disinfection, and sterilization).



8.8.4.1/RD	การป้องกันอันตรายจากการช็อกไฟฟ้า / ความแข็งแรงทางกลและความทนความร้อน	P
	Allowed impression diameter (mm) ..... : $\leq 2$ mm	—
	Force (N)..... : 20	—
	Part/material	Test temperature (°C)
	Junction box enclosure	75
	Coil former	125
	On/Off Limit Switch	125
	On/Off Breaker	125
	Therminal block	125
	Fuse holder	125
	Impression diameter (mm)	
	Junction box enclosure	1.80
	Coil former	1.40
	On/Off Limit Switch	1.14
	On/Off Breaker	1.10
	Therminal block	1.08
	Fuse holder	0.86
	ข้อมูลเพิ่มเติม:	

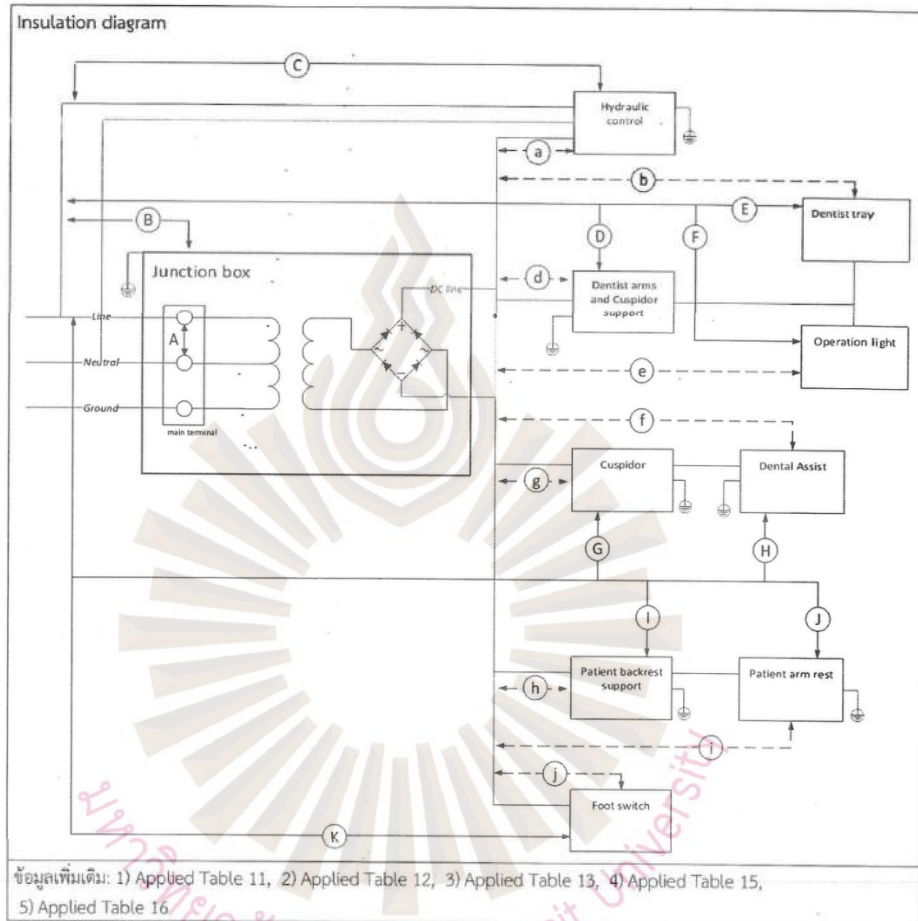
8.9/RD	ระยะห่างในอากาศ และตามผิวฉนวน	P							
Pollution degree..... :	2	—							
Overtoltage category..... :	II	—							
Altitude..... :	Less than 2000m	—							
Additional details on parts considered as applied parts..... :	<input checked="" type="checkbox"/> None <input type="checkbox"/> Areas	—							
	(See Clause 4.6 for details)								
Area	Number and type of Means of Protection: MOOP, MOPP	CTI (IIIb, unless is known)	Working voltage		Required creepage (mm)	Required clearance (mm)	Measured creepage (mm)	Measured clearance (mm)	Remarks
			Vrms	Vpeak					
A	1MOOP	IIIb	220	—	2.8 <sup>1)</sup>	1.5 <sup>1)</sup>	10.0	10.0	Line to Line
B	1MOOP	IIIb	220	—	2.2 <sup>3)</sup>	2.0 <sup>3)</sup>	10.0	10.0	Main to Junction box enclosure
C	1MOOP	IIIb	220	—	2.2 <sup>3)</sup>	2.0 <sup>3)</sup>	35.0	35.0	Main to Hydraulic control
D	1MOPP	IIIb	220	—	3.8 <sup>2)</sup>	2.3 <sup>2)</sup>	1000.0	1000.0	Main to Dentist arms and Cuspidor support
E	2MOOP	IIIb	220	—	4.4 <sup>2)</sup>	4.0 <sup>3)</sup>	2000.0	2000.0	Main to Dentist tray

รายงานผลการทดสอบนี้เป็นเอกสารของหน่วยงานที่ส่งทดสอบเท่านั้น ไม่สามารถนำข้อมูลไปเผยแพร่ได้ และขอไม่ให้นำข้อมูลมาตีพิมพ์ในสื่อมวลชน ยกเว้นทำให้ออมน้อยกว่า 1 ปี โดยหน่วยงานต้นสังกัด  
 ศูนย์ทดสอบผลิตภัณฑ์ไฟฟ้าและอิเล็กทรอนิกส์  
 สำนักงานพัฒนาวิทยาศาสตร์และเทคโนโลยีแห่งชาติ กระทรวงวิทยาศาสตร์และเทคโนโลยี  
 เลขที่ 141 ถนนพหลโยธิน 25 กิโลเมตรที่ 5 ตำบลคลองหนึ่ง อำเภอคลองหลวง จังหวัดปทุมธานี รหัสไปรษณีย์ 12120 ประเทศไทย



F	2MOOP	IIIb	220	—	4.4 <sup>3)</sup>	4.0 <sup>3)</sup>	2000.0	2000.0	Main to Operation light
G	1MOPP	IIIb	220	—	3.8 <sup>2)</sup>	2.3 <sup>2)</sup>	2000.0	2000.0	Main to Cuspidor
H	1MOOP	IIIb	220	—	2.2 <sup>2)</sup>	2.0 <sup>2)</sup>	2000.0	2000.0	Main to Dental Assist
I	1MOPP	IIIb	220	—	3.8 <sup>2)</sup>	2.3 <sup>2)</sup>	1000.0	1000.0	Main to Patient backrest support
J	1MOPP	IIIb	220	—	3.8 <sup>2)</sup>	2.3 <sup>2)</sup>	1000.0	1000.0	Main to Patient arm rest
K	2MOOP	IIIb	220	—	4.4 <sup>3)</sup>	4.0 <sup>3)</sup>	1000.0	1000.0	Main to Foot switch
a	1MOOP	IIIb	12	—	0.3 <sup>3)</sup>	0.3 <sup>3)</sup>	35.0	35.0	Secondary to Hydraulic control
b	2MOOP	IIIb	24	—	1.2 <sup>3)</sup>	1.0 <sup>3)</sup>	20.0	20.0	Secondary to Dentist tray
d	1MOPP	IIIb	24	—	1.9 <sup>2)</sup>	1.0 <sup>2)</sup>	20.0	20.0	Secondary to Dentist arms and Cuspidor support
e	2MOOP	IIIb	15	—	0.8 <sup>3)</sup>	0.6 <sup>3)</sup>	20.0	20.0	Secondary to Operation light
f	1MOOP	IIIb	24	—	0.6 <sup>2)</sup>	0.5 <sup>2)</sup>	10.0	10.0	Secondary to Dental Assist
g	1MOPP	IIIb	24	—	1.9 <sup>2)</sup>	1.0 <sup>2)</sup>	20.0	20.0	Secondary to Cuspidor
h	1MOPP	IIIb	24	—	1.9 <sup>2)</sup>	1.0 <sup>2)</sup>	1000.0	1000.0	Secondary to Patient backrest support
i	1MOPP	IIIb	24	—	1.9 <sup>2)</sup>	1.0 <sup>2)</sup>	1000.0	1000.0	Secondary to Patient arm rest
j	2MOOP	IIIb	24	—	1.2 <sup>3)</sup>	1.0 <sup>3)</sup>	10.0	10.0	Secondary to Foot switch





รายงานเลขที่ STR-60-047



หน้า 31 จาก 41

8.11.3.5/RD	การป้องกันอันตรายจากการช็อกไฟฟ้า / ที่ยึดสาย				N/A
	Cord under test	Mass of equipment (kg)	Pull (N)	Torque Nm)	Remarks
ข้อมูลเพิ่มเติม:					

8.11.3.6/RD	การป้องกันอันตรายจากการช็อกไฟฟ้า / ตัวป้องกันสายอ่อน				N/A
	Cord under test	Test mass	Measured curvature	Remarks	
ข้อมูลเพิ่มเติม:					

11.6.1/RD	การป้องกันอันตรายจากการช็อกไฟฟ้า / การไหลย้อน การหด การรั่ว น้ำหรือฝุ่นละอองเข้า การทำความสะอาด การฆ่าเชื้อ การทำให้ปราศจากเชื้อ และความเข้ากันได้กับสารที่ใช้กับบริษัท ME			P
	หัวข้อทดสอบ	การทดสอบ	ชิ้นส่วน	ผลการทดสอบ
	การไหลย้อนในบริษัท	เติมของเหลวถึงเก็บจนเต็ม แล้วเติมต่อเนื่องสม่ำเสมออีกประมาณ 15% ของปริมาตรถังเก็บ เป็นเวลา 1 นาที	กระบอกน้ำ	ผ่านการทดสอบโดยเล็กทริก
	การหดบนบริษัท	เทของเหลวบนบริษัท	Cuspidor	ผ่านการทดสอบโดยเล็กทริก
ข้อมูลเพิ่มเติม:				

9.2	การทดสอบอ่างล้างหน้า และการทนต่อการทำความสะอาดและการฆ่าเชื้อ		P
	สารทำความสะอาด	วิธีการทดสอบ	ผลการทดสอบ
	น้ำ	ทำความสะอาดพื้นผิวภายนอกจำนวน 20 ครั้ง	ไม่เสียหาย เกิดรอย หรือตำหนิ
		ทำความสะอาดอ่างล้างหน้าจำนวน 20 ครั้ง	ไม่เสียหาย เกิดรอย หรือตำหนิ
	น้ำยาฆ่าเชื้อชนิดอ่อน	ทำความสะอาดพื้นผิวภายนอกจำนวน 20 ครั้ง	ไม่เสียหาย เกิดรอย หรือตำหนิ
		ทำความสะอาดอ่างล้างหน้าจำนวน 20 ครั้ง	ไม่เสียหาย เกิดรอย หรือตำหนิ

