

**รายละเอียดและคุณลักษณะเฉพาะ
เครื่องอบฆ่าเชื้อด้วยแก๊สเอทิลีนออกไซด์**

1. วัตถุประสงค์การใช้งาน

- 1.1 ใช้อบวัสดุ และอุปกรณ์ทางการแพทย์ ที่ไม่สามารถทนต่อความร้อนที่ระดับอุณหภูมิไม่เกิน 60 องศาเซลเซียส เพื่อให้ปราศจากเชื้อจุลินทรีย์ทุกชนิด รวมทั้งสปอร์
- 1.2 อบฆ่าเชื้อด้วยแก๊สเอทิลีนออกไซด์ 100%

2. คุณสมบัติทั่วไป

- 2.1 ตัวเครื่องรวมทั้งประตู ทำจากวัสดุ หรือโลหะที่ไม่เป็นสนิม
- 2.2 ช่องอบทำด้วย Anodized Aluminium หรือ Standless steal เกรด 316L หรือดีกว่า ชนิดไม่เป็นสนิม และทนต่อการกัดกร่อน
- 2.3 ช่องอบสามารถทนต่อแรงดันภายนอกได้สูง โดยมีความหนาไม่น้อยกว่า 4 มิลลิเมตร และมีความจุไม่น้อยกว่า 200 ลิตร
- 2.4 ขนาดภายในช่องอบ มีความกว้างxลึกxสูง ไม่น้อยกว่า 51x97x46 เซนติเมตร และสามารถรองรับตะกร้า สแตนเลสที่ใช้บรรจุวัสดุ และอุปกรณ์ทางการแพทย์ได้อย่างน้อย จำนวน 3 ตะกร้า (2 ชั้น)
- 2.5 ขนาดภายนอกเครื่องอบ มีความกว้างxลึกxสูง ไม่มากกว่า 94x110x180 เซนติเมตร
- 2.6 เป็นเครื่องอบฆ่าเชื้อด้วยแก๊สเอทิลีนออกไซด์ 100% ที่ระดับอุณหภูมิไม่เกิน 60 องศาเซลเซียส ภายใต้แรงดันลบ (Negative Pressure) ตลอดระยะเวลาการทำงานของเครื่อง
- 2.7 ใช้แก๊สเอทิลีนออกไซด์ 100% ซึ่งบรรจุในหลอดขนาดบรรจุสำหรับใช้งานแต่ละครั้ง ที่ได้รับการจดทะเบียน และรับรองมาตรฐานสากล หรือองค์กรปกป้องสุขภาพและสิ่งแวดล้อมเป็นอย่างน้อย (เอกสารจะต้องมีการรับรองหลักฐาน) มีการระบุวันหมดอายุบนหลอดแก๊สที่ชัดเจนแบบถาวรไม่ลบเลือนแม้ผ่านการใช้งานมาแล้ว (ต้องนำหลอดแก๊สตัวอย่างที่ไม่ผ่านการใช้งานจริงมาแสดงในวันพิจารณาคุณสมบัติเฉพาะ อย่างน้อย 2 หลอดใน Lot. ต่างกัน และต้องไม่ Expire)
- 2.8 หลอดแก๊สต้องระบุหมายเลขจดทะเบียนกำกับอยู่ทุกหลอด พร้อมทั้งใบสำคัญการขึ้นทะเบียนวัตถุอันตราย จากกรมโรงงานอุตสาหกรรม
 - มีสติ๊กเกอร์แสดงวัตถุอันตราย
 - มีเดือน ปี หมดอายุ บนหลอดแก๊สที่ชัดเจน ไม่ลบเลือนแม้ผ่านการใช้งาน
 - EPA Register
 - EPA est.
- 2.9 น้ำหนักตัวเครื่อง ไม่เกินกว่า 295 กิโลกรัม
- 2.10 ใช้กับระบบไฟฟ้า 220 โวลท์ 50 เฮิรตซ์

