

## คุณลักษณะเฉพาะเครื่องล้างอุปกรณ์ทางการแพทย์พร้อมระบบอบแห้ง

ขนาดความจุไม่น้อยกว่า 200 ลิตร แบบ 2 ประตู

1. ความต้องการ เครื่องล้างทำลายเชื้ออุปกรณ์ทางการแพทย์พร้อมระบบอบแห้ง ขนาดไม่น้อยกว่า 200 ลิตร มีประตูเปิด - ปิดใช้งานแบบ 2 ประตู
2. วัตถุประสงค์ สำหรับล้างทำความสะอาดและทำลายเชื้อเครื่องมือและอุปกรณ์ทางการแพทย์ เช่น ชุดเครื่องมือผ่าตัด , อุปกรณ์ผ่าตัดแผลเล็ก MIS, สายยาง, สายดมยาต่างๆ, เครื่องแก้ว, อุปกรณ์สเตนเลส, และเครื่องมือในห้องทดลอง
3. คุณสมบัติทั่วไป
  - 3.1 เป็นเครื่องล้างทำลายเชื้อ เครื่องมือและอุปกรณ์ทางการแพทย์ ตามมาตรฐาน EN ISO 15883-1, EN ISO 15883-2
  - 3.2 มีระบบทำน้ำร้อน และระบบอบแห้งเครื่องมือภายในตัวเครื่อง ทำงานโดยอัตโนมัติตั้งแต่ต้นจนสิ้นสุดโปรแกรม
  - 3.3 ตัวเครื่องด้านนอกทำด้วยสแตนเลสสตีล เกรดไม่น้อยกว่า AISI 304 เป็นตู้ตั้งพื้น
  - 3.4 มีประตูเปิด - ปิด ห้องล้างด้านหน้าและด้านหลังของเครื่องด้านละ 1 ประตู โดยเป็นแบบบานสวิง ประตูทั้ง 2 ด้านเป็นกระจกใสทั้งบาน
  - 3.5 ภายในห้องล้างมีหลอดไฟส่องสว่างเพื่อให้เห็นการทำงานของเครื่องภายใน
  - 3.6 ควบคุมโปรแกรมการทำงานของเครื่องด้วยระบบ Dual Microprocessor
  - 3.7 บนแผงควบคุม มีหน้าจอแสดงการทำงานของเครื่อง เป็นวัสดุโพลีคาร์บอเนตสีดำ ง่ายต่อการทำความสะอาด ส่งการทำงานของเครื่องด้วยระบบสัมผัส
  - 3.8 การทำงานของเครื่องแต่ละโปรแกรมจะเป็นแบบอัตโนมัติตั้งแต่ต้นจนจบโปรแกรม
  - 3.9 ใช้กับระบบไฟฟ้า 380-400 โวลท์ 50 เฮิร์ต 3 เฟส
4. คุณลักษณะทางเทคนิค/ห้องล้างและโครงสร้าง
  - 4.1 ภายในห้องล้างมีขนาดไม่น้อยกว่า 540 x 610 x 597 มิลลิเมตร (กว้าง x ลึก x สูง) ทำด้วยสแตนเลสสตีลเกรดไม่น้อยกว่า AISI 316 L ทนต่อการกัดกร่อนของกรดและด่าง และมีขนาดความจุภายในรวมไม่น้อยกว่า 200 ลิตร ขนาดความจุของพื้นที่ใช้งานไม่น้อยกว่า 197 ลิตร
  - 4.2 ห้องล้างสามารถบรรจุตะกร้าสแตนเลสตามมาตรฐาน 485 x 250 มิลลิเมตร เข้าล้างในไม่น้อยกว่า 8 ใบต่อรอบการล้าง (แบบ 4 ชั้นวาง)
  - 4.3 ภายในห้องล้างมีที่ฉีดน้ำ (Spray Arms) หมุนได้รอบตัว ทำจากสแตนเลสสตีลเกรดไม่น้อยกว่า AISI 316L สำหรับฉีดชำระล้างอยู่ส่วนบน, ส่วนล่าง และ ระหว่างชั้นบรรจุตะกร้าใส่เครื่องมือ และสามารถถอดที่ฉีดน้ำออกเพื่อทำความสะอาด ส่วนปลายที่ฉีดน้ำสามารถถอดออกจากตัวท่อ เพื่อฉีดล้างทำความสะอาดได้

  
(นางสาวพิชณิน คำหาญสุนทร)  
หัวหน้างานจ่ายกลางและ...