9.3 การทดสอบความทนแรงดันของระบบไฮดรอลิก				P
ชิ้นส่วน / ฟังก์ชัน	ความดันใช้งานปกติ	40% ของความดันทดสอบสุดท้าย	ความดันทดสอบสุดท้าย	ผลการทดสอบ
ไฮดรอลิก ฟังก์ชัน ขึ้น-ลง	65 bar	78 bar	195 bar	1 นาที ที่ 40% ของความดันทดสอบสุดท้าย - ไม่แตก หรือ รั่วซึม 3 นาที ที่ความดันทดสอบสุดท้าย - ไม่แตก หรือ รั่วซึม
ไฮดรอลิก ฟังก์ชัน ยกหลัง	30 bar	36 bar	90 bar	1 นาที ที่ 40% ของความดันทดสอบสุดท้าย - ไม่แตก หรือ รั่วซึม 3 นาที ที่ความดันทดสอบสุดท้าย - ไม่แตก หรือ รั่วซึม

9.4 กวาระฉีดพ่นเดี่ยว		P
ภาวะฉีดพ่นเดี่ยว	ผลการทดสอบ	อันตราย (ใช่/ไม่ใช่)
รบกวน-ลิมิตสวิตช์แก๊สผู้ช่วยป้องกันการขึ้นสุด	ทันทีที่การปรับระดับแก๊สที่พ่นถูกปรับระยะสูงสุด แก๊สผู้ช่วยหยุดการเคลื่อนที่ทันทีด้วยระยะของกระบอกสูบทันที	ไม่
รบกวน-ลิมิตสวิตช์แก๊สผู้ช่วยป้องกันการต่ำสุด	ทันทีที่การปรับระดับแก๊สที่พ่นถูกปรับระยะต่ำสุด แก๊สผู้ช่วยหยุดการเคลื่อนที่ทันทีด้วยระยะของกระบอกสูบทันที	ไม่
รบกวน-ลิมิตสวิตช์แก๊สผู้ช่วยป้องกันการหน้าสุด	ทันทีที่การปรับระดับแก๊สที่พ่นถูกปรับระยะหน้าสุด แก๊สผู้ช่วยหยุดการเคลื่อนที่ทันทีด้วยระยะของกระบอกสูบทันที	ไม่
รบกวน-ลิมิตสวิตช์แก๊สผู้ช่วยป้องกันการหลังสุด	ทันทีที่การปรับระดับแก๊สที่พ่นถูกปรับระยะหลังแก๊สผู้ช่วยหยุดการเคลื่อนที่ทันทีด้วยระยะของกระบอกสูบทันที	ไม่
การขัดจังหวะและคืนสถานะของกำลังไฟฟ้า	ระบบ ME หยุดการทำงานและไม่กลับมาทำงานต่อโดยทันทีเมื่อระบบคืนกำลังสถานะของกำลังไฟฟ้า	ไม่
ข้อมูลเพิ่มเติม:		

รายงานเลขที่ STR-60-047



หน้า 33 จาก 41

ภาคผนวก ก  
รูปตัวอย่างทดสอบ

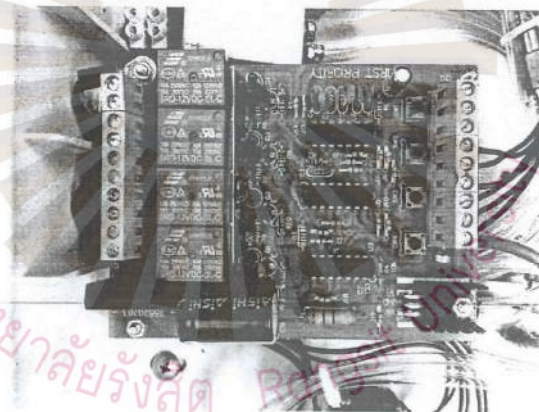
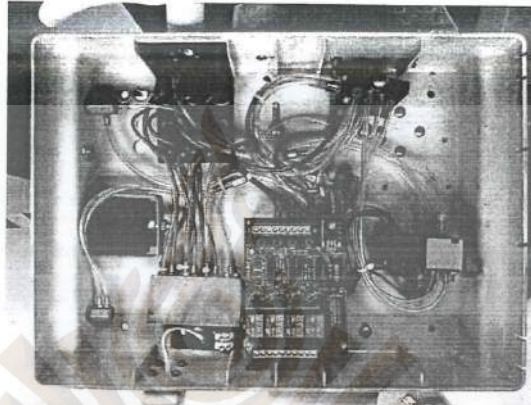


รายงานผลการทดสอบนี้เป็นเอกสารทดสอบของสำนักทดสอบเท่านั้น ไม่ให้ทำการรับรองคุณภาพหรือผลิตภัณฑ์ ของสิ่งใดผู้ส่งมอบจะรับผิดชอบส่วน ผู้รับจ้างที่ส่งไปโดยไม่ได้เป็นการยินยอมเป็นลายลักษณ์อักษรจากศูนย์  
ศูนย์ทดสอบผลิตภัณฑ์ไฟฟ้าและอิเล็กทรอนิกส์  
สำนักงานพัฒนาวิทยาศาสตร์และเทคโนโลยีแห่งชาติ กระทรวงวิทยาศาสตร์และเทคโนโลยี  
เลขที่ 121 ถนนพหลโยธิน 2 กิโลเมตร 20 กรุงเทพมหานคร 10400 โทร. 0-2564-4141 โทรสาร 0-2564-4142



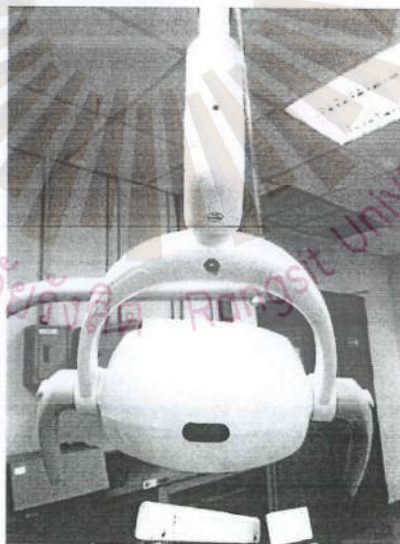
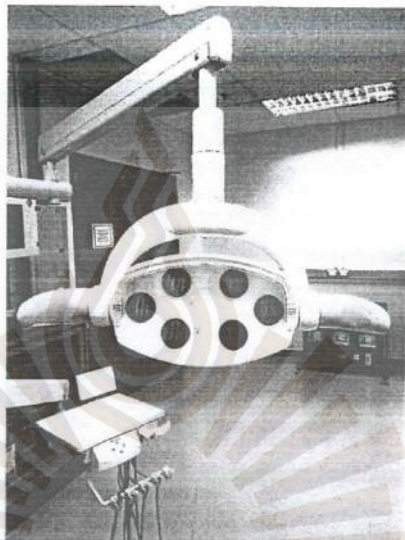


ภาคผนวก ก (ต่อ)  
รูปตัวอย่างทดสอบ





ภาคผนวก ก (ต่อ)  
รูปตัวอย่างทดสอบ



ภาคผนวก ก (ต่อ)

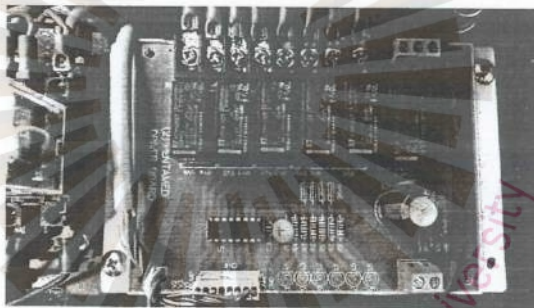
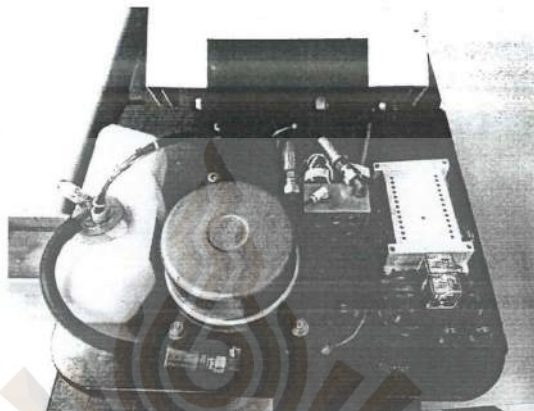
รายงานผลการทดสอบนี้เป็นผลการทดสอบตัวอย่างที่ส่งทดสอบเท่านั้น ไม่ใช่งานบริการลูกค้าของศูนย์ฯ และต้องได้ดูสำเนาหรือหารายละเอียดก่อน อยากรู้ข้อมูลเพิ่มเติมโปรดติดต่อฝ่ายขายของศูนย์ฯ  
ศูนย์ทดสอบเทคโนโลยีกับทรัพย์สินทางปัญญาและอิเล็กทรอนิกส์  
สำนักงานพัฒนาวิทยาศาสตร์และเทคโนโลยีแห่งชาติ กระทรวงวิทยาศาสตร์และเทคโนโลยี  
เลขที่ 141 ถนนพหลโยธินวอเตอร์กรน 2 ซีก D อุทยานวิทยาศาสตร์ประเทศไทย ถนนพหลโยธิน ตำบลคลองหนึ่ง อำเภอคลองหลวง จังหวัดปทุมธานี รหัสไปรษณีย์ 12120 ประเทศไทย

รายงานเลขที่ STR-60-047



หน้า 36 จาก 41

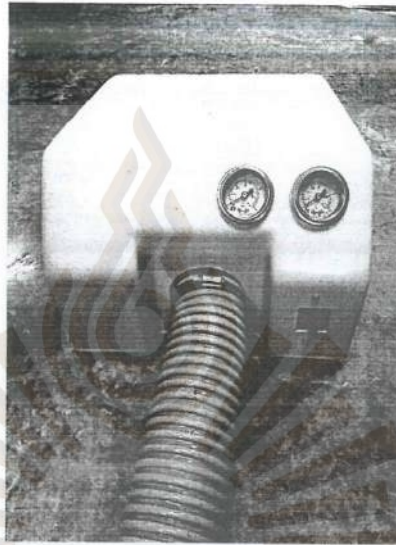
รูปตัวอย่างทดสอบ



มหาวิทยาลัยรังสิต Rangsit University

รายงานผลการทดสอบนี้เป็นเอกสารเพื่อเผยแพร่ข้อมูลเท่านั้น ไม่มีการรับรองคุณภาพผลิตภัณฑ์ และต้องไม่ถูกนำมาพิจารณาเชิงพาณิชย์ ผู้จัดทำขอสงวนสิทธิ์ในการยื่นขอเป็นเอกสารอ้างอิงจากศูนย์  
ศูนย์ทดสอบผลิตภัณฑ์ไฟฟ้าและอิเล็กทรอนิกส์  
สำนักงานพัฒนาวิทยาศาสตร์และเทคโนโลยีแห่งชาติ กระทรวงวิทยาศาสตร์และเทคโนโลยี  
เลขที่ 141 ถนนอาคารนิเวศธรรม 2 ซีก D อุทยานวิทยาศาสตร์ประเทศไทย ถนนพหลโยธิน ตำบลคลองหนึ่ง อำเภอคลองหลวง จังหวัดปทุมธานี รหัสไปรษณีย์ 12120 ประเทศไทย

ภาคผนวก ก (ต่อ)  
รูปตัวอย่างทดสอบ



ภาคผนวก ก (ต่อ)

