

คุณลักษณะเฉพาะ สป.สาย พ. ที่ 305/60

หมายเลขคุณลักษณะเฉพาะ 6515 - M - 60 - P - **0988**

ชื่อสิ่งอุปกรณ์ เครื่องนึ่งทำลายเชื้อด้วยไอน้ำ ขนาดไม่น้อยกว่า 760 ลิตร  
(Pre-Vacuum Steam Sterilizer , ≥760 Litre)

หน่วยนับ เครื่อง

### 1. คุณลักษณะเฉพาะ

1.1 วัตถุประสงค์ในการใช้งาน ใช้นึ่งและทำลายเชื้ออุปกรณ์ประเภทเครื่องมือผ่าตัด ผ้า เครื่องแก้ว ยาง และวัสดุที่ทนความร้อน ทำให้ปราศจากเชื้อด้วยความร้อน ภายใต้แรงดันไอน้ำ

#### 1.2 คุณลักษณะในทางเทคนิค

1.2.1 เครื่องนึ่งทำลายเชื้อด้วยไอน้ำ (Pre-Vacuum Steam Sterilizer)

1.2.1.1 ทำด้วย Stainless Steel เกรดไม่น้อยกว่า AISI 316 L หรือเทียบเท่า มีความหนาไม่น้อยกว่า 5 มิลลิเมตร

1.2.1.2 ภายในห้องนึ่งมีขนาด (กว้าง x ยาว x สูง) ไม่น้อยกว่า 650 x 1,625 x 660 มิลลิเมตร และมีปริมาตรไม่น้อยกว่า 760 ลิตร

1.2.1.3 ฉนวนชั้นในทำด้วย Stainless Steel เกรดไม่น้อยกว่า AISI 316 L หรือเทียบเท่า เป็นรูปทรงสี่เหลี่ยมหรือวงรีทรงกระบอก

1.2.1.4 สามารถทนแรงดันไอน้ำได้ไม่น้อยกว่า 3 Bar

1.2.1.5 ฉนวนชั้นนอกห้องนึ่ง (Jacket) บุด้วยฉนวนกันความร้อนตลอดความยาวของตัว Chamber

#### 1.2.2 ประตู

1.2.2.1 เป็นประตูเปิดและปิดแบบสไลด์เลื่อนขึ้น - ลง ในแนวตั้ง แบบ 2 ประตู ที่ด้านหน้า

1 ประตู และด้านหลังของตัวเครื่อง 1 ประตู ทำด้วย Stainless Steel เกรดไม่น้อยกว่า AISI 316 L หรือเทียบเท่า

1.2.2.2 การปิด - เปิด ประตูเป็นระบบขับเคลื่อนด้วยแรงดันลม หรือ ระบบมอเตอร์ไฟฟ้า

1.2.2.3 ขอบยางประตูทำด้วย Silicone Rubber หรือ Compound Rubber

1.2.2.4 มีระบบ Door Safety Lock ไม่สามารถเปิดประตูเครื่องนึ่งได้ถ้าภายในห้องนึ่งมีแรงดันไอน้ำ

1.2.3 ระบบควบคุมการทำงานของเครื่องเป็นแบบ Microprocessor หรือ Microcomputer หรือ Programmable Logic Controller (PLC)

1.2.4 แผงควบคุมการทำงานอยู่ด้านหน้าของตัวเครื่องเป็นระบบปุ่มสัมผัส หรือระบบสัมผัสหน้าจอ (Touch Screen) หรือดีกว่า

/1.2.5 มีหน้าจอ ...

