

คุณลักษณะเฉพาะสิ่งอุปกรณ์ถาวร สาย พ. ที่ 050/61

หมายเลข คณ. 6515 - M - 62 - P - 0076

ชื่อสิ่งอุปกรณ์ เครื่องอบทำลายเชื้อจุลินทรีย์ด้วยระบบแก๊สเอทรีลีนออกไซด์
(Ethylene Oxide Gas Sterilizer)

หน่วยนับ เครื่อง

1. คุณลักษณะเฉพาะ

1.1 วัตถุประสงค์ในการใช้งาน ใช้อบทำลายเชื้อจุลินทรีย์สำหรับเครื่องมือและอุปกรณ์ทางการแพทย์ที่ไม่สามารถทนความร้อนสูงได้ รวมถึงเครื่องมือและอุปกรณ์ทางการแพทย์ที่มีรู หรือช่องขนาดเล็ก ที่การทำลายเชื้อด้วยวิธีอื่นทำได้ไม่ทั่วถึง

1.2 คุณลักษณะในทางเทคนิค

1.2.1 เป็นเครื่องอบทำลายเชื้อด้วยแก๊สเอทรีลีนออกไซด์ 100% พร้อมระบบระบายแก๊สภายในเครื่องเดียวกัน

1.2.2 ตัวเครื่องทำด้วยโลหะปลอดสนิม

1.2.3 ห้องสำหรับอบทำจาก Anodized Aluminium ชนิดปลอดสนิม หรือ Stainless Steel เกรด ไม่น้อยกว่า AISI 316 L หรือดีกว่า มีความหนาไม่น้อยกว่า 6 มิลลิเมตร

1.2.4 ภายในห้องอบมีขนาด กว้าง x ยาว x สูง ไม่น้อยกว่า 51 x 66 x 46 เซนติเมตร และมีความจุ ไม่น้อยกว่า 224 ลิตร

1.2.5 มีประตู เปิด - ปิด ด้านหน้าตัวเครื่อง มีระบบล็อกประตูเครื่องอัตโนมัติ ไม่สามารถเปิดประตูเครื่อง ในขณะที่เครื่องกำลังทำการอบทำลายเชื้อ

1.2.6 สามารถเลือกระดับอุณหภูมิในการทำลายเชื้อได้อย่างน้อย 2 ระดับ ดังนี้

1.2.6.1 อุณหภูมิในระดับต่ำ ไม่น้อยกว่า 37 องศาเซลเซียส

1.2.6.2 อุณหภูมิในระดับสูง ไม่มากกว่า 55 องศาเซลเซียส

1.2.7 มีระบบควบคุมความดันภายในห้องอบแก๊ส

1.2.8 มีระบบระบายแก๊ส (Aeration) และระบบดูดอากาศออกจากห้องอบแก๊ส โดยใช้ Vacuum Pump ขนาดไม่น้อยกว่า 4 แรงม้า (HP)

1.2.9 มีระบบกรองอากาศ (Air Filter) สำหรับกรองอากาศก่อนเข้าห้องอบแก๊ส

1.2.10 มีแผงควบคุมการทำงานอยู่บริเวณด้านหน้าของตัวเครื่องเป็นระบบปุ่มสัมผัส หรือระบบสัมผัส หน้าจอ (Touch Screen) และควบคุมการทำงานด้วย Microprocessor หรือ Microcomputer หรือระบบอื่นที่ดีกว่า

/1.2.11 หน้าจอแสดง...

ชื่อสิ่งอุปกรณ์ เครื่องอบทำลายเชื้อจุลินทรีย์ด้วยระบบแก๊สเอทิลีนออกไซด์
(Ethylene Oxide Gas Sterilizer)