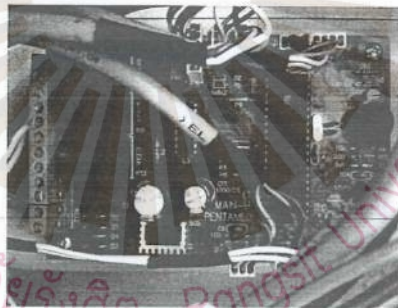
รายงานผลการทดสอบนี้เป็นเอกสารของบริษัทซึ่งอาจมีได้แก่คุณสมบัติที่ไม่ได้พิจารณาและไม่มีการรับรองคุณภาพหรือประสิทธิภาพ แต่อย่างไรก็ตามหากมีข้อสงสัยหรือข้อผิดพลาด กรุณาแจ้งให้เราทราบโดยทันที

ศูนย์ทดสอบผลิตภัณฑ์ไฟฟ้าและอิเล็กทรอนิกส์

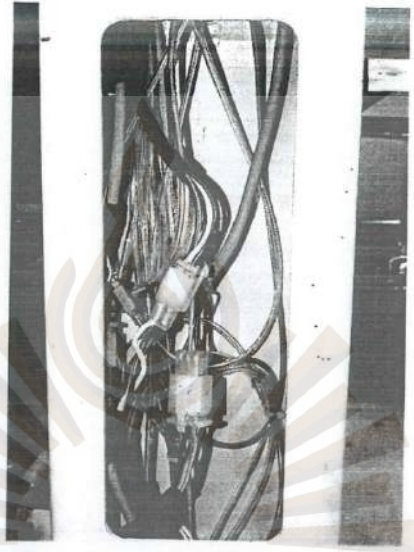
สำนักงานพัฒนาวิทยาศาสตร์และเทคโนโลยีแห่งชาติ กระทรวงวิทยาศาสตร์และเทคโนโลยี

เลขที่ 141 ถนนพหลโยธิน 2 ซีก D อุทยานวิทยาศาสตร์ประเทศไทย ถนนพหลโยธิน ตำบลคลองหนึ่ง อำเภอคลองหลวง จังหวัดปทุมธานี รหัสไปรษณีย์ 12120 ประเทศไทย

รูปตัวอย่างทดสอบ



ภาคผนวก ก (ต่อ)  
รูปตัวอย่างทดสอบ

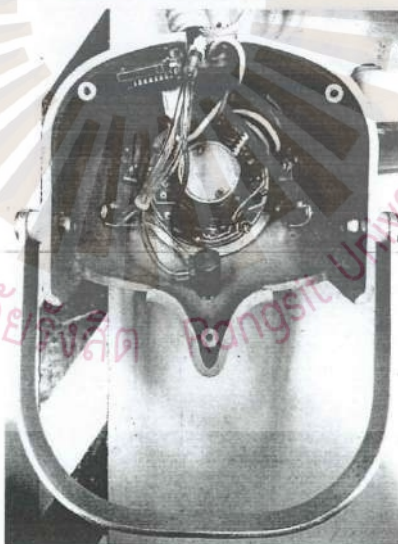


ภาคผนวก ก (ต่อ)

รายงานผลการทดสอบนี้เป็นเอกสารทดสอบของฝ่ายท่านที่ได้ทดสอบเท่านั้น ไม่สามารถนำข้อมูลของเอกสารนี้ไปใช้อื่นๆโดยไม่ได้รับอนุญาตจากฝ่ายที่ท่านส่งมา บริษัทฯ ขอสงวนสิทธิ์ในข้อมูลและเงื่อนไขการทดสอบ  
ศูนย์ทดสอบผลิตภัณฑ์ไฟฟ้าและอิเล็กทรอนิกส์  
สำนักงานพัฒนาวิทยาศาสตร์และเทคโนโลยีแห่งชาติ กระทรวงวิทยาศาสตร์และเทคโนโลยี  
เลขที่ 141 ถนนอาคารนิรภรณ์ 2 ซีก D อุทยานวิทยาศาสตร์ประเทศไทย ถนนพหลโยธิน ตำบลคลองหนึ่ง อำเภอคลองหลวง จังหวัดปทุมธานี รหัสไปรษณีย์ 12120 ประเทศไทย

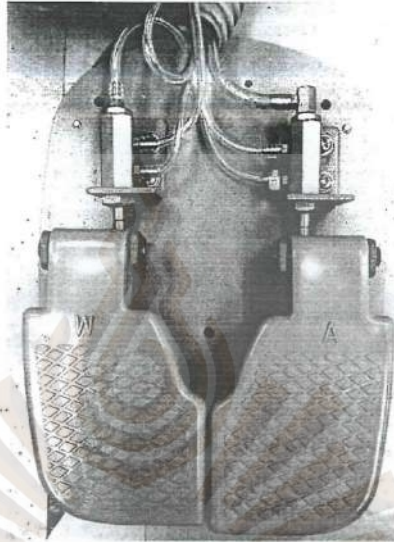


รูปตัวอย่างทดสอบ



ภาคผนวก ก (ต่อ)  
รูปตัวอย่างทดสอบ

รายงานผลการทดสอบนี้เป็นผลการประเมินตัวอย่างที่นำส่งมาเท่านั้น ไม่สามารถสรุปผลการประเมินได้ทั้งหมด สอดคล้องกับมาตรฐานเป็นบางส่วน ผู้รับทำต้องไปดำเนินการอื่นต่อไปตามขั้นตอนเป็นลำดับขั้นที่มีผลต่อความปลอดภัย  
ศูนย์ทดสอบผลิตภัณฑ์ไฟฟ้าและอิเล็กทรอนิกส์  
สำนักงานพัฒนาวิทยาศาสตร์และเทคโนโลยีแห่งชาติ กระทรวงวิทยาศาสตร์และเทคโนโลยี  
เลขที่ 141 ถนนพหลโยธิน 256 ต.คลองเตย จ.นนทบุรี 11000 ประเทศไทย



จบรายงานผลการทดสอบ


มหาวิทยาลัยรังสิต Rangsit University



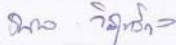
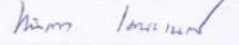
ภาคผนวก ค

รายงานผลการทดสอบระบบซอฟต์แวร์ J61-005-TR01


มหาวิทยาลัยรังสิต Rangsit University

	รหัสงาน	J61-005	หน้า	1/12
	ผู้ขอรับบริการ	บริษัท ซี.ซี.ไอ.คอมพิวเตอร์ จำกัด		
	ผลิตภัณฑ์	ระบบตรวจสอบชนิดทันตกรรม		
	หมายเลขรายงาน	J61-005-TR01		

รายงานผลการทดสอบระบบซอฟต์แวร์			
หมายเลขรายงาน	J61-005-TR01		
หมายเลขคำขอ	R61-005	รหัสงาน	J61-005
ห้องปฏิบัติการทดสอบที่อยู่	ศูนย์เทคโนโลยีอิเล็กทรอนิกส์และคอมพิวเตอร์แห่งชาติ งานพัฒนามาตรฐานและทดสอบ (STDS) 112 อุทยานวิทยาศาสตร์ประเทศไทย ถ. พหลโยธิน ต. คลองหนึ่ง อ. คลองหลวง จ. ปทุมธานี 12120		
หน่วยงานขอรับบริการที่อยู่	บริษัท ซี.ซี.ไอ.คอมพิวเตอร์ จำกัด 29 ม.8 ซ.ศาลาแดง 11 ต.ศาลาแดง อ.บางนาเปรี้ยว จ.ฉะเชิงเทรา 24000		
รายละเอียดในการทดสอบ	มาตรฐานที่ใช้ ISO/IEC25040:2011, ISO/IEC29119-2:2013 วิธีการทดสอบที่ไม่เป็นไปตามมาตรฐาน N/A		
ตัวอย่างทดสอบ	ชนิดทันตกรรม V1.0 เว็บแอปพลิเคชันระบบตรวจสอบชนิดทันตกรรม Hash: 62b00b073af4cefaff825277037375d0 โครงสร้างฐานข้อมูล Hash: 672b9a0ba5fb37f73afd076bc929f446		
วันที่รับตัวอย่างทดสอบ	16 มีนาคม 2561		
วันที่ทดสอบ	1 เมษายน 2561		
วันที่ออกรายงาน	7 พฤษภาคม 2561		

ควบคุมการทดสอบโดย	รับรองผลการทดสอบโดย
	
(ธนพล วิสุทธิกุล)	(พนิตา เมณะเนตร)
วิศวกรทดสอบ (หัวหน้าโครงการ P1850651)	ผู้จัดการวิชาการ

<p>รายงานนี้เป็นผลการทดสอบเฉพาะของตัวอย่างที่ได้ทดสอบเท่านั้น ไม่ใช้การรับรองคุณภาพของผลิตภัณฑ์ ห้ามคัดลอกผลการทดสอบแต่เพียงบางส่วน ยกเว้นทำให้อัปโดยไม่ได้ยินความยินยอมเป็นลายลักษณ์อักษรจากศูนย์ฯ</p>	
F-42-SoftwareTestReport	Version : 2.0

 <small>a member of NSTDA</small>	รหัสงาน	J61-005	หน้า	2/12
	ผู้ขอรับบริการ	บริษัท ซี.ซี.เอส.อินเตอร์เทรด จำกัด		
	ผลิตภัณฑ์	ระบบตรวจสอบชนิดทันตกรรม		
	หมายเลขรายงาน	J61-005-TR01		

## 1. รูปแสดงตัวอย่าง

หน้าจอระบบชนิดทันตกรรม




หน้าจอระบบชนิดทันตกรรม ส่วนติดตามสถานะภาพรวม

มหาวิทยาลัยรังสิต Rangsit University

<p>รายงานนี้เป็นผลการทดสอบเฉพาะของตัวอย่างที่ได้ทดสอบเท่านั้น ไม่ใช้การรับรองคุณภาพของผลิตภัณฑ์ ห้ามคัดถ่ายผลการทดสอบแต่เพียงบางส่วน ยกเว้นทำให้อัปโดยไม่ได้รับความยินยอมเป็นลายลักษณ์อักษรจากศูนย์</p>	
F-42-SoftwareTestReport	Version : 2.0




 <small>a member of RSTCA</small>	รหัสงาน	J61-005	หน้า	3/12
	ผู้ขอรับบริการ	บริษัท ซี.อี.โอ.เค.พี. จำกัด		
	ผลิตภัณฑ์	ระบบตรวจสอบยูนิตทันตกรรม		
	หมายเลขรายงาน	J61-005-TR01		