**ชื่อสิ่งอุปกรณ์** เครื่องนึ่งทำลายเชื้อด้วยไอน้ำ ขนาดไม่น้อยกว่า 760 ลิตร  
(Pre-Vacuum Steam Sterilizer , ≥760 Litre)

- 1.2.5 มีหน้าจอ อยู่บริเวณด้านหน้าตัวเครื่อง สามารถแสดงข้อมูลการทำงานของเครื่อง ได้อย่างน้อย ดังนี้
  - 1.2.5.1 อุณหภูมิของห้องนึ่ง
  - 1.2.5.2 แรงดันภายในห้องนึ่ง
  - 1.2.5.3 เวลาที่เครื่องทำงานไปแล้ว และเวลาที่เหลือในวงจรรอบโปรแกรม
  - 1.2.5.4 ชื่อโปรแกรมและขั้นตอนที่กำลังทำงานอยู่
- 1.2.6 สามารถบันทึกและรายงานผลการทำงานของเครื่องได้
- 1.2.7 มีโปรแกรมให้เลือกการใช้งานได้อย่างน้อย 7 โปรแกรม ดังนี้
  - 1.2.7.1 โปรแกรมสำหรับฆ่าเชื้อที่อุณหภูมิ 134 องศาเซลเซียส
  - 1.2.7.2 โปรแกรมสำหรับฆ่าเชื้อที่อุณหภูมิ 121 องศาเซลเซียส
  - 1.2.7.3 โปรแกรมสำหรับฆ่าเชื้อแบบเร่งด่วน
  - 1.2.7.4 โปรแกรม Bowie-Dick Test เพื่อตรวจสอบและควบคุมการนำอากาศออกจากห้องนึ่ง และตรวจสอบการกระจายตัวของไอน้ำในห้องนึ่ง
  - 1.2.7.5 โปรแกรม Leak Test สำหรับตรวจสอบการรั่วของระบบท่อและ Vacuum
  - 1.2.7.6 โปรแกรมสำหรับการอุ่นเครื่องก่อนการทำงาน
  - 1.2.7.7 โปรแกรมสำหรับฆ่าเชื้อ และการอบแห้งเครื่องมือ
- 1.2.8 มีสัญญาณไฟ และ/หรือ สัญญาณเสียงแจ้งเตือนเมื่อเครื่องทำงานผิดปกติ พร้อมทั้งแสดงข้อมูล ความผิดปกติทางจอมอนิเตอร์
- 1.2.9 มีระบบทำสุญญากาศทำหน้าที่ดูดอากาศออกจากห้องนึ่ง โดยจะทำงานสลับกับการปล่อยไอน้ำเข้าสู่ห้องนึ่งเพื่อการฆ่าเชื้อ และการอบแห้งเครื่องมือ
- 1.2.10 มีเครื่องผลิตไอน้ำขนาดไม่น้อยกว่า 50 กิโลวัตต์ ติดตั้งในระบบเครื่องนึ่ง ทำด้วย Stainless Steel เกรดไม่น้อยกว่า AISI 316 L หรือเทียบเท่า
- 1.2.11 มี Filter กรองอากาศก่อนเข้าเครื่องนึ่ง สามารถกรองอนุภาคขนาดไม่เกิน 0.3 ไมครอน และสามารถถอดเปลี่ยนได้
- 1.2.12 มีระบบผลิตน้ำซอฟท์เทนเนอร์ สำหรับกรองน้ำก่อนเข้าเครื่องนึ่ง พร้อมหัววาล์วอัตโนมัติและสารกรองเรซินให้พร้อมใช้งานกับเครื่องได้ทันที หรือระบบน้ำ RO (Reverse Osmosis)
- 1.2.13 มีอุปกรณ์ประกอบการใช้งานอย่างน้อย ดังนี้
  - 1.2.13.1 รถเข็นสำหรับบรรทุกชั้นวางของเข้านึ่ง ทำด้วย Stainless Steel อย่างน้อย 2 คัน
  - 1.2.13.2 ชั้นบรรทุกของเข้านึ่งทำด้วย Stainless Steel จำนวนอย่างน้อย 1 อัน
  - 1.2.13.3 ตะกร้าทำด้วย Stainless Steel ขนาด เล็ก กลาง และใหญ่ ขนาดละไม่น้อยกว่า 20 ชุด

/1.2.14 ใช้ได้กับ...

