

## ผนวก 1

คุณลักษณะเฉพาะสิ่งอุปกรณ์ถาวร สาย พ. ที่ 050/61

หมายเลข คณ. 6515 - M - 62 - P - 0076

ชื่อสิ่งอุปกรณ์ เครื่องอบทำลายเชื้อจุลินทรีย์ด้วยระบบแก๊สเอทิลีนออกไซด์  
(Ethylene Oxide Gas Sterilizer)

หน่วยนับ เครื่อง

1. คุณลักษณะเฉพาะ

- 1.1 วัตถุประสงค์ในการใช้งาน ใช้อบทำลายเชื้อจุลินทรีย์สำหรับเครื่องมือและอุปกรณ์ทางการแพทย์ที่ไม่สามารถทนความร้อนสูงได้ รวมถึงเครื่องมือและอุปกรณ์ทางการแพทย์ที่มีรู หรือช่องขนาดเล็ก ที่การทำลายเชื้อด้วยวิธีอื่นทำได้ไม่ทั่วถึง
- 1.2 คุณลักษณะในทางเทคนิค
  - 1.2.1 เป็นเครื่องอบทำลายเชื้อด้วยแก๊สเอทิลีนออกไซด์ 100% พร้อมระบบระบายแก๊สภายในเครื่องเดียวกัน
  - 1.2.2 ตัวเครื่องทำด้วยโลหะปลอดสนิม
  - 1.2.3 ห้องสำหรับอบทำจาก Anodized Aluminium ชนิดปลอดสนิม หรือ Stainless Steel เกรดไม่น้อยกว่า AISI 316 L หรือดีกว่า มีความหนาไม่น้อยกว่า 6 มิลลิเมตร
  - 1.2.4 ภายในห้องอบมีขนาด กว้าง x ยาว x สูง ไม่น้อยกว่า 51 x 66 x 46 เซนติเมตร และมีความจุไม่น้อยกว่า 224 ลิตร
  - 1.2.5 มีประตู เปิด - ปิด ด้านหน้าตัวเครื่อง มีระบบล็อกประตูเครื่องอัตโนมัติ ไม่สามารถเปิดประตูเครื่องในขณะที่เครื่องกำลังทำการอบทำลายเชื้อ
  - 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 หรือระบบสัมผัสหน้าจอ (Touch Screen) และควบคุมการทำงานด้วย Microprocessor หรือ Microcomputer หรือระบบอื่นที่ดีกว่า

/1.2.11 หน้าจอแสดง...

**ชื่อสิ่งอุปกรณ์** เครื่องอบทำลายเชื้อจุลินทรีย์ด้วยระบบแก๊สเอทิลีนออกไซด์  
(Ethylene Oxide Gas Sterilizer)

- 1.2.11 หน้าจอแสดงผลเป็นแบบดิจิทัล 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...

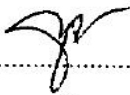
พ.อ.

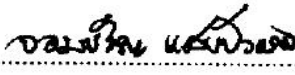


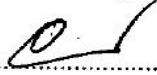
= 2 พ.ค. 2561

ชื่อสิ่งอุปกรณ์ เครื่องอบทำลายเชื้อจุลินทรีย์ด้วยระบบแก๊สเอทิลีนออกไซด์  
(Ethylene Oxide Gas Sterilizer)


คณะกรรมการตรวจสอบคุณลักษณะเฉพาะสิ่งอุปกรณ์ สาย พ. ของ พบ.

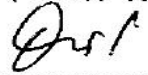
พ.อ.....  .....ผอ.กอง พบ./ประธานกรรมการ  
( ปุญชทร ทิพยวงษ์ )


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 ทบ.

พล.ต.....  .....ผทค.ทบ./ประธานกรรมการ  
( ทักชิน เจียมทอง )

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

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

คุณลักษณะเฉพาะฉบับนี้อนุมัติให้ใช้  
ตามอนุมัติ สบ.ทบ.ทำขึ้นที่ กบ.ทบ.  
ที่สอ กท 0404/..11802 ลง 18.ก.ย.61