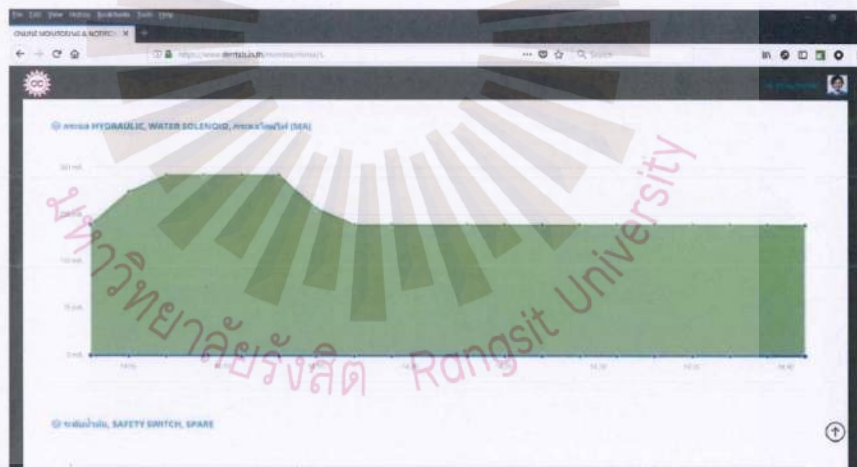


หน้าจอระบบยูนิตทันตกรรม ส่วนติดตามรายการอุปกรณ์




<p>รายงานนี้เป็นผลการทดสอบเฉพาะของตัวอย่างที่ได้ทดสอบเท่านั้น ไม่ใช่งานรับรองคุณภาพของผลิตภัณฑ์ ห้ามคัดถ่ายผลการทดสอบแต่เพียงบางส่วน ยกเว้นทำที่ฉบับโดยไม่ได้รับความยินยอมเป็นลายลักษณ์อักษรจากศูนย์ฯ</p>	
F-42-SoftwareTestReport	Version : 2.0

 <small>a member of TSTDA</small>	รหัสงาน	J61-005	หน้า	4/12
	ผู้ขอรับบริการ	บริษัท ซี.ซี.ไอ.โอดาทาร์ท จำกัด		
	ผลิตภัณฑ์	ระบบตรวจสอบยูนิตทันตกรรม		
	หมายเลขรายงาน	J61-005-TR01		



หน้าจอระบบยูนิตทันตกรรม ส่วนออกรายงาน

<p>รายงานนี้เป็นผลการทดสอบเฉพาะของตัวอย่างที่ได้ทดสอบเท่านั้น ไม่ใช่งานรับรองคุณภาพของผลิตภัณฑ์ ห้ามคัดถ่ายผลการทดสอบแต่เพียงบางส่วน ยกเว้นทำห้ฉบับโดยไม่ได้ยินความยินยอมเป็นลายลักษณ์อักษรจากศูนย์ฯ</p>	
F-42-SoftwareTestReport	Version : 2.0

 <small>a member of ISTEA</small>	รหัสงาน	J61-005	หน้า	5/12
	ผู้ขอรับบริการ	บริษัท ซี.อี.โอ.ดี.พี. จำกัด		
	ผลิตภัณฑ์	ระบบตรวจสอบยูนิตหุ่นตกกรรม		
	หมายเลขรายงาน	J61-005-TR01		

**REPORTS**

**HISTORY DATA**

Meter: 05

From: 2018-04-25 09:00:24 To: 2018-04-25 14:30:24


**HISTORY DATABLE**

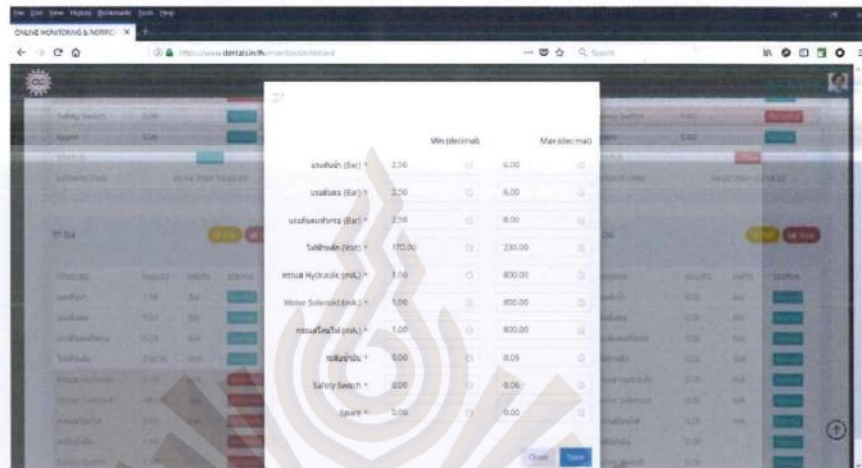
No #	Water Pressure	Main Air	Handpiece Air	AC Voltage	Hydraulic Current	Outpolar Current	Light Current	Hydraulic Oil	Safety Switch	Spare	Date T
1	2.54	2.54	7.64	186.40	208.80	0	0	0	1	0	2018-04-25 09:08:24
2	2.54	2.54	7.64	186.07	182.72	0	0	0	1	0	2018-04-25 09:08:22
3	2.54	2.54	7.64	208.42	208.89	0	0	0	1	0	2018-04-25 09:10:00
4	4.05	4.05	7.42	212.88	205	0	0	0	1	0	2018-04-25 09:10:00

หน้าจอร์บบยูนิตหุ่นตกกรรม ส่วนแก้ไขค่าสูงสุด/ต่ำสุด

มหาวิทยาลัยรังสิต Rangsit University

<p>รายงานนี้เป็นผลการทดสอบเฉพาะของตัวอย่างที่ได้ทดสอบเท่านั้น ไม่ใช้การรับรองคุณภาพของผลิตภัณฑ์</p> <p>ห้ามคัดถ่ายผลการทดสอบแต่เพียงบางส่วน ยกเว้นทำที่งฉบับโดยไม่ได้รับความยินยอมเป็นลายลักษณ์อักษรจากศูนย์ฯ</p>	
F-42-SoftwareTestReport	Version : 2.0

 <small>a member of NSTDA</small>	รหัสงาน	J61-005	หน้า	6/12
	ผู้ขอรับบริการ	บริษัท ซี.ซี.ไอ.คอมพิวเตอร์ จำกัด		
	ผลิตภัณฑ์	ระบบตรวจสอบยูนิคซ์ในกรรม		
	หมายเลขรายงาน	J61-005-TR01		



	Unit (pieces)	Price (Baht)
เครื่องวัด (Bar)	250	4.00
เครื่องวัด (Bar)	250	8.00
เครื่องวัด (Bar)	250	8.00
เครื่องวัด (Bar)	170.00	230.00
เครื่องวัด (Bar)	1.00	800.00
เครื่องวัด (Bar)	1.00	800.00
เครื่องวัด (Bar)	1.00	800.00
เครื่องวัด (Bar)	0.00	0.00
เครื่องวัด (Bar)	800	0.00
เครื่องวัด (Bar)	5.00	0.00

มหาวิทยาลัยรังสิต Rangsit University

<p>รายงานนี้เป็นผลการทดสอบเฉพาะของตัวอย่างที่ได้ทดสอบเท่านั้น ไม่ใช้การรับรองคุณภาพของผลิตภัณฑ์ ห้ามคัดค้านผลการทดสอบแต่เพียงบางส่วน ยกเว้นทำทั้งหมดโดยไม่ได้รับความยินยอมเป็นลายลักษณ์อักษรจากศูนย์</p>	
F-42-SoftwareTestReport	Version : 2.0



	รหัสงาน	J61-005	หน้า	7/12
	ผู้ขอรับบริการ	บริษัท ซี ซี อเนกวิทย์ จำกัด		
	ผลิตภัณฑ์	ระบบตรวจสอบคุณภาพน้ำดื่ม		
	หมายเลขรายงาน	J61-005-TR01		

2. รายงานผลการทดสอบ

Characteristic-Subcharacteristic

Functional Suitability - Complete/Correct	การทดสอบว่าระบบสามารถทำงานได้ ตามที่กำหนดหรือออกแบบไว้หรือไม่
Security - Authentication	การระบุตัวตน ตรวจสอบตัวตนของผู้ใช้ระบบปกป้องข้อมูลหรือไม่


ผลการทดสอบ

N/A	คุณสมบัติไม่ใช้สำหรับข้อจำกัดทดสอบ
Pass	ผ่านทุกการันตีของผลิตภัณฑ์ และผ่านทุกฟังก์ชันที่เกี่ยวข้องกับคุณลักษณะที่ทดสอบ
Fail	ไม่ผ่านในการันตีของผลิตภัณฑ์ หรือไม่ผ่านฟังก์ชันที่เกี่ยวข้องกับคุณลักษณะที่ทดสอบ

ฟังก์ชันที่ทำการทดสอบ

ที่	หมายเลขฟังก์ชัน	ฟังก์ชัน	จำนวนกรณีทดสอบ	ผลการทดสอบ
1	101	เข้าสู่ระบบด้วยบัญชีผู้ใช้	2	Pass
2	102	แสดงผลที่อุทกทัศน์กรรมและเว็บแอปพลิเคชัน	19	Pass
3	103	เมนูค่าสูงสุด ค่าสุด	15	Pass
4	104	ดูประวัติข้อมูล	1	Pass
5	105	นำประวัติข้อมูลออก	1	Pass

รายงานนี้เป็นเอกสารของเจ้าของผลิตภัณฑ์ที่ทดสอบเท่านั้น ไม่สามารถแจกจ่ายผลิตภัณฑ์		Version : 1.0
F-42-SoftwareTestReport	ห้ามคัดลอกหรือเผยแพร่ข้อมูลรายงาน ยกเว้นที่ได้อนุญาตไว้รับความยินยอมเป็นลายลักษณ์อักษรจากลูกค้า	


	รหัสงาน	J61-005	หน้า	8/12
	ผู้ขอรับบริการ	บริษัท ซี ซี อเนกวิทย์ จำกัด		
	ผลิตภัณฑ์	ระบบตรวจสอบคุณภาพน้ำดื่ม		
	หมายเลขรายงาน	J61-005-TR01		

รายละเอียดการทดสอบ

#	รหัสกรณีทดสอบ	ชื่อกรณีทดสอบ	คำอธิบาย	หมายเลขฟังก์ชัน	ปัญหาที่พบ	ผลการทดสอบ
1	MOB01_0100	เข้าสู่ระบบด้วยบัญชีผู้ใช้	ตรวจสอบการเข้าสู่ระบบด้วยบัญชีผู้ใช้	101	0	Pass
2	MOB01_0105	เข้าสู่ระบบด้วยบัญชีผู้ใช้ - บัญชีที่ไม่ถูกตั้ง	ตรวจสอบการเข้าสู่ระบบด้วยบัญชีผู้ใช้	101	0	Pass
3	MOB01_0110	แสดงผลที่ Dashboard	ตรวจสอบการแสดงผลที่ Dashboard	102	0	Pass
4	MOB01_0111	แสดงผลที่อุทกทัศน์กรรมและเว็บแอปพลิเคชัน - Water Pressure	ตรวจสอบการแสดงผลที่อุทกทัศน์กรรมและเว็บแอปพลิเคชัน ส่วนแรงดันน้ำ	102	0	Pass
5	MOB01_0211	แสดงผลที่อุทกทัศน์กรรมและเว็บแอปพลิเคชัน - Water Pressure กรณีผิดปกติ	ตรวจสอบการแสดงผลที่อุทกทัศน์กรรมและเว็บแอปพลิเคชัน ส่วนแรงดันน้ำ กรณีผิดปกติ	102	0	Pass
6	MOB01_0112	แสดงผลที่อุทกทัศน์กรรมและเว็บแอปพลิเคชัน - Main Air	ตรวจสอบการแสดงผลที่อุทกทัศน์กรรมและเว็บแอปพลิเคชัน ส่วนแรงดันอากาศ	102	0	Pass
7	MOB01_0212	แสดงผลที่อุทกทัศน์กรรมและเว็บแอปพลิเคชัน - Main Air กรณีผิดปกติ	ตรวจสอบการแสดงผลที่อุทกทัศน์กรรมและเว็บแอปพลิเคชัน ส่วนแรงดันอากาศ กรณีผิดปกติ	102	0	Pass
8	MOB01_0113	แสดงผลที่อุทกทัศน์กรรมและเว็บแอปพลิเคชัน - Handpiece Air	ตรวจสอบการแสดงผลที่อุทกทัศน์กรรมและเว็บแอปพลิเคชัน ส่วนแรงดันอากาศ	102	0	Pass