.....ประธานคณะกรรมการ
(นางสาวจิราภา อารยะศิริ)

.....กรรมการ
(นางสาวชุนทกัญจน์ แก่นบัวแก้ว)

.....กรรมการ
(นายสิทธิวัฒน์ กล้ามสันเทียะ)

3. คุณสมบัติทางเทคนิค

- 3.1 ควบคุมการทำงานด้วยระบบไมโครโปรเซสเซอร์
- 3.2 ทำงานภายใต้แรงดันลบ (Negative Pressure) เพื่อป้องกันการรั่วของแก๊สจากภายในช่องอบสู่ภายนอกเพื่อความปลอดภัยกับผู้ใช้และสิ่งแวดล้อมตลอดระยะเวลาที่อบฆ่าเชื้อและการทำงาน
- 3.3 มีระบบแสดงขั้นตอนการทำงานตั้งแต่เริ่มต้นจนจบโปรแกรมผ่านหน้าจอภาพแบบ VDO Screen แสดงสถานะการทำงานของเครื่องให้ทราบในแต่ละช่วง โดยแสดงเป็นรูปภาพ, อักษร และตัวเลข ที่ชัดเจนเข้าใจง่ายแก่ผู้ปฏิบัติงานทุกขั้นตอน
 - 3.3.1 ขั้นตอนการปรับสภาพอุณหภูมิ ความดัน และความชื้นให้เหมาะสมกับการอบฆ่าเชื้อ
 - 3.3.2 ขั้นตอนการจ่ายแก๊สเอทิลีนออกไซด์ เข้าในช่องอบเพื่อทำการฆ่าเชื้อและการนำแก๊สออกจากช่องอบเมื่อเสร็จสิ้นช่วงของการฆ่าเชื้อ
 - 3.3.3 ขั้นตอนการระบายแก๊สจากอุปกรณ์เครื่องมือแพทย์พร้อมแสดงระยะเวลาที่ผ่านการระบายแก๊ส
- 3.4 มีระบบตรวจสอบสถานะการทำงานทุกขั้นตอน ทั้งอุณหภูมิ ความชื้น และความดัน หากมีความผิดปกติเกิดขึ้นเครื่องจะหยุดทำงานอัตโนมัติ พร้อมแสดงรหัสความผิดปกติหรือข้อขัดข้องบนหน้าจอเครื่องให้ทราบ
- 3.5 มีระบบควบคุมและแสดงผลระดับความชื้นสัมพัทธ์อย่างต่อเนื่องในขั้นตอนการปรับสภาพช่องอบ
- 3.6 มีระบบป้องกันแก้ไขข้อมูล เพื่อความปลอดภัยต่อการทำงาน
- 3.7 สามารถอบฆ่าเชื้อและระบายแก๊สภายในตัวเครื่อง โดยผู้ใช้สามารถเลือกระดับอุณหภูมิในการฆ่าเชื้อได้ไม่น้อยกว่า 2 ระดับ คือ
 - 3.7.1 ที่อุณหภูมิ 37 องศาเซลเซียส ใช้เวลาในการอบฆ่าเชื้อประมาณ 5 ชั่วโมง 30 นาที
 - 3.7.2 ที่อุณหภูมิ 55 องศาเซลเซียส ใช้เวลาในการอบฆ่าเชื้อประมาณ 3 ชั่วโมง 45 นาที
- 3.8 มีระบบกรองอากาศเข้าสู่ช่องอบ โดยผ่านแผ่นกรองแบบที่เรียและอากาศ ขนาดไม่มากกว่า 0.3 ไมครอนก่อนเข้าสู่ช่องอบ
- 3.9 มีระบบตรวจสอบขั้นตอนการทำงานและข้อขัดข้องของเครื่อง และแจ้งให้ทราบเป็นรหัสบนจอภาพอัตโนมัติ ในกรณีที่มีความผิดปกติ ในเรื่องระบบไฟฟ้าและกลไกต่างๆ ระดับอุณหภูมิ ความดัน และระบบความชื้นภายในช่องอบ เป็นต้น
- 3.10 มีระบบตรวจสอบสถานะการทำงานทุกขั้นตอน หากมีความผิดปกติเกิดขึ้น เครื่องจะหยุดทำงานอัตโนมัติ พร้อมจอภาพจะแสดงรหัสความขัดข้อง (Error Code) ของเครื่องให้ทราบ
- 3.11 มีระบบเครื่องพิมพ์ สำหรับบันทึกการทำงานของเครื่องตั้งแต่เริ่มต้นจนจบบนกระดาษ เพื่อสามารถ ดูแนวโน้มระบบการทำงานภายในเครื่องง่ายต่อการแปลผลและอ่านค่า เพื่อใช้ในการประกันคุณภาพและตรวจสอบกลับได้ง่ายโดยผู้ปฏิบัติงาน
- 3.12 มีระบบการระบายอากาศแบบเฉพาะที่ภายในตัวเครื่องเพื่อเพิ่มความปลอดภัยสูงสุดต่อผู้ปฏิบัติงาน ในการดูดกลิ่น ระบายความร้อนและลดการสัมผัสแก๊สเอทิลีนออกไซด์ก่อนนำของออกจากช่องอบ

