

คุณลักษณะเฉพาะสิ่งอุปกรณ์ถาวร สาย พ. ที่ 009/65

หมายเลข คณ. 6515 - M - 65 - P - 0237

ชื่อสิ่งอุปกรณ์ เครื่องล้างกล้องส่องตรวจอวัยวะภายในชนิดเคลื่อนผ่าน
(Pass Thru Endoscope Reprocessor)

หน่วยนับ เครื่อง

1. คุณลักษณะเฉพาะ

1.1 วัตถุประสงค์ในการใช้งาน เป็นเครื่องสำหรับล้างทำความสะอาด และฆ่าเชื้อกล้องส่องตรวจอวัยวะภายใน

1.2 คุณลักษณะในทางเทคนิค

- 1.2.1 สามารถล้างทำความสะอาดและฆ่าเชื้อกล้องส่องตรวจอวัยวะภายใน ที่มีใช้งานในโรงพยาบาลได้
- 1.2.2 มีช่องล้างสำหรับใส่น้ำยาแช่และล้างกล้องส่องตรวจที่เป็นระบบปิด จำนวนไม่น้อยกว่า 2 ช่องล้าง โดยแต่ละช่องล้างทำงานแยกกันโดยอิสระ
- 1.2.3 ใช้หลักการนำกล้องเข้าสู่ช่องล้าง และนำกล้องออกจากช่องล้าง คนละช่องทาง เพื่อป้องกันการปนเปื้อนของตัวกล้อง
- 1.2.4 มีหน้าจอแสดงผลการทำงานของเครื่อง และสามารถบันทึกข้อมูลในตัวเครื่องได้
- 1.2.5 มีระบบตรวจสอบ และแจ้งเตือนการรั่วซึม รวมถึงการอุดตันของตัวกล้องส่องตรวจ ตั้งแต่ก่อน จนถึงขั้นตอนสุดท้ายของการล้าง
- 1.2.6 มีระบบตรวจสอบ และแจ้งเตือนการรั่วซึม รวมถึงการอุดตันของระบบล้างกล้องส่องตรวจ ตั้งแต่ก่อน จนถึงขั้นตอนสุดท้ายของการล้าง
- 1.2.7 มีระบบตรวจสอบ และแจ้งเตือนการเชื่อมต่อของกล้องส่องตรวจ กับระบบล้างกล้องส่องตรวจ ตั้งแต่ก่อน จนถึงขั้นตอนสุดท้ายของการล้าง
- 1.2.8 มีระบบตรวจสอบ และแจ้งเตือนกรณีใส่น้ำยาผิดประเภท หรือมีปริมาณไม่เพียงพอ
- 1.2.9 สามารถตั้งรูปแบบการล้างกล้องส่องตรวจ ได้อย่างน้อย 3 รูปแบบ ตามระดับความสกปรกของกล้อง
- 1.2.10 มีระบบกรองน้ำขาเข้าที่สามารถกรองอนุภาคขนาด 0.2 ไมครอน หรือดีกว่าได้
- 1.2.11 อัตราการไหลของน้ำขั้นต่ำสุด (Minimum Flow Rate) ไม่มากกว่า 10 ลิตรต่อนาที และการควบคุมแรงดันระดับต่ำสุดไม่มากกว่า 2.5 bar และระดับสูงสุดไม่น้อยกว่า 4 bar
- 1.2.12 ใช้งานร่วมกับน้ำยาฆ่าเชื้อ Paracetic Acid หรือน้ำยาฆ่าเชื้อชนิดอื่นที่เทียบเท่า หรือดีกว่า
- 1.2.13 มีระบบการเป่าแห้ง และระบบฉีดแอลกอฮอล์ภายในตัวเครื่องล้าง
- 1.2.14 มีระบบการล้างอัตโนมัติอัตโนมัติตามขั้นตอน ประกอบด้วย การตรวจสอบรอยรั่ว การล้างทำความสะอาด การล้างด้วยน้ำสะอาด การแช่น้ำยาฆ่าเชื้อ การล้างน้ำยาฆ่าเชื้อออกด้วยน้ำสะอาด และการเป่าแห้ง เป็นอย่างน้อย

พ.อ. ประธานกรรมการ

/1.2.15 มีระบบ.....

พ.อ. กรรมการ

พ.อ.หญิง กรรมการผู้แทนเหล่าสายวิทยาการ

พ.อ.หญิง กรรมการผู้แทนหน่วยใช้

พ.ท. กรรมการผู้แทนหน่วยใช้

พ.อ.