- 1.2.11 หน้าจอแสดงผลเป็นแบบดิจิตอล แสดงค่าอุณหภูมิและความดันภายในห้องอบแก๊สเป็นตัวเลข
- 1.2.12 สามารถบันทึกและรายงานผลการทำงานของเครื่องได้
- 1.2.13 ทำงานภายใต้ความดันติดลบ (Negative Pressure) เพื่อป้องกันการรั่วของแก๊สออกจากห้องอบ
- 1.2.14 มีระบบสัญญาณเตือนเมื่อเครื่องทำงานผิดปกติ
- 1.2.15 มีอุปกรณ์ประกอบการใช้งานอย่างน้อย ดังนี้
 - 1.2.15.1 รถเข็นทำด้วย Stainless Steel สำหรับวางตะกร้าเข้าห้องอบ จำนวนอย่างน้อย 1 คัน
 - 1.2.15.2 ตะกร้าสำหรับบรรจุวัสดุอุปกรณ์เข้าห้องอบ ทำด้วย Stainless Steel เป็นผลิตภัณฑ์ที่ผลิตจากบริษัทเดียวกันกับที่ผลิตเครื่องอบ จำนวนอย่างน้อย 2 ชุด
 - 1.2.15.3 หลอดแก๊สเอทิลีนออกไซด์ 100%
- 1.2.16 ใช้ได้กับไฟฟ้า 220 โวลต์ 50 เฮิร์ตซ์

1.3 **คุณลักษณะในการออกแบบ** เป็นเครื่องอบทำลายเชื้อด้วยแก๊สเอทิลีนออกไซด์ 100% พร้อมระบบระบายแก๊สภายในเครื่องเดียวกัน ตัวตู้เป็นทรงสี่เหลี่ยม มีห้องอบเป็นรูปทรงสี่เหลี่ยม หรือดีกว่า

2. **การบรรจุและหีบห่อ** บรรจุและหีบห่อตามมาตรฐานของบริษัทผู้ผลิต

3. **ข้อกำหนดอื่นๆ**

- 3.1 ต้องเป็นของใหม่ และไม่เคยใช้งานมาก่อน
- 3.2 มีหนังสือคู่มือการใช้งานเป็นภาษาไทยและภาษาอังกฤษ อย่างละ 2 ชุด (ตัวจริง 1 ชุด)
- 3.3 มีเครื่องหมายถาวรหรือสติ๊กเกอร์ แสดงชื่อ ที่อยู่ และหมายเลขโทรศัพท์ของบริษัทติดกับชุดอุปกรณ์ สามารถมองเห็นได้อย่างชัดเจน
- 3.4 ต้องได้รับการรับรองคุณภาพและความปลอดภัยในการใช้งานตามมาตรฐานสากล เช่น CE หรืออื่น ๆ

4. **วิธีการตรวจสอบ** ตรวจสอบตามคุณลักษณะเฉพาะ รูปแบบแค็ตตาล็อก และทดลองใช้งาน

/คณะกรรมการ...

พ.อ.



= 2 พ.ค. 2561

ชื่อสิ่งอุปกรณ์ เครื่องอบทำลายเชื้อจุลินทรีย์ด้วยระบบแก๊สเอทิลีนออกไซด์
(Ethylene Oxide Gas Sterilizer)

คณะกรรมการตรวจสอบคุณลักษณะเฉพาะสิ่งอุปกรณ์ สาย พ. ของ พบ.

พ.อ..... ผอ.กอง พบ./ประธานกรรมการ
(บุญชทร ทิพย์วงศ์)

พ.อ.หญิง..... ผอ.กอง พบ./กรรมการ
(จอมขวัญ แสงบัวแก้ว)

พ.อ.หญิง.....ประจำ พบ./กรรมการผู้แทนหน่วยใช้
(อรสา สุขดี)
- 2 พ.ค. 2561

คณะกรรมการตรวจสอบคุณลักษณะเฉพาะสิ่งอุปกรณ์ สาย พ. ของ พบ.

พล.ต..... ผทค.ทบ./ประธานกรรมการ
(ทักษิณ เจริญทอง)

พ.อ..... ผอ.กอง พบ./กรรมการ
(ปกิจจ์ แสงสว่าง)

พ.อ..... นปก. ประจำ กบ.ทบ./กรรมการ
(ปราโมทย์ จันทนิพ)
- 3 ก.ย. 2561

สำเนาถูกต้อง

นอ.สสจ.อุดรธานี/แสงเดจิว
(อรอนงค์ แสงเดจิว)

คุณลักษณะเฉพาะฉบับนี้มอบให้ใช้
ตามอนุมัติ สบ.ทบ. ทำฉบับที่ กบ.ทบ.
ที่ต่อ กท 0404/1180 ลง 18.ก.ย. 61