.....ประธานคณะกรรมการ
(นางสาวจิราภา อารยะศิริ)

.....กรรมการ
(นางสาวชุนทกกาญจน์ แก่นบัวแก้ว)


.....กรรมการ
(นายสิทธิวัฒน์ กล้ามันเฑียร)

4. อุปกรณ์ประกอบการใช้งาน


4.1	ปั๊มลม (ขนาดไม่น้อยกว่า 5 แรงม้า)	จำนวน	1	เครื่อง
4.2	Air dryer	จำนวน	1	เครื่อง
4.3	การตรวจวัด EO Badge ปีละ 1 ครั้ง	จำนวน	2	ครั้ง
4.4	หลอดแก๊สแอสทีนออกไซด์ 100 %	จำนวน	24	หลอด
4.5	Rapid Attest EO Test Pack (25 Pack)	จำนวน	1	กล่อง
4.6	คู่มือการใช้งานของเครื่อง ภาษาไทยและภาษาอังกฤษ	อย่างละ	1	ชุด
4.7	คู่มือการตรวจซ่อมพร้อมวงจรไฟฟ้าของเครื่อง	จำนวน	1	ชุด

5. เงื่อนไขเฉพาะ

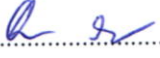
- 5.1 ผลิตภัณฑ์ต้องมีหนังสือรับรองจากโรงงานผู้ผลิต และหนังสือจดทะเบียนสถานประกอบการ การนำเข้าเครื่องมือแพทย์ของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข
- 5.2 ผู้เสนอราคาต้องมีหนังสือรับรองการเป็นตัวแทนจำหน่ายที่ได้รับการแต่งตั้งโดยตรงจากผู้ผลิตมาแสดง
- 5.3 เครื่อง Model ที่เสนอขายต้องได้รับการรับรองคุณภาพความปลอดภัยในการผลิต หรือผ่านการรับรองมาตรฐานโดยหน่วยงานที่เกี่ยวข้องในประเทศไทยโดย มีเอกสารการรับรองมาเสนอในวันเสนอราคา
- 5.4 ผู้เสนอราคาต้องแนบแคตตาล็อกตัวจริง ที่ระบุรายละเอียด เพื่อประกอบการพิจารณาในวันเสนอราคา
- 5.5 ผู้ขายต้องทำการติดตั้งเครื่อง พร้อมอุปกรณ์ใช้งาน สาธิตและอบรมการใช้งาน รวมถึงสอนวิธีการแก้ไขเบื้องต้นแก่เจ้าหน้าที่ผู้รับผิดชอบในการใช้เครื่อง
- 5.6 ผู้ขายจะต้องดำเนินการติดตั้งสายดิน เพื่อป้องกันอันตรายจากการรั่วไหลของกระแสไฟฟ้า
- 5.7 รับประกันคุณภาพเครื่องเป็นเวลาอย่างน้อย 2 ปี ในภาวะการใช้งานตามปกติ นับตั้งแต่วันส่งมอบและใช้งานได้จริง
- 5.8 ในระยะเวลาประกันผู้เสนอขายจะต้องดำเนินการตรวจสอบสภาพและบำรุงรักษาทุก 3 เดือน/ครั้ง นับตั้งแต่วันติดตั้ง และใช้งานได้จริง และจัดทำข้อมูลเป็นเอกสารแจ้งต่อโรงพยาบาล