- 4.4 มีไฟส่องสว่างภายในห้องล้างเป็นแบบ Double LED Light สามารถมองเห็นการจัดวางเครื่องมือ และ ขั้นตอนการทำงานของเครื่องล้างได้
- 4.5 ตัวเครื่องด้านนอกมีขนาดไม่เกินกว่า 600 x 700 x 1800 มิลลิเมตร (กว้าง x ลึก x สูง) ใช้พื้นที่น้อยในการติดตั้ง สำหรับกรณีที่มีพื้นที่ติดตั้งจำกัด
- 4.6 โครงสร้างที่รองรับห้องล้างทำจากสแตนเลสสตีล Stainless steel frame เกรดไม่น้อยกว่า AISI 304

## 5. ระบบประตูและการทำงาน

- 5.1 มีปุ่มสัมผัส สำหรับเปิดประตู Open Door ทั้งด้านหน้าและด้านหลังของเครื่องล้าง
- 5.2 ประตูเป็นบานกระจกนิรภัย 2 ชั้น Double glass with HST Treatment (High Shock Thermic) ที่ทนความร้อนสูงได้ มีประสิทธิภาพในการเก็บเสียง และป้องกันความร้อน เป็นแบบเลื่อนขึ้นเพื่อปิดและเลื่อนลงเพื่อเปิดในแนวดิ่ง
- 5.3 ประตูมีระบบควบคุม ให้ไม่สามารถเปิดประตูพร้อมกันได้ทั้ง 2 ด้าน เพื่อป้องกันการปนเปื้อน และจะล๊อคโดยอัตโนมัติในขณะที่เครื่องทำงาน

## 6. ระบบควบคุมการทำงานและการแสดงผล

- 6.1 ควบคุมการทำงานด้วยระบบ Microprocessor PLC
- 6.2 ชุดจอ (Control Panel) ทำจาก โพลีคาร์บอเนตสีดำ และแสดงผลสั่งงานด้วยระบบสัมผัส ในขณะที่เครื่องทำงาน หน้าจอสามารถแสดงค่าต่างๆ ได้ไม่น้อยกว่าดังนี้
- 6.2.1 แสดงผลสถานะการทำงานของเครื่องล้างฯ
  - 6.2.2 แสดงผลสถานะการณ์ทำงานของเครื่องล้างฯ แบบรายละเอียด
  - 6.2.3 แสดงสัญลักษณ์การเปิดและปิดประตู (Open/Close Door)
  - 6.2.4 แสดงสัญลักษณ์ขณะเครื่องล้างฯ ทำงาน (Process running)
  - 6.2.5 แสดงเวลาของขั้นตอนการทำงานที่เหลือ (Remaining Time)
  - 6.2.6 แสดงสัญลักษณ์เมื่อจบขั้นตอนการทำงาน (Process completed)

## 7. ชุดจอแสดงผลและบันทึก

- 7.1 ชุดจอแสดงผลเป็นแบบ Graphic Display ทำจาก โพลีคาร์บอเนตสีดำ และสั่งงานด้วยระบบสัมผัส ในขณะที่เครื่องทำงาน หน้าจอสามารถแสดงพารามิเตอร์ที่สำคัญต่างๆ ในขบวนการทำงานของเครื่องในแต่ละรอบ, ค่า A0 value รวมถึงข้อการแจ้งเตือนเมื่อเกิด error ต่างๆ
- 7.2 มีระบบบันทึกผลการทำงานเป็นแบบ (Thermal Printer) ติดตั้งที่ตัวเครื่อง จะแสดงผลการทำงานลงบนกระดาษ พิมพ์อุณหภูมิสูงสุดและอุณหภูมิต่ำสุดในระหว่างการล้างฆ่าเชื้อ สามารถพิมพ์วันที่ เวลาเริ่มต้นและสิ้นสุดการทำงาน จำนวนรอบในการใช้งาน โดยจะพิมพ์รายละเอียดรวมทั้งหมดเมื่อจบขบวนการทำงาน

