

คุณลักษณะเฉพาะสิ่งอุปกรณ์ชั่วคราว สาย พ. ที่ 012/67

หมายเลข คณ. 6515 - M - 67 - T - 0086

ชื่อสิ่งอุปกรณ์ เครื่องล้างและทำลายเชื้ออุปกรณ์เครื่องมือแพทย์และสายยาง แบบอัตโนมัติ
ด้วยระบบทำให้เดือดด้วยสุญญากาศ
(Vacuum Boiling Washer Disinfector)

หน่วยนับ เครื่อง

1. คุณลักษณะเฉพาะ

1.1 วัตถุประสงค์ในการใช้งาน เป็นเครื่องล้าง ทำลายเชื้อ และอบแห้งอุปกรณ์ เครื่องมือแพทย์ และสายยาง แบบอัตโนมัติ ด้วยวิธีการทำให้น้ำท่วมอุปกรณ์เดือดและกลายเป็นไอน้ำภายใต้ภาวะสุญญากาศอุณหภูมิต่ำ ๆ กันตลอดกระบวนการจนเกิดความสะอาดและหลุดลอกของสิ่งปนเปื้อนที่ติดมากับอุปกรณ์ เพื่อขัดล้างผิวด้านนอก และด้านในอุปกรณ์ให้สะอาด

1.2 คุณลักษณะในทางเทคนิค

- 1.2.1, ควบคุมการทำงานด้วยระบบ Microprocessor แบบอัตโนมัติตั้งแต่เริ่มจนเสร็จสิ้นการทำงาน รายงานผลผ่านจอร์ระบบสัมผัส (Touch Screen) ขนาดไม่น้อยกว่า 7 นิ้ว
- 1.2.2, ภายในห้องล้างเป็นรูปทรงสี่เหลี่ยม ผลิตด้วย Stainless Steel เกรด SUS316L หรือเทียบเท่า หรือดีกว่า มีขนาดความจุไม่น้อยกว่า 160 ลิตร
- 1.2.3, มีปั๊มสุญญากาศที่สามารถสร้างสภาวะสุญญากาศภายในห้องล้างในกระบวนการล้างทำลายเชื้อ และอบแห้ง
- 1.2.4, การจัดเรียงอุปกรณ์ในตะกร้าที่บรรจุในตู้ล้าง สามารถเรียงซ้อนทับกันได้
- 1.2.5, การทำให้อุปกรณ์แห้ง (Drying Process) มีระบบทำงาน 2 ระบบ ภายในห้องเดียวกัน คือ
 - 1.2.5.1 ระบบการทำให้อุปกรณ์แห้งด้วยลมร้อน
 - 1.2.5.2 ระบบการทำให้อุปกรณ์แห้งในสภาวะสุญญากาศ (Vacuum Drying)
- 1.2.6, มีประตูเปิดปิดด้วยระบบไฟฟ้า แบบสไลด์ขึ้น - ลง ในแนวตั้ง จำนวน 2 ประตู ทั้งทางด้านหน้า และด้านหลัง
- 1.2.7, ประตูปิดสนิทด้วยระบบ Pneumatic Sealing Door เพื่อความปลอดภัยในการใช้งาน
- 1.2.8, ตะกร้าใส่อุปกรณ์พร้อมฝาปิด มีขนาด กว้าง (W) x ยาว (D) x สูง (H) ไม่น้อยกว่า 560 x 240 x 50 มิลลิเมตร โดยสามารถบรรจุใส่ตะแกรง (Rack) ได้ไม่น้อยกว่า 8 ตะกร้า
- 1.2.9, สามารถใส่อุปกรณ์สายซิลิโคนร่วมกับอุปกรณ์ชนิดอื่นได้เพื่อการล้างในคราวเดียวกัน
- 1.2.10, สามารถตรวจสอบค่าความเชื่อมั่นในการทำลายเชื้อในแต่ละรอบการทำงานจากการรายงานผล ผ่านเครื่องพิมพ์โดยต้องแสดงค่าไม่น้อยกว่า $A0=6000$
- 1.2.11, มีระบบปั๊มคูดน้ำยาเคมีที่ต่อกับถังบรรจุน้ำยา จำนวนไม่น้อยกว่า 2 ปั๊ม ติดตั้งภายในตัวเครื่องล้าง

/1.2.12 มีปั๊มสุญญากาศ...

คณะกรรมการตรวจสอบคุณลักษณะเฉพาะสิ่งอุปกรณ์ สาย พ. ของ พบ.