- 5.9 ในระยะเวลาประกันหากเครื่องเกิดการชำรุดหรือขัดข้อง ไม่สามารถใช้งานได้ ผู้ขายจะต้องทำการแก้ไขให้ภายใน 7 วันหลังจากได้รับแจ้ง หากมีการแก้ไขในอาการเดียวกันถึง 3 ครั้ง (ในอาการเดียวกัน) แล้วเครื่องยังไม่สามารถใช้งานได้ดีตามปกติ ผู้ขายจะต้องเปลี่ยน ชิ้นส่วน หรือนำเครื่องใหม่มาเปลี่ยนให้ทันทีโดยไม่คิดมูลค่าใดๆทั้งสิ้น
- 5.10 ผู้ขายต้องทำการทดสอบประสิทธิภาพการทำให้ปราศจากเชื้อของเครื่องทุก 3 เดือนในระยะเวลาประกัน
- 5.11 ผู้ขายต้องรับผิดชอบค่าใช้จ่าย และทำการตรวจสอบระดับความเข้มข้นของแก๊สเอทิลีนออกไซด์ ณ บริเวณติดตั้งเครื่องให้ 1 ครั้ง / ปี รวม 2 ครั้ง และรายงานผลพร้อมรับรองมาตรฐานที่เกี่ยวข้องภายในระยะเวลา 1 เดือน

..........ประธานคณะกรรมการ
(นางสาวจิราภา อารยะศิริ)


..........กรรมการ
(นางสาวสุนทราภรณ์ แก่นบัวแก้ว)

..........กรรมการ
(นายสิทธิวัฒน์ กล้ามสันเทียะ)


- 5.12 มีเอกสารรับรองว่ามีช่างผ่านการอบรม และสามารถซ่อมเครื่องได้
- 5.13 ผู้ขายต้องแสดงเอกสารรายชื่อโรงพยาบาลในสังกัดกระทรวงสาธารณสุข และโรงพยาบาลในสังกัดโรงเรียนแพทย์ที่เคยซื้อเครื่องรุ่นที่นำเสนอนี้ ตั้งแต่ปี พ.ศ. 2550 จนถึงปัจจุบันอย่างน้อย 3 แห่งให้กับคณะกรรมการในวันเสนอราคา
- 5.14 ผู้ขายต้องจัดบรรยายเกี่ยวกับความรู้เรื่อง EO Gas Sterilizer ให้แก่เจ้าหน้าที่หน่วยจ่ายกลาง และเจ้าหน้าที่โรงพยาบาลที่เกี่ยวข้อง ภายในหนึ่งเดือนนับจากวันส่งมอบ
- 5.15 กำหนดส่งมอบเครื่องภายใน 180 วัน

..........ประธานคณะกรรมการ
(นางสาวจิราภา อารยะศิริ)

..........กรรมการ
(นางสาวชอุณหกาญจน์ แก่นบัวแก้ว)

..........กรรมการ
(นายสิทธิวัฒน์ กล้ามสันเทียะ)

ผู้รับรองรายละเอียด

..........
(นางสาววิพรรณ สังคหะพงศ์)
ผู้อำนวยการสถาบันโรคทรวงอก