รายงานนี้เป็นเอกสารของเจ้าของผลิตภัณฑ์ที่ทดสอบเท่านั้น ไม่สามารถแจกจ่ายผลิตภัณฑ์		Version : 1.0
F-42-SoftwareTestReport	ห้ามคัดลอกหรือเผยแพร่ข้อมูลรายงาน ยกเว้นที่ได้อนุญาตไว้รับความยินยอมเป็นลายลักษณ์อักษรจากลูกค้า	



	รหัสงาน	J61-005	หน้า	9/12
	ผู้ขอรับบริการ	บริษัท ซี.อี.อิมแพค จำกัด		
	ผลิตภัณฑ์	ระบบตรวจและระบุชิ้นส่วนการรวม		
	หมายเลขรายงาน	J61-005-TR01		


#	รหัสกรณีทดสอบ	ชื่อกรณีทดสอบ	คำอธิบาย	หมายเลขฟังก์ชัน	ปัญหาที่พบ	ผลการทดสอบ
9	MOB01_0213	แสดงผลที่บูตขึ้นการรวมและเว็บแอปพลิเคชัน - Handpiece Air กรณีผิดพลาด	ตรวจสอบการแสดงผลที่บูตขึ้นการรวมและเว็บแอปพลิเคชัน ส่วนแรกขึ้นที่หน้าจอ กรณีผิดพลาด	102	0	Pass
10	MOB01_0114	แสดงผลที่บูตขึ้นการรวมและเว็บแอปพลิเคชัน - AC Voltage กรณีผิดพลาด	ตรวจสอบการแสดงผลที่บูตขึ้นการรวมและเว็บแอปพลิเคชัน ส่วนไฟฟ้หลัก	102	0	Pass
11	MOB01_0214	แสดงผลที่บูตขึ้นการรวมและเว็บแอปพลิเคชัน - AC Voltage กรณีผิดพลาด	ตรวจสอบการแสดงผลที่บูตขึ้นการรวมและเว็บแอปพลิเคชัน ส่วนไฟฟ้หลัก กรณีผิดพลาด	102	0	Pass
12	MOB01_0115	แสดงผลที่บูตขึ้นการรวมและเว็บแอปพลิเคชัน - Hydraulic Current กรณีผิดพลาด	ตรวจสอบการแสดงผลที่บูตขึ้นการรวมและเว็บแอปพลิเคชัน ส่วนกระแสที่ผ่าน Hydraulic Solenoid	102	0	Pass
13	MOB01_0215	แสดงผลที่บูตขึ้นการรวมและเว็บแอปพลิเคชัน - Hydraulic Current กรณีผิดพลาด	ตรวจสอบการแสดงผลที่บูตขึ้นการรวมและเว็บแอปพลิเคชัน ส่วนกระแสที่ผ่าน Hydraulic Solenoid กรณีผิดพลาด	102	0	Pass
14	MOB01_0116	แสดงผลที่บูตขึ้นการรวมและเว็บแอปพลิเคชัน - Cuspidor Current กรณีผิดพลาด	ตรวจสอบการแสดงผลที่บูตขึ้นการรวมและเว็บแอปพลิเคชัน ส่วนกระแสที่ผ่าน Cuspidor	102	0	Pass
15	MOB01_0216	แสดงผลที่บูตขึ้นการรวมและเว็บแอปพลิเคชัน - Cuspidor Current กรณีผิดพลาด	ตรวจสอบการแสดงผลที่บูตขึ้นการรวมและเว็บแอปพลิเคชัน ส่วนกระแสที่ผ่าน Cuspidor กรณีผิดพลาด	102	0	Pass
16	MOB01_0117	แสดงผลที่บูตขึ้นการรวมและเว็บแอปพลิเคชัน - Light Current กรณีผิดพลาด	ตรวจสอบการแสดงผลที่บูตขึ้นการรวมและเว็บแอปพลิเคชัน ส่วนกระแสที่ผ่านระบบแสงสว่าง	102	0	Pass

<p>รายงานนี้เป็นการทดสอบเฉพาะของตัวงานที่ได้รับมอบหมาย ไม่สามารถนำมาใช้เพื่อวัตถุประสงค์อื่นใดได้โดยไม่ได้รับความยินยอมจาก NECTEC</p>	
F-42-SoftwareTestReport	Version   1.0

	รหัสงาน	J61-005	หน้า	10/12
	ผู้ขอรับบริการ	บริษัท ซี.อี.อิมแพค จำกัด		
	ผลิตภัณฑ์	ระบบตรวจและระบุชิ้นส่วนการรวม		
	หมายเลขรายงาน	J61-005-TR01		


#	รหัสกรณีทดสอบ	ชื่อกรณีทดสอบ	คำอธิบาย	หมายเลขฟังก์ชัน	ปัญหาที่พบ	ผลการทดสอบ
17	MOB01_0217	แสดงผลที่บูตขึ้นการรวมและเว็บแอปพลิเคชัน - Light Current กรณีผิดพลาด	ตรวจสอบการแสดงผลที่บูตขึ้นการรวมและเว็บแอปพลิเคชัน ส่วนกระแสที่ผ่านระบบแสงสว่าง กรณีผิดพลาด	102	0	Pass
18	MOB01_0118	แสดงผลที่บูตขึ้นการรวมและเว็บแอปพลิเคชัน - Hydraulic Oil กรณีผิดพลาด	ตรวจสอบการแสดงผลที่บูตขึ้นการรวมและเว็บแอปพลิเคชัน ส่วนระดับน้ำมัน Hydraulic	102	0	Pass
19	MOB01_0218	แสดงผลที่บูตขึ้นการรวมและเว็บแอปพลิเคชัน - Hydraulic Oil กรณีผิดพลาด	ตรวจสอบการแสดงผลที่บูตขึ้นการรวมและเว็บแอปพลิเคชัน ส่วนระดับน้ำมัน Hydraulic กรณีผิดพลาด	102	0	Pass
20	MOB01_0119	แสดงผลที่บูตขึ้นการรวมและเว็บแอปพลิเคชัน - Safety Switch กรณีผิดพลาด	ตรวจสอบการแสดงผลที่บูตขึ้นการรวมและเว็บแอปพลิเคชัน ส่วน Safety Switch	102	0	Pass
21	MOB01_0219	แสดงผลที่บูตขึ้นการรวมและเว็บแอปพลิเคชัน - Safety Switch กรณีผิดพลาด	ตรวจสอบการแสดงผลที่บูตขึ้นการรวมและเว็บแอปพลิเคชัน ส่วน Safety Switch กรณีผิดพลาด	102	0	Pass
22	MOB01_0120	แก๊วไฮดรอลิก/น้ำ - Water Pressure	ตรวจสอบการแก๊วไฮดรอลิก/น้ำ	103	0	Pass
23	MOB01_0121	แก๊วไฮดรอลิก/น้ำ - Water Pressure	ตรวจสอบการแก๊วไฮดรอลิก/น้ำของแรงดันน้ำ	103	0	Pass
24	MOB01_0221	แก๊วไฮดรอลิก/น้ำ - Water Pressure กรณีผิดพลาด	ตรวจสอบการแก๊วไฮดรอลิก/น้ำของแรงดันน้ำ กรณีผิดพลาด	103	0	Pass
25	MOB01_0122	แก๊วไฮดรอลิก/น้ำ - Main air	ตรวจสอบการแก๊วไฮดรอลิก/น้ำของแรงดันหลัก	103	0	Pass
26	MOB01_0222	แก๊วไฮดรอลิก/น้ำ - Main air กรณีผิดพลาด	ตรวจสอบการแก๊วไฮดรอลิก/น้ำของแรงดันหลัก กรณีผิดพลาด	103	0	Pass
27	MOB01_0123	แก๊วไฮดรอลิก/น้ำ - Handpiece Air	ตรวจสอบการแก๊วไฮดรอลิก/น้ำของแรงดันหัวกรอ	103	0	Pass

<p>รายงานนี้เป็นการทดสอบเฉพาะของตัวงานที่ได้รับมอบหมาย ไม่สามารถนำมาใช้เพื่อวัตถุประสงค์อื่นใดได้โดยไม่ได้รับความยินยอมจาก NECTEC</p>	
F-42-SoftwareTestReport	Version   1.0

	พรีจัน	J61-005	หน้า	11/12
	ผู้ขอใบบริการ	บริษัท ซี.ซี.แอล.พร็อพ. จำกัด		
	ผลิตภัณฑ์	ระบบตรวจสอบชนิดเซ็นเซอร์		
	หมายเลขรายงาน	J61-005-TR01		

#	รหัสกรณีทดสอบ	ชื่อกรณีทดสอบ	คำอธิบาย	หมายเลขฟังก์ชัน	ปัญหาที่พบ	ผลการทดสอบ
28	MOB01_0223	แก๊สที่ต่ำสุด/ที่สูงสุด - Handpiece Air กรณีผิดพลาด	ตรวจสอบการแก๊สที่ต่ำสุด/ที่สูงสุดของระบบที่ Handpiece กรณีผิดพลาด	103	0	Pass
29	MOB01_0124	แก๊สที่ต่ำสุด/ที่สูงสุด - AC Voltage	ตรวจสอบการแก๊สที่ต่ำสุด/ที่สูงสุดของระบบที่ไฟฟ้หลัก	103	0	Pass
30	MOB01_0224	แก๊สที่ต่ำสุด/ที่สูงสุด - AC Voltage กรณีผิดพลาด	ตรวจสอบการแก๊สที่ต่ำสุด/ที่สูงสุดของระบบที่ไฟฟ้หลัก กรณีผิดพลาด	103	0	Pass
31	MOB01_0125	แก๊สที่ต่ำสุด/ที่สูงสุด - Hydraulic Current	ตรวจสอบการแก๊สที่ต่ำสุด/ที่สูงสุดของระบบที่ไฟฟ้ผ่าน Hydraulic Solenoid	103	0	Pass
32	MOB01_0225	แก๊สที่ต่ำสุด/ที่สูงสุด - Hydraulic Current กรณีผิดพลาด	ตรวจสอบการแก๊สที่ต่ำสุด/ที่สูงสุดของระบบที่ไฟฟ้ผ่าน Hydraulic Solenoid กรณีผิดพลาด	103	0	Pass
33	MOB01_0126	แก๊สที่ต่ำสุด/ที่สูงสุด - Cuspidor Current	ตรวจสอบการแก๊สที่ต่ำสุด/ที่สูงสุดของระบบที่ไฟฟ้ผ่าน Cuspidor	103	0	Pass
34	MOB01_0226	แก๊สที่ต่ำสุด/ที่สูงสุด - Cuspidor Current กรณีผิดพลาด	ตรวจสอบการแก๊สที่ต่ำสุด/ที่สูงสุดของระบบที่ไฟฟ้ผ่าน Cuspidor กรณีผิดพลาด	103	0	Pass
35	MOB01_0127	แก๊สที่ต่ำสุด/ที่สูงสุด - Light Current	ตรวจสอบการแก๊สที่ต่ำสุด/ที่สูงสุดของระบบที่ไฟฟ้ผ่านระบบแสงสว่าง	103	0	Pass
36	MOB01_0227	แก๊สที่ต่ำสุด/ที่สูงสุด - Light Current กรณีผิดพลาด	ตรวจสอบการแก๊สที่ต่ำสุด/ที่สูงสุดของระบบที่ไฟฟ้ผ่านระบบแสงสว่าง กรณีผิดพลาด	103	0	Pass
37	MOB01_0130	แสดงประวัติข้อมูล	ตรวจสอบแสดงประวัติข้อมูลโดยแสดงผลเป็นกราฟ	104	0	Pass
38	MOB01_0140	นำประวัติข้อมูลออก	ตรวจสอบการนำประวัติข้อมูลออก	105	0	Pass