## 8. โปรแกรมการทำงาน


- 8.1 มีโปรแกรมในการล้างและทำลายเชื้อให้เลือกใช้ไม่น้อยกว่า 6 โปรแกรม โดยแต่ละโปรแกรมจะมีการล้างด้วยน้ำเย็นและน้ำร้อน เป็นไปตามมาตรฐานการทำลายเชื้อโรคภายใต้มาตรฐาน HOSPITAL Ao value และสามารถปรับเปลี่ยนหรือเลือกโปรแกรมการทำงานได้ไม่น้อยกว่า 40 โปรแกรม
- 8.2 มีขั้นตอน (Phase Standard Washing Cycle) ในการล้างไม่น้อยกว่า Pre-Wash , Wash , Rinse, Disinfection, Drying สามารถควบคุมให้เครื่องหยุดทำงานชั่วคราวได้ และกลับเข้าสู่การทำงานตามปกติเมื่อสั่งให้เครื่องทำงานอีกครั้ง โดยเครื่องล้างจะไม่ระบายน้ำในท้องล้างทิ้ง
- 8.3 ควบคุมการใช้งานของน้ำยาล้างเครื่องมือ หรือน้ำยาทำให้แห้งเร็ว ทั้งสองชนิดด้วยปั๊มภายในเครื่องจำนวนไม่น้อยกว่า 2 ชุด
- 8.4 มีระบบแจ้งเตือนระดับน้ำยา Low chemical alarm โดยจะส่งสัญญาณข้อความไปยังหน้าจอแสดงผล เพื่อแจ้งเตือนให้ผู้ใช้งานรับทราบ
- 8.5 เครื่องล้างและทำลายเชื้อแบบอัตโนมัติใช้น้ำรวมกันไม่เกินกว่า 12 ลิตร/ขั้นตอน (Phase) การล้างโดยประมาณ
- 8.6 ช่วงอบแห้งใช้กำลังไฟ 0.92 กิโลวัตต์ ตัวกรองอากาศ HEPA เป็นไปตามมาตรฐานความปลอดภัย Class H14 According to DS EN 1822
- 8.7 เสียงของเครื่องขณะทำการล้างดังไม่เกินกว่า 57 เดซิเบล ตามมาตรฐานความปลอดภัย
- 8.8 ตัวเครื่องล้างฯ มีแป้นรับหรือล้อครกเข็นลำเลียงอุปกรณ์ ติดอยู่ตรงกลางของตัวเครื่อง
- 8.9 อุณหภูมิในช่วงล้างสามารถตั้งได้ไม่ต่ำกว่า 60 องศาเซลเซียส และอุณหภูมิในช่วงทำลายเชื้อจะต้องไม่ต่ำกว่า 90 องศาเซลเซียส

## 9. อุปกรณ์ประกอบการใช้งาน


- |  |               |
|--|---------------|
| 9.1 ชั้นบรรจุเครื่องมือ แบบ 4 ชั้นวางปรับได้ (4-level flexible rack) | จำนวน 1 ชุด   |
| 9.2 ชั้นบรรจุอุปกรณ์สายยางเข้าล้าง (Anesthesia Rack)                 | จำนวน 1 ชุด   |
| 9.3 ตะแกรงบรรจุเครื่องมือขนาด 485 x 250 x 50 มิลลิเมตร               | จำนวน 10 ใบ   |
| 9.4 กระดาษบันทึกการทำงาน (Thermal Printer Paper)                     | จำนวน 20 ม้วน |

## 10. เงื่อนไขเฉพาะ

- 10.1 เป็นเครื่องที่ได้รับรองการมาตรฐานโปรแกรมการล้างและทำลายเชื้อ EN-ISO 15883-1, 2, 5 และรับรองมาตรฐานเรื่องความปลอดภัย EN 61010-2-040, Medical Device Directive 93/42/EEC โดยแสดงเอกสารที่ยังไม่หมดอายุรับรอง
- 10.2 ผู้ขายต้องแนบสำเนาหลักฐานหนังสือรับรองประกอบการนำเข้าเครื่องมือแพทย์ จากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยากระทรวงสาธารณสุข ตามพระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์