ชื่อสิ่งอุปกรณ์

เครื่องล้างกล้องส่องตรวจอวัยวะภายในชนิดเคลื่อนผ่าน
(Pass Thru Endoscope Reprocessor)

- 1.2.15 มีระบบเปิดฝาเครื่องแบบใช้เท้า หรือแบบอื่นที่ดีกว่า
- 1.2.16 มีระบบฆ่าเชื้อภายในตัวเครื่องล้าง และภายในท่อจ่ายของเหลวภายในตัวเครื่องล้าง
- 1.2.17 สามารถเก็บสิ่งส่งตรวจจากตัวเครื่องล้างเพื่อนำไปตรวจเพาะเชื้อได้
- 1.2.18 สามารถทำงานได้เมื่ออุณหภูมิของน้ำไม่เกิน 58 องศาเซลเซียส เพื่อป้องกันการชำรุดของตัวกล้อง
- 1.2.19 มีระบบแจ้งเตือน หากอุณหภูมิของน้ำล้างกล้องส่องตรวจสูงและต่ำเกินไป
- 1.2.20 สามารถทำงานร่วมกับระบบเก็บกล้องที่หน่วยมีใช้งานอยู่ ได้อย่างเต็มประสิทธิภาพ
- 1.2.21 มีระบบกรองน้ำ RO (Reverse Osmosis) หรือระบบกรองน้ำที่สามารถกรองอนุภาคขนาด 0.2 ไมครอน เพื่อใช้กับเครื่องล้าง
 - 1.2.21.1 มีถังพักน้ำก่อนส่งเข้าเครื่องล้างกล้องส่องตรวจ
 - 1.2.21.2 มีปั้มน้ำเพื่อส่งน้ำจากถังพักเข้าสู่เครื่องล้างกล้องส่องตรวจ
- 1.2.22 มีอุปกรณ์สำหรับเชื่อมต่อกับกล้องและระบบล้างเก็บ
- 1.2.23 สามารถเก็บข้อมูลของกล้อง ผู้ใช้งาน และตรวจสอบข้อมูลย้อนหลังได้
- 1.2.24 ใช้ได้กับไฟฟ้า 220 โวลต์ 50 เฮิร์ตซ์

1.3 คุณลักษณะในการออกแบบ เป็นเครื่องล้างกล้องส่องตรวจอวัยวะภายในชนิดเคลื่อนผ่านแบบตั้งพื้น ทำจากวัสดุที่ไม่เป็นสนิม ด้านหน้าเครื่องมีจอแสดงผล ประกอบด้วย

- 1.3.1 เครื่องล้างกล้องส่องตรวจอวัยวะภายใน ชนิดเคลื่อนผ่าน
- 1.3.2 น้ำยาฆ่าเชื้อ Paracetic Acid หรือน้ำยาฆ่าเชื้อชนิดอื่นที่เทียบเท่า หรือดีกว่า

2. การบรรจุและหีบห่อ บรรจุและหีบห่อตามมาตรฐานของบริษัทผู้ผลิต

3. ข้อกำหนดอื่นๆ

- 3.1 ขนาดของถังพักน้ำตามข้อ 1.2.21.1 จะระบุในการจัดหาแต่ละครั้ง
- 3.2 ต้องเป็นของใหม่ และไม่เคยใช้งานมาก่อน
- 3.3 มีหนังสือคู่มือการใช้งาน และปรนนิบัติบำรุง เป็นภาษาไทยและภาษาอังกฤษ อย่างละ 2 ชุด (ตัวจริง 1 ชุด)
- 3.4 มีเครื่องหมายหรือตราผลิตภัณฑ์ถาวรติดกับเครื่องมือหรือบรรจุภัณฑ์ สามารถมองเห็นได้ชัดเจน
- 3.5 ต้องได้รับการรับรองคุณภาพและความปลอดภัยในการใช้งานตามมาตรฐานสากล เช่น ISO หรืออื่นๆ

4. วิธีการตรวจสอบ ตรวจสอบตามคุณลักษณะเฉพาะ รูปแบบแค็ตตาล็อก และทดลองใช้งาน

/คณะกรรมการ

พ.อ. ประธานกรรมการ

พ.อ. กรรมการ

พ.อ.หญิง กรรมการผู้แทนเหล่าสายวิทยาการ

พ.อ.หญิง กรรมการผู้แทนหน่วยใช้

พ.ท. กรรมการผู้แทนหน่วยใช้

พ.อ.