รายงานนี้เป็นเอกสารทรัพย์สินเฉพาะของหน่วยงานที่จัดส่งเท่านั้น ไม่มีการรับรองคุณภาพของผลิตภัณฑ์  
 ทั้งนี้ด้วยผลการทดสอบที่รายงาน ยกเว้นที่ที่ระบุไว้โดยไม่ได้มีความเป็นระบบของผลิตภัณฑ์จากศูนย์  
 F-42-SoftwareTestReport Version : 1.0

	พรีจัน	J61-005	หน้า	12/12
	ผู้ขอใบบริการ	บริษัท ซี.ซี.แอล.พร็อพ. จำกัด		
	ผลิตภัณฑ์	ระบบตรวจสอบชนิดเซ็นเซอร์		
	หมายเลขรายงาน	J61-005-TR01		

**หมายเหตุ**

1. ผลการทดสอบกรณีทดสอบ MOB01\_115, MOB01\_116, MOB01\_117, MOB01\_215, MOB01\_216, MOB01\_217 พบการแก๊สที่ต่ำสุด/ที่สูงสุดได้เนื่องจากค่ากระแสแก๊สที่ต้องการวัดตามเอกสารกำกับผลิตภัณฑ์มีค่าที่น้อยเมื่อเทียบกับความละเอียดของเซ็นเซอร์ ตัวอย่างดังรูป จะเห็นว่าค่ากระแส Hydraulic input ที่ 339.44 mA ในกราฟฟังก์ชันที่วัดได้เพียงเซ็นเซอร์แก๊ส กรณีนี้เพิ่มขึ้นเป็น 365.55mA ซึ่งผู้ขอใบบริการแจ้งว่าการแก๊สสามารถยอมรับได้เนื่องจากต้องการตรวจสอบว่ามีกระแสไหลผ่านวงจรหรือไม่เท่านั้น

Q: what HYDRAULIC WATER SOLENOID, what is the (BMA)



2. พบว่าบางครั้งค่าที่ระบบตรวจสอบรายงานมีความแตกต่างจากค่าที่ส่งเข้าระบบ(input) แต่ตั้งอยู่ในระดับที่สามารถยอมรับได้ เนื่องจากไม่ได้นับช่วงค่าความแคบของเซ็นเซอร์ที่ระบุไว้ใน data sheet

รายงานนี้เป็นเอกสารทรัพย์สินเฉพาะของหน่วยงานที่จัดส่งเท่านั้น ไม่มีการรับรองคุณภาพของผลิตภัณฑ์  
 ทั้งนี้ด้วยผลการทดสอบที่รายงาน ยกเว้นที่ที่ระบุไว้โดยไม่ได้มีความเป็นระบบของผลิตภัณฑ์จากศูนย์  
 F-42-SoftwareTestReport Version : 1.0

ภาคผนวก ง  
ผลทดสอบคลินิก

มหาวิทยาลัยรังสิต Rangsit University

แบบรายงานการใช้งาน  
ยูนิคทำพื้น ยี่ห้อ PENTAMED รุ่น PENTADEN ผลิตภัณฑ์ประเทศไทย

ที่.....

สถานที่ ๕๗๕๖, ๗-๖๗/๖  
อ. เมือง  
จ. นครนายก

วันที่ ๗ เดือน ก.พ. พ.ศ. ๒๕๖๓

1. การกำหนดรายละเอียดในการจัดซื้อ
  - 1.1 มาตรฐานหรือข้อกำหนดคุณลักษณะที่ต้องการสำหรับผลิตภัณฑ์ คือ  
.....
  - 1.2 ชื่อยี่ห้อ ชนิด ประเภท ขนาดของผลิตภัณฑ์ที่หน่วยงานเคยใช้  
.....
2. ผลการตรวจสอบก่อนรับของ  
.....
3. ผลการใช้ผลิตภัณฑ์
  - 3.1 ชุดโครงสร้างพร้อมการขึ้นลง , รับแรงน้ำหนัก  
.....
  - 3.2 ชุดเชิงเทียนการชาร์จของยูนิคผ่านระบบ Online  
.....
4. การบริการหลังการขาย  
.....
5. ข้อคิดเห็นของหน่วยงานเกี่ยวกับผลิตภัณฑ์ของผู้ทำรายงานนี้  
.....
6. ทั้งนี้ หากสำนักงานมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรมต้องการรายละเอียดเพิ่มเติมความสามารถติดต่อได้  
.....



ลงชื่อ อ. ชัยพร  
ช่างเทคนิค จ. นครนายก  
ตำแหน่ง ๕๗๕๖.๗-๖๗/๖

ประทับตรา





บริษัท ซี.ซี.ไอ.โศภการ จำกัด  
เลขที่ 29 หมู่ที่ 8 ตำบลคาบอง อำเภอบางน้ำเปรี้ยว จังหวัดฉะเชิงเทรา 24000  
โทร. 0-2988-2334-6 แฟกซ์. 0-2988-2337

รายการตรวจสอบชุดกันตรึม ยี่ห้อ PENTAMED

รุ่น: Pentament-Optima หมายเลขเครื่อง: PPM-130019  โทประกั้น  นอกประกั้น

ชื่อลูกค้า: โศภการ. ม.ร.น.ว. สถานที่ติดตั้ง: ค.เมือง ค.เพชรบูรณ์  
โทร: ..... ติดต่อ: .....

ลำดับ	รายการตรวจสอบมาตรฐาน	ปกติ	ไม่ปกติ	หมายเหตุ
1	ระบบให้แสงสว่าง, ความเข้มแสงที่ระยะไฟลัด			
2	ระบบน้ำขุ่นปก			
	2.1 ตัวกรองน้ำ			
	2.2 ระบบควบคุม			
3	โครงสร้างและการขึ้นลงของชุด			
	3.1 มีเสียงดังระหว่างการใช้งาน			
	3.2 เกิดชำรุดระหว่างการใช้งาน			
	3.3 อื่น ๆ			
4	ตัวอีสำหรับผู้ป่วย			
	4.1 เมาะเก้าอี้ผู้ป่วย			
	4.2 ที่รองรับศีรษะ			
	4.3 ที่พักแขน			
	4.4 ระบบมอเตอร์ปั่นน้ำมันไฮดรอลิก			
	4.4.1 มอเตอร์ปั่น			
	4.4.2 ระบบ Solinco Valve			
	4.4.3 ระบบท่อทางเดินน้ำมัน			
	4.4.4 จุดสัมผัสหมุนและยึดหมุน			
	4.5 ระบบควบคุม			
	4.5.1 ปรับขึ้น			
	4.5.2 ปรับลง			
	4.5.3 พนักพิง-เอนหลัง			
	4.5.4 พนักพิง-เอนหน้า			
	4.6 ระบบโปรแกรมอัตโนมัติ			
	4.6.1 ตำแหน่ง 0			
	4.6.2 ตำแหน่ง 1			
	4.6.3 ตำแหน่ง 2			
	4.6.4 ตำแหน่ง 3			
	4.6.5 ตำแหน่ง P			
	4.7 ระบบตั้งโปรแกรมอัตโนมัติ			
	4.8 ระบบแจ้งเตือนการชำรุดแบบออนไลน์			

ผู้บริการ อภิชาต อภิชาต

ผู้รับบริการ อ.ก.พ.

(.....)

(.....)

ตำแหน่ง ช่าง

ตำแหน่ง อ.อ. อภิชาต

วันที่ 7 เดือน ก.ค. พ.ศ. 2567

วันที่ 7 เดือน ก.พ. พ.ศ. 68



แบบรายงานการใช้งาน  
ยูนิคทาฟีน ชื่อ PENTAMED รุ่น PENTADEN ผลิตภัณฑ์ประเทศไทย

สถานที่ รพ. รามาธิบดี  
อ. คลองเตย จ. กรุงเทพฯ

วันที่ 6 เดือน ก.พ. พ.ศ. 2563

1. การกำหนดรายละเอียดในการจัดซื้อ
  - 1.1 มาตรฐานหรือข้อกำหนดคุณลักษณะที่ต้องการสำหรับผลิตภัณฑ์ คือ
  - 1.2 ชื่อยี่ห้อ ชนิด ประเภท ขนาดของผลิตภัณฑ์ที่หน่วยงานเคยใช้
2. ผลการตรวจสอบก่อนรับของ
3. ผลการใช้ผลิตภัณฑ์
  - 3.1 ชุดโครงสร้างพร้อมการขนส่ง, รับแรง/น้ำหนัก
  - 3.2 ชุดแจ้งเตือนการชำรุดของปูนค้ำยันระบบ Online
4. การบริการหลังการขาย
5. ข้อคิดเห็นของหน่วยงานเกี่ยวกับผลิตภัณฑ์ของผู้ทำรายงานนี้
6. ทั้งนี้ หากสำนักงานมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรมต้องการรายละเอียดเพิ่มเติมความสามารถติดต่อได้



ลงชื่อ น.ส.ทิพย์ นันทกรทิพย์  
นางสาวทิพย์ นันทกรทิพย์  
ตำแหน่ง เจ้าพนักงานสาธารณสุข ปฏิบัติงาน

ประทับตรา



บริษัท ซี.ซี.โอ.โศภารท จำกัด  
 เลขที่ 29 หมู่ที่ 8 ตำบลศาลากลาง อำเภอบางน้ำเปรี้ยว จังหวัดฉะเชิงเทรา 24000  
 โทร. 0-2988-2334-6 แฟกซ์. 0-2988-2337

รายการตรวจสอบยูนิตทันตกรรม ยี่ห้อ PENTAMED

รุ่น: Pentadent-Optima หมายเลขเครื่อง: PPM-130020  ในประกัน  นอกประกัน

ชื่อลูกค้า: รพศท. นนทบุรี ไทวม สถานที่ติดตั้ง: ค. ศศทพ จ. เพชรบูรณ์  
 โทร: \_\_\_\_\_ ติดต่อ: \_\_\_\_\_