**ชื่อสิ่งอุปกรณ์** เครื่องนึ่งทำลายเชื้อด้วยไอน้ำ ขนาดไม่น้อยกว่า 760 ลิตร  
(Pre-Vacuum Steam Sterilizer , ≥760 Litre)

1.2.14 ใช้ได้กับไฟฟ้า 380 โวลต์ 50 เฮิร์ตซ์ 3 เฟส

1.3 **คุณลักษณะในการออกแบบ** เป็นเครื่องนึ่งและฆ่าเชื้อโรคด้วยไอน้ำระบบสุญญากาศ แบบตั้งพื้น ชนิด 2 ประตู ด้านหน้า 1 บาน ด้านหลัง 1 บาน โดยนำของที่ต้องการนึ่งเข้าทางด้านประตูหน้า และนำออกจากเครื่องด้านประตูหลังของเครื่องติดตั้งพร้อมอุปกรณ์มาตรฐานของชุดเครื่องนึ่ง

2. **การบรรจุและหีบห่อ** บรรจุและหีบห่อตามมาตรฐานของบริษัทผู้ผลิต

3. **ข้อกำหนดอื่นๆ**

3.1 ต้องเป็นของใหม่ ผลิตสำเร็จรูปจากโรงงานและไม่เคยใช้งานมาก่อน

3.2 มีระบบไฟฟ้าสำรอง สำหรับเครื่องนึ่งทำลายเชื้อด้วยไอน้ำ เมื่อระบบไฟฟ้าขัดข้อง ตามมาตรฐานของบริษัทผู้ผลิต

3.3 มีหนังสือคู่มือการใช้งานเป็นภาษาไทยและภาษาอังกฤษ อย่างละ 2 ชุด (ตัวจริง 1 ชุด)

3.4 มีเครื่องหมายถาวร หรือสติ๊กเกอร์ แสดงชื่อ ที่อยู่ และหมายเลขโทรศัพท์ของบริษัทติดกับเครื่อง สามารถมองเห็นได้ชัดเจน

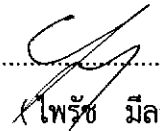
3.5 ต้องได้รับการรับรองคุณภาพและความปลอดภัยในการใช้งานตามมาตรฐานสากล อย่างน้อย ดังนี้ ISO 9001, ISO 13485 และ ASME Pressure Vessel หรือ PED 97/23 EC

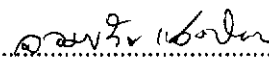
4. **วิธีการตรวจสอบ** ตรวจสอบตามคุณลักษณะเฉพาะ รูปแบบแค็ตตาล็อก และทดลองใช้งาน


/คณะกรรมการ...

ชื่อสิ่งอุปกรณ์ เครื่องนึ่งทำลายเชื้อด้วยไอน้ำ ขนาดไม่น้อยกว่า 760 ลิตร  
(Pre-Vacuum Steam Sterilizer ,  $\geq 760$  Litre)

คณะกรรมการตรวจสอบคุณลักษณะเฉพาะ สป.สาย พ. ของ พบ.

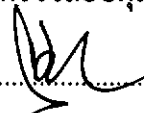
พ.อ..........ผอ.กอง พบ./ประธานกรรมการ  
(ไพรัช มีลาภ)

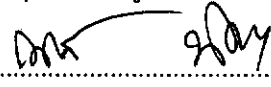
พ.อ.หญิง..........ผอ.กอง พบ./กรรมการ  
(จอมขวัญ แสงบัวแก้ว)


พ.อ.หญิง..........ประจำ พบ. ชรก.รพ.ร.๖ /กรรมการผู้แทนหน่วยใช้  
(อรสา สุขดี)

2 2 มิ.ย. 2560

คณะกรรมการตรวจสอบคุณลักษณะเฉพาะ สป. สาย พ. ของ ทบ.

พล.ต..........ผทค.ทบ./ประธานกรรมการ  
( กุศทินธุ์ บุรณะวิทย์ )

พ.อ..........ผอ.กอง พบ./กรรมการ  
( ณรงค์ น้อยนารถ )

พ.อ..........นปก. ประจำ กบ.ทบ./กรรมการ  
( ปราโมทย์ จันทิมพ )

2 4 ก.ค. 2560

คุณลักษณะเฉพาะฉบับนี้อ่อนมิติให้ใช้  
ตามอนุมัติ ผบ.ทบ.ทำขึ้นที่กอง กบ.ทบ.  
ที่ต่อ กท 0404/10688 ลง 22 ส.ค. 60