ชื่อสิ่งอุปกรณ์

เครื่องล้างกล้องส่องตรวจอวัยวะในชนิดเคลื่อนผ่าน

(Pass Thru Endoscope Reprocessor)

คณะกรรมการตรวจสอบคุณลักษณะเฉพาะสิ่งอุปกรณ์ สาย พ.

พ.อ.....ผอ.กอง พบ./ประธานกรรมการ

(ปุณฺชทร ทิพยวงษ์)

พ.อ.....รอง ผอ.กอง พบ./กรรมการ

(ธาตรี บุญเจือ)

พ.ท.....อายุรแพทย์ รพ.ร.ร.6/กรรมการผู้แทนหน่วยใช้

(คามิน หริณวรรณ)

- 4 พ.ย. 2564

คณะกรรมการตรวจสอบคุณลักษณะเฉพาะสิ่งอุปกรณ์ถาวร สาย พ.

พ.อ.....รอง ผอ.สวค.พบ./ประธานกรรมการ

(พิสิษฐ์ สัมมาทนต์)

พ.อ.....ผอ.กอง พบ./กรรมการ

(ปกิจจ์ แสงสว่าง)

พ.อ.หญิง.....นบก. ประจำ พบ./กรรมการผู้แทนเหล่าสายวิทยาการ

(สิริวรรณ สมจินตนา)

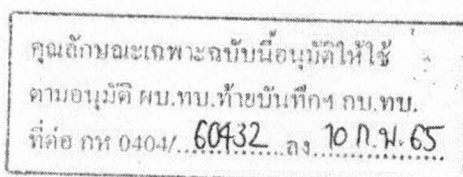
พ.อ.หญิง.....ประจำ พบ. ชรก.รพ.ร.ร.6/กรรมการผู้แทนหน่วยใช้

(อรอนงค์ แสงเจริญ)

พ.ท.....อายุรแพทย์ รพ.ร.ร.6/กรรมการผู้แทนหน่วยใช้

(คามิน หริณวรรณ)

29 พ.ย. 2564



คุณลักษณะเฉพาะสิ่งอุปกรณ์ถาวร สาย พ. ที่ 011/65

หมายเลข คจ. 6515 - M - 65 - P - 0236

ชื่อสิ่งอุปกรณ์ เครื่องเก็บกล้องส่องตรวจอวัยวะภายใน
(Endoscope Storage)

หน่วยนับ เครื่อง

1. คุณลักษณะเฉพาะ

1.1 วัตถุประสงค์ในการใช้งาน เป็นเครื่องสำหรับเก็บกล้องส่องตรวจอวัยวะภายใน ที่ผ่านการล้างทำความสะอาด และฆ่าทำลายเชื้อแล้ว

1.2 คุณลักษณะในทางเทคนิค

1.2.1 มีระบบเป่าแห้งอย่างต่อเนื่อง และสามารถทำให้ปราศจากเชื้อโรคได้ โดยเก็บให้ปราศจากเชื้อได้สูงสุด ไม่น้อยกว่า 30 วัน

1.2.2 สามารถเก็บกล้องส่องตรวจ ได้สูงสุดไม่น้อยกว่า 8 กล้อง

1.2.3 มีระบบเก็บกล้องส่องตรวจแต่ละตัวแยกกัน และปลายสายกล้องจะไม่สัมผัสกับพื้นเครื่อง เพื่อลดการเกิดความเสียหายต่อกล้อง

1.2.4 ใช้การสแกน Barcode ของผู้ใช้กล้อง เพื่อเปิดประตูเครื่องเก็บกล้อง และสแกน Barcode ที่ตัวกล้อง เพื่อระบุและบันทึกข้อมูลผู้นำกล้องออกไปใช้งาน

1.2.5 มีหน้าจอที่สามารถแสดงสถานะของกล้องแต่ละตัว และแจ้งเตือนเมื่อมีแรงดันลมภายในกล้องเปลี่ยนแปลง

1.2.6 สามารถทำงานร่วมกับเครื่องล้างกล้องส่องตรวจอวัยวะภายในที่หน่วยมีใช้งานอยู่ได้อย่างเต็มประสิทธิภาพ

1.2.7 ส่วนควบคุมการทำงาน

1.2.7.1 สามารถควบคุมแรงดัน (Pressure) ได้ระดับต่ำสุดไม่มากกว่า 2 bar และระดับสูงสุด ไม่น้อยกว่า 8 bar