ลำดับ	รายการตรวจเช็คมาตรฐาน	ปกติ	ไม่ปกติ	หมายเหตุ
1	ระบบให้แสงสว่าง, ความเข้มแสงที่ระยะโฟกัส			
2	ระบบน้ำมีวันป่าก			
	2.1 ตัวกรองน้ำ	/	/	เปลี่ยนแล้ว
	2.2 ระบบควบคุม	/		
3	โครงสร้างและการขึ้นลงของยูนิต			
	3.1 มีเสียงดังระหว่างการใช้งาน	/	/	เปลี่ยนยาง (การ=เปลี่ยน)
	3.2 เกิดชำรุดระหว่างการใช้งาน	/		
	3.3 อื่น ๆ			
4	เก้าอี้สำหรับผู้ป่วย			
	4.1 เบาะเก้าอี้ผู้ป่วย	/		
	4.2 ที่รองรับศีรษะ	/		
	4.3 ที่พิงแขน	/		
	4.4 ระบบมอเตอร์มีน้ำมันไฮดรอลิก	/		
	4.4.1 มอเตอร์ปั๊ม	/		
	4.4.2 ระบบ Solinot Valve	/	/	ปรับ/ซ่อม พพ
	4.4.3 ระบบท่อทางเดินน้ำมัน	/		
	4.4.4 จุดสัมผัสหมุนและยึดหมุน	/		
	4.5 ระบบควบคุม			
	4.5.1 ปรับขึ้น	/		
	4.5.2 ปรับลง	/		
	4.5.3 พนักพิง-เอนหลัง	/		
	4.5.4 พนักพิง-เอนหน้า	/		
	4.6 ระบบโปรแกรมอัตโนมัติ			
	4.6.1 ตำแหน่ง 0	/		
	4.6.2 ตำแหน่ง 1	/		
	4.6.3 ตำแหน่ง 2	/		
	4.6.4 ตำแหน่ง 3	/		
	4.6.5 ตำแหน่ง P	/		
	4.7 ระบบตั้งโปรแกรมอัตโนมัติ	/		
	4.8 ระบบแจ้งเตือนการชำรุดแบบออนไลน์	/		

ผู้บริการ: ศศทพ นนทบุรี  
 (.....)  
 ตำแหน่ง: ช่าง  
 วันที่: 6 เดือน ก.พ. พ.ศ. 2563

ผู้รับบริการ: รพศท. นนทบุรี  
 (.....)  
 ตำแหน่ง: สน. ศศทพ นนทบุรี  
 วันที่: ..... เดือน ..... พ.ศ. ....

แบบรายงานการใช้งาน  
 อนุมัติทำพื้นที่ชื่อ PENTAMED รุ่น PENTADEN ผลิตภัณฑ์ประเทศไทย

ที่ .....

สถานที่ วิทยาลัยเทคโนโลยี  
 (อ.เมือง) อ.เมือง

วันที่ 7 เดือน ๗.๗ - พ.ศ. 25๕3

1. การกำหนดรายละเอียดในการจัดซื้อ
  - 1.1 มาตรฐานหรือข้อกำหนดคุณลักษณะที่ต้องการสำหรับผลิตภัณฑ์ คือ
  - 1.2 ชื่อยี่ห้อ ชนิด ประเภท ขนาดของผลิตภัณฑ์ที่หน่วยงานเคยใช้
2. ผลการตรวจสอบก่อนรับของ
3. ผลการใช้ผลิตภัณฑ์
  - 3.1 ชุดโครงสร้างพร้อมการขึ้นลง, รั้วแรงน้ำหนัก
  - 3.2 ชุดแจ้งเตือนการชำรุดของยูนิตผ่านระบบ Online
4. การบริการหลังการขาย
5. ข้อคิดเห็นของหน่วยงานเกี่ยวกับผลิตภัณฑ์ของผู้ทำรายงานนี้
6. ทั้งนี้ หากสำนักงานมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรมต้องการรายละเอียดเพิ่มเติมความสามารถคิดต่อได้

ลงชื่อ .....  
 (นางสาวสุวิมล วัฒนศิริ)  
 ตำแหน่ง วิศวกรอาวุโส  
 ประทับตรา





บริษัท ซี.ซี.โอ.โพรท จำกัด  
เลขที่ 29 หมู่ที่ 8 ตำบลค้อแดง อําเภอบางบัวเขียว จังหวัดฉะเชิงเทรา 24000  
โทร. 0-2988-2334-6 แฟกซ์. 0-2988-2337

รายการตรวจสอบยูนิตทันตกรรม อีทีโอ PENTAMED

รุ่น: Pentament-Optima หมายเลขเครื่อง: PPM-130018  ในประกัน  นอกประกัน

ชื่อลูกค้า: รพ.ศิริราช สถานที่ติดตั้ง: ร.ไมตรี ๑. เพชรบูรณ์

โทร: \_\_\_\_\_ ติดต่อ: \_\_\_\_\_

ลำดับ	รายการตรวจสอบมาตรฐาน	ปกติ	ไม่ปกติ	หมายเหตุ
1	ระบบให้แสงสว่าง, ความเข้มแสงที่ระยะโฟกัส			
2	ระบบน้ำรีวนปาก			
	2.1 ตัวกรองน้ำ	/		
	2.2 ระบบควบคุม	/		
3	โครงสร้างและการขึ้นของยูนิต			
	3.1 มีเสียงดังระหว่างการใช้งาน	/		
	3.2 เกิดชำรุดระหว่างการใช้งาน	/		
	3.3 อื่น ๆ			
4	เก้าอี้สำหรับผู้ป่วย			
	4.1 เบาะเก้าอี้ผู้ป่วย	/		
	4.2 ที่รองรับศีรษะ	/		
	4.3 ที่พิงแขน	/		
	4.4 ระบบมอเตอร์ปรับน้ำหนักไอศรอลิก			
	4.4.1 มอเตอร์ปรับ	/		
	4.4.2 ระบบ Solinoid Valve	/		
	4.4.3 ระบบท่อทางเดินน้ำมัน	/		
	4.4.4 จุดเชื่อมต่อหมุนและยึดหมุน	/		
	4.5 ระบบควบคุม			
	4.5.1 ปรับขึ้น	/		
	4.5.2 ปรับลง	/		
	4.5.3 หนักรอง-นอนหลัง	/		
	4.5.4 หนักรอง-นอนหน้า	/		
	4.6 ระบบโปรแกรมอัตโนมัติ			
	4.6.1 ตำแหน่ง 0	/		
	4.6.2 ตำแหน่ง 1	/		
	4.6.3 ตำแหน่ง 2	/		
	4.6.4 ตำแหน่ง 3	/		
	4.6.5 ตำแหน่ง P	/		
	4.7 ระบบตั้งโปรแกรมอัตโนมัติ	/		
	4.8 ระบบแจ้งเตือนการชำรุดแบบออนไลน์			

ผู้บริการ สุวิภากร  
(นางสาวสุวิภากร)  
ตำแหน่ง ช่าง  
วันที่ 7 เดือน 9 พ.ศ. 2563

ผู้รับบริการ อ.ดร.  
(นางสาวอ.ดร. อ.ดร.)  
ตำแหน่ง อ.ดร. พิศาลวิภากร  
วันที่ 7 เดือน พ พ.ศ. 63



แบบรายงานการใช้งาน  
 อนุมัติทำพื้น ยี่ห้อ PENTAMED รุ่น PENTADEN ผลิตภัณฑ์ประเทศไทย

ที่ .....

สถานที่ อ.วังน้อย อ.วังน้อย  
อ.บ้านไผ่ อ.บ้านไผ่

วันที่ 6 เดือน 7 พ.ศ. 2563

1. การกำหนดรายละเอียดในการจัดซื้อ
  - 1.1 มาตรฐานหรือข้อกำหนดคุณลักษณะที่ต้องการสำหรับผลิตภัณฑ์ คือ  
 .....
  - 1.2 ชื่อยี่ห้อ ชนิด ประเภท ขนาดของผลิตภัณฑ์ที่หน่วยงานเคยใช้  
 .....
2. ผลการตรวจสอบก่อนรับของ  
 .....
3. ผลการใช้ผลิตภัณฑ์
  - 3.1 ชุดโครงสร้างพร้อมการขนส่ง, รับแรงน้ำหนัก  
 .....
  - 3.2 ชุดแจ้งเตือนการชำรุดของสินค้าผ่านระบบ Online  
 .....
4. การบริการหลังการขาย  
 .....
5. ข้อคิดเห็นของหน่วยงานเกี่ยวกับผลิตภัณฑ์ของผู้ทำรายงานนี้  
 .....
6. ทั้งนี้ หากสำนักงานมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรมต้องการรายละเอียดเพิ่มเติมความสามารถคิดต่อได้  
 .....



ลงชื่อ วิจิตร  
วิจิตร วิจิตร  
 ตำแหน่ง วิศวกร

ประทับตรา





บริษัท ซี.ซี.เอส.วิศวกรรม จำกัด  
 เลขที่ 39 หมู่ที่ 5 ตำบลคลองเตย อำเภอเมืองราชบุรี จังหวัดราชบุรี 74000  
 โทร. 0-2988-2334-6 แฟกซ์ 0-2988-2337

รายการตรวจสอบยูนิตกันดั้มรุ่น ชื่อ PENTAMED

รุ่น: Pentadent-Optima หมายเลขเครื่อง: PPM-110001  ในประกัน  นอกประกัน

ลำดับ	รายการตรวจเช็คมาตรฐาน	ปกติ	ไม่ปกติ	หมายเหตุ
1	ระบบให้แสงสว่าง, ความเข้มแสงที่ระยะไฟใกล้	<input checked="" type="checkbox"/>		
2	ระบบน้ำขุ่นน้ำ			
	2.1 ตัวกรองน้ำ			
	2.2 ระบบควบคุม			
3	โครงสร้างและการขึ้นของยูนิต			
	3.1 มีเสียงดังระหว่างการใช้งาน			
	3.2 เกิดชำรุดระหว่างการใช้งาน	<input checked="" type="checkbox"/>		
	3.3 อื่น ๆ	<input checked="" type="checkbox"/>		
4	แก้อั้วหรับผู้ปวย			
	4.1 เบาะเก้าอี้ผู้ปวย	<input checked="" type="checkbox"/>		
	4.2 ที่รองรับศีรษะ	<input checked="" type="checkbox"/>		
	4.3 ที่พิงแขน	<input checked="" type="checkbox"/>		
	4.4 ระบบมอเตอร์ปั้มน้ำมัน ไฮดรอลิก			
	4.4.1 มอเตอร์ปั้ม	<input checked="" type="checkbox"/>		
	4.4.2 ระบบ Solenoid Valve	<input checked="" type="checkbox"/>		
	4.4.3 ระบบท่อทางเดินน้ำมัน	<input checked="" type="checkbox"/>		
	4.4.4 จุดเชื่อมต่อหมุนและยึดหมุน	<input checked="" type="checkbox"/>		
	4.5 ระบบควบคุม			
	4.5.1 ปรับขึ้น	<input checked="" type="checkbox"/>		
	4.5.2 ปรับลง	<input checked="" type="checkbox"/>		
	4.5.3 พนักพิง-เอนหลัง	<input checked="" type="checkbox"/>		
	4.5.4 พนักพิง-เอนหน้า	<input checked="" type="checkbox"/>		
	4.6 ระบบโปรแกรมอัตโนมัติ			
	4.6.1 ตำแหน่ง 0	<input checked="" type="checkbox"/>		
	4.6.2 ตำแหน่ง 1	<input checked="" type="checkbox"/>		
	4.6.3 ตำแหน่ง 2	<input checked="" type="checkbox"/>		
	4.6.4 ตำแหน่ง 3	<input checked="" type="checkbox"/>		
	4.6.5 ตำแหน่ง P	<input checked="" type="checkbox"/>		
	4.7 ระบบตั้งโปรแกรมอัตโนมัติ	<input checked="" type="checkbox"/>		
	4.8 ระบบแจ้งเตือนการชำรุดแบบออนไลน์	<input checked="" type="checkbox"/>		

ผู้บริการ: วิเศษ ใจดวงดี

ตำแหน่ง: ช่าง

วันที่: 6 เดือน 7 ปี 2563

ผู้บริการ: วิเศษ ใจดวงดี

ตำแหน่ง: ช่าง

วันที่: 6 เดือน 7 ปี 2563

แบบรายงานการใช้งาน  
ยูนิตทำฟัน ยี่ห้อ PENTAMED รุ่น PENTADEN ผลิตภัณฑ์ประเทศไทย

ที่.....