พ.อ. ประธานกรรมการ

พ.อ. กรรมการ

พ.ท.หญิง กรรมการผู้แทนหน่วยใช้

28 ต.ค. 2566

ชื่อสิ่งอุปกรณ์

เครื่องล้างและทำลายเชื้ออุปกรณ์เครื่องมือแพทย์และสายยาง แบบอัตโนมัติ
ด้วยระบบทำให้เดือดด้วยสุญญากาศ
(Vacuum Boiling Washer Disinfector)

- 1.2.12 มีปั๊มสุญญากาศดูดอากาศที่ใช้ในขั้นตอนการสร้างสุญญากาศภายในห้องล้าง ติดตั้งภายในตัวเครื่อง
- 1.2.13 มีระบบต่อประสานระหว่างประตูด้านหน้าและด้านหลัง (Door Interlock) โดยที่เครื่องจะไม่สามารถทำงานหากประตูปิดไม่สนิท และไม่สามารถเปิดประตูพร้อมกันได้ทั้งสองด้าน เพื่อแบ่งโซนการทำงานได้
- 1.2.14 มีปุ่มสำหรับปิดฉุกเฉิน (Emergency Stop Switch) ในกรณีที่มีเหตุผิดปกติ
- 1.2.15 การทำลายเชื้อ (Disinfection) สามารถทำอุณหภูมิได้สูงสุด ไม่น้อยกว่า 93 องศาเซลเซียส
- 1.2.16 มีระบบไอน้ำร้อน (Steam) ในการให้ความร้อนกับเครื่อง
- 1.2.17 สามารถเลือกระดับน้ำให้เหมาะสมกับอุปกรณ์ที่นำเข้าล้างในแต่ละรอบได้อย่างน้อย 2 ระดับ
 - 1.2.17.1 ระดับน้ำครึ่งห้องล้าง (Half Load Water Level)
 - 1.2.17.2 ระดับน้ำเต็มห้องล้าง (Full Load Water Level)
- 1.2.18 ในขณะที่เครื่องทำงานหากมีความผิดปกติหรือขัดข้อง ระบบควบคุมการทำงานจะมีสัญญาณแจ้งเตือนสาเหตุความผิดปกติบนจอเครื่อง
- 1.2.19 มีโปรแกรมการล้าง ทำลายเชื้อ และเป่าแห้ง ไม่น้อยกว่า 5 โปรแกรม
- 1.2.20 ใช้ได้กับไฟฟ้า 380 โวลต์ 50 เฮิร์ตซ์
- 1.3 คุณสมบัติในการออกแบบ ตัวเครื่องทำด้วย Stainless Steel เกรด SUS304 หรือเทียบเท่า หรือดีกว่า เป็นตู้ตั้งพื้นรูปทรงสี่เหลี่ยม ขนาด กว้าง (W) x ยาว (D) x สูง (H) ไม่น้อยกว่า 1,000 x 850 x 1,900 มิลลิเมตร
2. การบรรจุและหีบห่อ บรรจุและหีบห่อตามมาตรฐานของบริษัทผู้ผลิต
3. ข้อกำหนดอื่นๆ
 - 3.1 ต้องเป็นของใหม่ และไม่เคยผ่านการใช้งานมาก่อน
 - 3.2 มีหนังสือคู่มือการใช้งาน และซ่อมบำรุงเป็นภาษาไทยและภาษาอังกฤษ อย่างละ 2 ชุด (ตัวจริง 1 ชุด)
 - 3.3 มีเครื่องหมาย หรือตราผลิตภัณฑ์ถาวรติดกับเครื่องมือหรือบรรจุภัณฑ์ สามารถมองเห็นได้ชัดเจน
 - 3.4 ต้องได้รับการรับรองคุณภาพ และความปลอดภัยในการใช้งานตามมาตรฐานสากล เช่น ISO 13485 หรืออื่นๆ
4. วิธีการตรวจสอบ ตรวจสอบตามคุณลักษณะเฉพาะ รูปแบบเค็ดตาล็อก และทดลองใช้งาน

/คณะกรรมการ...

คณะกรรมการตรวจสอบคุณลักษณะเฉพาะสิ่งอุปกรณ์ สาย พ. ของ พบ.

พ.อ. ประธานกรรมการ

พ.อ. กรรมการ

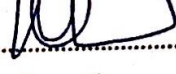
พ.ท.หญิง กรรมการผู้แทนหน่วยใช้


28 ต.ค 2566


ชื่อสิ่งอุปกรณ์

เครื่องล้างและทำลายเชื้ออุปกรณ์เครื่องมือแพทย์และสายยาง แบบอัตโนมัติ
ด้วยระบบทำให้เดือดด้วยสุญญากาศ
(Vacuum Boiling Washer Disinfector)

คณะกรรมการตรวจสอบคุณลักษณะเฉพาะสิ่งอุปกรณ์ สาย พ. ของ พบ.

พ.อ. ผอ.กอง พบ./ประธานกรรมการ
(เสริมพงษ์ จารุเลิศ)

พ.อ. รอง ผอ.กอง พบ./กรรมการ
(ชาตรี บุญเจือ)

พ.ท.หญิง พ.น. รพ.ค่ายสุรนารี/
(หัสยา พงษ์จุฬากุล) กรรมการผู้แทนหน่วยใช้

28 ต.ค. 2566

คุณลักษณะเฉพาะฉบับนี้อาจมีให้ใช้
ตามอนุมัติ ผบ.ทบ.ท้ายบันทึกฯ กบ.ทบ.
ที่ค่อ กท 0404/14155 ลง 7.10.66.