1.2.7.2 อัตราการไหลของอากาศสูงสุดไม่น้อยกว่า 95 ลิตรต่อนาที

1.2.7.3 มีระบบแจ้งเตือนเมื่ออุณหภูมิสูงและต่ำเกินไป

1.2.7.4 มีระบบกรองอากาศความละเอียดสูง ชนิด HEPA Filter หรือชนิดอื่นที่เทียบเท่า หรือดีกว่า

1.2.8 สามารถเก็บข้อมูลของกล้อง ผู้ใช้งาน และตรวจสอบข้อมูลย้อนหลังได้

1.2.9 ใช้ได้กับไฟฟ้า 220 โวลต์ 50 เฮิร์ตซ์

1.3 คุณลักษณะในการออกแบบ เป็นเครื่องเก็บกล้องส่องตรวจอวัยวะภายใน แบบตั้งพื้นทำจากวัสดุที่ไม่เป็นสนิม ด้านหน้าเครื่องมีจอแสดงผลการทำงานของเครื่อง

2. การบรรจุและหีบห่อ บรรจุและหีบห่อตามมาตรฐานของบริษัทผู้ผลิต

พ.อ. ประธานกรรมการ

พ.อ. กรรมการ

พ.อ.หญิง กรรมการผู้แทนเหล่าสายวิทยาการ

พ.อ.หญิง กรรมการผู้แทนหน่วยใช้

พ.ท. กรรมการผู้แทนหน่วยใช้

/3. ข้อกำหนด....

พ.อ.

ชื่อสิ่งอุปกรณ์

เครื่องเก็บกล่องส่องตรวจอวัยวะภายใน

(Endoscope Storage)

3. ข้อกำหนดอื่นๆ

- 3.1 ต้องเป็นของใหม่ และไม่เคยใช้งานมาก่อน
- 3.2 มีหนังสือคู่มือการใช้งาน และปรนนิบัติบำรุง เป็นภาษาไทยและภาษาอังกฤษ อย่างละ 2 ชุด (ตัวจริง 1 ชุด)
- 3.3 มีเครื่องหมายหรือตราผลิตภัณฑ์ถาวรติดกับเครื่อง สามารถมองเห็นได้ชัดเจน
- 3.4 ต้องได้รับการรับรองคุณภาพและความปลอดภัยในการใช้งานตามมาตรฐานสากล เช่น ISO หรืออื่นๆ

4. วิธีการตรวจสอบ ตรวจสอบตามคุณลักษณะเฉพาะ รูปแบบแค็ตตาล็อก และทดลองใช้งาน

คณะกรรมการตรวจสอบคุณลักษณะเฉพาะสิ่งอุปกรณ์ สาย พ.

พ.อ.....ผอ.กอง พบ./ประธานกรรมการ

(บุญชทร ทิพย์วงษ์)

พ.อ.....รอง ผอ.กอง พบ./กรรมการ

(ธาตรี บุญเจือ)

พ.ท.....อายุรแพทย์ รพ.ร.ร.6/กรรมการผู้แทนหน่วยใช้

(คามิน หรินวรรณ)

- 4 พ.ย. 2564

คณะกรรมการตรวจสอบคุณลักษณะเฉพาะสิ่งอุปกรณ์ถาวร สาย พ.

พ.อ.....รอง ผอ.สวค.พบ./ประธานกรรมการ

(พิสิษฐ์ สัมมาทัต)

พ.อ.....ผอ.กอง พบ./กรรมการ

(ปกิจจ์ แสงสว่าง)

พ.อ.หญิง.....นบก. ประจำ พบ./กรรมการผู้แทนเหล่าสายวิทยาการ

(สิริวรรณ สมจินตนา)

พ.อ.หญิง.....ประจำ พบ. ชรก.รพ.ร.ร.6/กรรมการผู้แทนหน่วยใช้

(อรอนงค์ แสนเจริญ)

พ.ท.....อายุรแพทย์ รพ.ร.ร.6/กรรมการผู้แทนหน่วยใช้

(คามิน หรินวรรณ)

26 พ.ย. 2564

คุณลักษณะเฉพาะฉบับนี้มีผลใช้

ตามอนุมัติ ผบ.ทบ.ทำขึ้นตั้งกบ.ทบ.

ที่ต่อ กท 0404/ 60431 ลง 8.11.65