  
.....  
(นางสาวพัชณิรัตน์ คำหาญสุนทร)  
หัวหน้างานจ่ายกลางและซักฟอก

- 10.3 บริษัทผู้ขาย มีหลักฐานแสดงว่าเป็นผู้แทนจำหน่าย หรือได้รับหนังสือรับรองการแต่งตั้งจาก บริษัทผู้แทนจำหน่าย มีหนังสือรับรองซึ่งออกให้โดยโรงงานผู้ผลิตพร้อมอะไหล่สำรอง มีบุคลากร ที่มีความรู้มีความสามารถชำนาญการ ในการซ่อมบำรุงรักษาผลิตภัณฑ์นี้ และจะต้องแนะนำการ ใช้งานและสอนการแก้ไขเบื้องต้นให้สามารถใช้งานได้ กับเจ้าหน้าที่ผู้รับผิดชอบในหน่วยงาน
- 10.4 ผลิตภัณฑ์ที่เสนอขายในครั้งนี้ ต้องเป็นผลิตภัณฑ์รุ่นใหม่ล่าสุดที่ผู้ผลิตมีจำหน่ายในปัจจุบัน กรณีที่โรงงานผู้ผลิต มีแผนการจะผลิตรุ่นใหม่แล้ว ผู้ขายจะต้องแจ้งให้คณะกรรมการทราบเป็น ลายลักษณ์อักษร
- 10.5 บริษัทผู้ขาย จะส่งมอบสินค้าใหม่ไม่เคยใช้งานมาก่อน การส่งมอบจะต้องมีการติดตั้ง พร้อม เดินสายไฟฟ้าพร้อมท่อร้อยสายไฟ ระบบสายดิน ท่อน้ำเข้า ท่อน้ำทิ้งแบบ Galvanize หรือ เทียบเท่า ในระยะไม่เกินกว่า 10 เมตร จากจุดที่ทางหน่วยงานได้กำหนดให้ และต้องเป็นไปตาม มาตรฐานผลิตภัณฑ์รวมทั้งความปลอดภัย จนสามารถใช้งานได้ดี ให้แล้วเสร็จภายใน 180 วัน ใน การติดตั้งหากเกิดความเสียหายกับสถานที่ติดตั้งจะต้องซ่อมแซมให้อยู่ในสภาพเดิม พร้อมทั้ง มอบคู่มือการใช้งานเป็นภาษาไทย Operating Manual, Wiring Diagram ภาษาอังกฤษอย่างละ 1 ชุด ให้กับโรงพยาบาลหรือหน่วยงานทันที
- 10.6 บริษัทผู้ขายจะรับประกันเครื่องล่างๆ ระยะเวลา 2 ปี (ไม่รวมอะไหล่สิ้นเปลือง) โดยบริษัทผู้ เสนอขาย ให้บริการบำรุงดูแลรักษาจำนวน 3 เดือน/ครั้ง ในระยะการรับประกันถ้าเครื่องล่างๆมี ปัญหา บริษัทผู้ขายจะต้องรีบเข้ามาดำเนินการแก้ไขให้ใช้งานได้ดี ภายใน 7 วัน นับตั้งแต่วันที่ได้รับ แจ้งจากหน่วยงาน
- 10.7 บริษัทที่เสนอขายหรือเป็นตัวแทนจำหน่าย จะต้องไม่เคยถูกปฏิเสธการเป็นคู่สัญญากับ หน่วยงานของรัฐ หรือบอกเลิกการจัดซื้อฯ ด้วยเหตุผลจากการตรวจสอบของคณะกรรมการใน หน่วยงานอื่นหรือหน่วยงานของรัฐแล้วพบว่า มีการนำเสนอและแสดงเอกสารสำคัญหรือแคต ตาล็อกรวมถึงแหล่งผลิตอันเป็นเท็จ ไม่เป็นไปตามที่ราชการได้กำหนดไว้

  
(นางสาวพัชณิรัตน์ คำหาญสุนทร)  
หัวหน้างานจ่ายกลางและซักฟอก