สถานที่ ๕ พ.ศ.๒๕๖๓ ม.๒๑.๒๗ อ.วังน้อย

อ. วังน้อย

ร.๕๖๗๗๗๗๗๗

วันที่ 4 เดือน 7 พ.ศ. 2๕๖3

1. การกำหนดรายละเอียดในการจัดซื้อ

1.1 มาตรฐานหรือข้อกำหนดคุณลักษณะที่ต้องการสำหรับผลิตภัณฑ์ คือ

1.2 ชื่อยี่ห้อ ชนิด ประเภท ขนาดของผลิตภัณฑ์ที่หน่วยงานเคยใช้

2. ผลการตรวจสอบก่อนรับของ

3. ผลการใช้ผลิตภัณฑ์

3.1 ชุดโครงสร้างพร้อมการขึ้นลง, รั้วแรงม้าหนัก

3.2 ชุดแจ้งเตือนการชำรุดของยูนิตผ่านระบบ Online

4. การบริการหลังการขาย

5. ข้อคิดเห็นของหน่วยงานเกี่ยวกับผลิตภัณฑ์ของผู้ทำรายงานนี้

6. ทั้งนี้ หากสำนักงานมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรมต้องการรายละเอียดเพิ่มเติมความสามารถติดต่อได้



ลงชื่อ พงษ์พันธ์ุ นรมสารสิน  
( พงษ์พันธ์ุ นรมสารสิน )  
ตำแหน่ง อว. ๒๖๓๖

ประทับตรา



บริษัท ซี.ซี.อี.โอ.ที.พี. จำกัด  
เลขที่ 29 หมู่ที่ 8 ตำบลศาลากลาง อำเภอบางน้ำเปรี้ยว จังหวัดฉะเชิงเทรา 24000  
โทร. 0-2988-2334-6 แฟกซ์. 0-2988-2337

รายการตรวจสอบยูนิตหัตถกรรม ยี่ห้อ PENTAMED

รุ่น: Pentadent C-SWING หมายเลขเครื่อง: PPC-09002  ในประกัน  นอกประกัน

ชื่อลูกค้า: วิทยาลัยรังสิต สถานที่ติดตั้ง: อ. บางน้ำเปรี้ยว จ. ฉะเชิงเทรา

โทร: ติดต่อบริษัท: พรมศิริ

ลำดับ	รายการตรวจสอบยูนิตมาตรฐาน	ปกติ	ไม่ปกติ	หมายเหตุ
1	ระบบให้แสงสว่าง, ความเข้มแสงที่ระยะไฟใกล้			
2	ระบบน้ำรีวนปาก			
	2.1 ตัวกรองน้ำ	/		
	2.2 ระบบควบคุม	/		
3	โครงสร้างและการขึ้นองของยูนิต			
	3.1 มีเสียงดังระหว่างการใช้งาน	/		
	3.2 เกิดชำรุดระหว่างการใช้งาน	/		
	3.3 อื่น ๆ			
4	เก้าอี้สำหรับผู้ป่วย			
	4.1 เบาะเก้าอี้ผู้ป่วย	/		
	4.2 ที่รองรับศีรษะ	/		
	4.3 ที่พิงแขน	/		
	4.4 ระบบมอเตอร์น้ำมันไฮดรอลิก			
	4.4.1 มอเตอร์ปั๊ม	/		
	4.4.2 ระบบ Solinoid Valve	/		
	4.4.3 ระบบท่อทางเดินน้ำมัน	/		
	4.4.4 จุดเชื่อมต่อท่อน้ำมันและยึดหยุ่น	/		
	4.5 ระบบควบคุม			
	4.5.1 ปรับขึ้น	/		
	4.5.2 ปรับลง	/		
	4.5.3 หนักถึง-อนหลัง	/		
	4.5.4 หนักถึง-อนหน้า	/		
	4.6 ระบบโปรแกรมอัตโนมัติ			
	4.6.1 ตำแหน่ง 0	/		
	4.6.2 ตำแหน่ง 1	/		
	4.6.3 ตำแหน่ง 2	/		
	4.6.4 ตำแหน่ง 3	/		
	4.6.5 ตำแหน่ง P	/		
	4.7 ระบบตั้งโปรแกรมอัตโนมัติ	/		
	4.8 ระบบแจ้งเตือนการชำรุดแบบออนไลน์			

ผู้บริการ: นางสาว สิริพร  
(.....)

ตำแหน่ง: ช่าง  
วันที่: ๑๕ เดือน ก.พ. พ.ศ. ๒๕๖๓

ผู้รับบริการ: นาง นันทาท พรมศิริ  
(นาง นันทาท พรมศิริ.....)

ตำแหน่ง: ช่าง.ออนไลน์  
วันที่: ..... เดือน ..... พ.ศ. ....

ภาคผนวก จ  
ใบอนุญาต มอก. ยูนิตทำฟัน

มหาวิทยาลัยรังสิต Rangsit University

แบบ มอ. ๒

ลำดับที่ ๑

ใบอนุญาตที่ 2153-3/2610



## ใบอนุญาต

## แสดงเครื่องหมายมาตรฐานกับผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม

อาศัยอำนาจตามความในพระราชบัญญัติมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม พ.ศ. ๒๕๑๑

เลขาธิการสำนักงานมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม

ออกใบอนุญาตฉบับนี้ให้

บริษัท ซี.ซี.โอ.โตพาร์ท จำกัด

เลขประจำตัวผู้เสียภาษีอากร 0115533001751

แสดงเครื่องหมายมาตรฐานกับผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม ยูนิตทำพื้น

ที่ทำถูกต้องตามมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม ยูนิตทำพื้น

มาตรฐานเลขที่ มอก. 2610-2556

เครื่องหมายการค้า

ทำที่โรงงานชื่อ บริษัท ซี.ซี.โอ.โตพาร์ท จำกัด

ตั้งอยู่ที่อาคารเลขที่ 29 ต.รอก/ซอย

ถนน บางน้ำเปรี้ยว-หนองจอก หมู่ที่ 8 ตำบล/แขวง ศาลาแดง อำเภอ/เขต บางน้ำเปรี้ยว

จังหวัด ฉะเชิงเทรา ทะเบียนโรงงานเลขที่ จ. 3 - 64 (2) - 1/38 ฉช

มีรายการ ดังต่อไปนี้

(๑) รายละเอียดแนบท้ายใบอนุญาต แสดงไว้ในลำดับที่ ๒

(๒) บันทึกการเปลี่ยนแปลงต่างๆ แสดงไว้ในลำดับที่ ๑

ทั้งนี้ ต้องปฏิบัติตามเงื่อนไขในการอนุญาตที่เลขาธิการกำหนด

ออกให้ ณ วันที่ 3 ต.ค. 2560 พ.ศ.

(นายวันชัย พนมชัย)

รองเลขาธิการ ปฏิบัติราชการแทน

เลขาธิการสำนักงานมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม

สำนักงานมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม

กระทรวงอุตสาหกรรม

คำเตือน

ผู้รับใบอนุญาตต้องปฏิบัติตามเงื่อนไขที่เลขาธิการกำหนด




ลำดับที่ ๒  
หน้าที.....๑.....

รายละเอียดแนบท้ายใบอนุญาตแสดงเครื่องหมายมาตรฐานกับผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม

ผู้รับใบอนุญาต..... บริษัท ซีซีอโต้พาร์ท จำกัด

ใบอนุญาตที่..... 2153-3/2610

รายการที่	รายละเอียดของผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรมที่ได้รับอนุญาต (โดยระบุประเภท/แบบ/ขนาด/ชั้น/และอื่นๆ)
1	<p>ประเภท I แบบ B</p> <p style="text-align: right;">             (นางกมลวรรณ จำเลิศวัฒน์)            ผู้อำนวยการกองควบคุมมาตรฐาน            พนักงานเจ้าหน้าที่            วันที่ ..... 3 ต.ค. 2560         </p>

มหาวิทยาลัยรังสิต Rangsit University

ลำดับที่ ๓  
หน้าที.....๑.....

บันทึกการเปลี่ยนแปลงต่างๆ  
ผู้รับใบอนุญาต ..... บริษัท ซี.ซี.ไอ.โอดีพาร์ท จำกัด .....  
ใบอนุญาตที่ ..... 2153-3/2610 .....

ครั้งที่	การเปลี่ยนแปลงเกี่ยวกับผู้รับใบอนุญาต
1	<p>ไม่มี</p> <p style="text-align: right;">นางสาว (นางกมลวรรณ ฉ่ำเลิศวัฒนะ) ผู้อำนวยการกองควบคุมมาตรฐาน พนักงานเจ้าหน้าที่ วันที่ ..... 3 ต.ค. 2560 .....</p>

มหาวิทยาลัยรังสิต Rangsit University

## ประวัติผู้วิจัย

ชื่อ นริศชา ต่อสุทธิกนก  
วัน เดือน ปีเกิด 20 มิถุนายน 2531  
สถานที่เกิด กรุงเทพมหานคร ประเทศไทย  
ประวัติการศึกษา มหาวิทยาลัยเทคโนโลยีพระจอมเกล้าธนบุรี  
ปริญญาวิศวกรรมศาสตรบัณฑิต สาขาวิชา  
วิศวกรรมเครื่องกล, 2554  
มหาวิทยาลัยรามคำแหง  
ปริญญาบริหารธุรกิจบัณฑิต สาขาวิชาการจัดการ  
อุตสาหกรรม, 2560  
มหาวิทยาลัยรังสิต  
ปริญญาวิศวกรรมศาสตรมหาบัณฑิต สาขาวิชาวิศวกรรม  
ชีวการแพทย์, 2563  
ที่อยู่ปัจจุบัน 34 ซอยเจริญนคร แขวงบางลำพูล่าง เขตคลองสาน จังหวัด  
กรุงเทพมหานคร  
สถานที่ทำงาน บริษัท เอสพี ครีเอที เมกเกอร์ จำกัด  
ตำแหน่งปัจจุบัน กรรมการผู้จัดการ