

รายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะ
เครื่องอบฆ่าเชื้อด้วยแก๊สเอทิลีนออกไซด์ชนิด 100%
แบบสแกนบาร์โค้ดด้วยระบบอัตโนมัติขนาดไม่น้อยกว่า 224 ลิตร

1. วัตถุประสงค์การใช้งาน

ใช้อบฆ่าเชื้อวัสดุเครื่องมือทางการแพทย์ ที่ไม่สามารถทนต่อความร้อนและความชื้นได้ ที่ระดับอุณหภูมิไม่เกิน 60 องศาเซลเซียส เพื่อให้ปราศจากเชื้อจุลินทรีย์ทุกชนิดรวมทั้งสปอร์ของแบคทีเรีย

2. คุณสมบัติทั่วไป

2.1 เป็นเครื่องอบฆ่าเชื้อด้วยแก๊สเอทิลีนออกไซด์ 100% และระบายแก๊สภายในเครื่องเดียวกัน ที่ระดับอุณหภูมิ 38 และ 55 องศาเซลเซียส ภายใต้ความดันลบ (Negative Pressure) ตลอดระยะเวลาการทำงานของเครื่อง ระบบ 1 ประตู

2.2 ใช้แก๊สเอทิลีนออกไซด์ ชนิด 100% ซึ่งบรรจุในหลอดแก๊สขนาดเล็กรุ่น 8-170 ปิดผนึกสำหรับใช้งาน ในการอบฆ่าเชื้อแต่ละรอบ หลอดแก๊สจะถูกเจาะอัตโนมัติภายในเครื่องในสภาวะที่พร้อมจะทำงานเท่านั้นโดยตรวจสอบระดับแรงดันสุญญากาศให้มีค่าเป็นลบในระดับที่กำหนด ก่อนทำการเจาะหลอดแก๊สทุกครั้ง

2.3 หลอดแก๊สได้จดทะเบียนกับสำนักงานปกป้องสิ่งแวดล้อม EPA (Environment Protection Agency) และมีหมายเลขทะเบียน EPA คือ 7182-1 กำกับบนทุกหลอดแก๊ส

2.4 เครื่องสามารถอ่านข้อมูลบาร์โค้ด (barcode) บนหลอดแก๊ส Steri-Gas เพื่อตรวจสอบรุ่นของหลอดแก๊สว่าเหมาะสมกับรุ่นเครื่องที่ใช้หรือไม่ หมายเลข lot และวันที่หมดอายุ น้ำหนักที่ถูกระบุ เพื่อตรวจสอบกลับได้

2.5 ช่องอบผลิตจาก Anodized Aluminum ขึ้นรูป ชนิดไม่เป็นสนิม ง่ายทำความสะอาดได้ดี ทนทานต่อการกัดกร่อน และแรงดัน

2.6 ช่องอบสามารถทนแรงดันจากภายนอกได้สูง และมีขนาดความจุ 224 ลิตร

2.8 ขนาดเครื่องภายในช่องอบ

- ความสูง X ความกว้าง X ความลึก ไม่น้อยกว่า 46 ซม. x 51 ซม. x 97 ซม.
- สามารถรองรับตะกร้าสแตนเลสสตีล สำหรับบรรจุวัสดุและอุปกรณ์ที่ต้องการอบฆ่าเชื้อ จำนวน 3 ตะกร้า ตะกร้าชั้นล่างจะรองด้วยพลาสติก เพื่อป้องกันการเสียดสี ระหว่างพื้นของตะกร้าสแตนเลส และช่องอบ ลดการสึกกร่อน

2.9 ใช้กับระบบไฟฟ้า 200-240 โวลท์ 50/60 เฮิรตซ์

3. คุณสมบัติทางเทคนิค

3.1 จอภาพระบบสัมผัสปุ่มหน้าจอ (touch screen) มีความคมชัดสูง 4 สี ใช้งานง่าย สะดวก

3.2 ทำงานภายใต้ความดันลบ (Negative Pressure) เพื่อป้องกันการรั่วของแก๊สจากภายในช่องอบ เพื่อความปลอดภัยกับผู้ใช้และสิ่งแวดล้อมตลอดระยะเวลาที่ทำการอบฆ่าเชื้อและการใช้งาน

3.3 จอภาพสีแสดงสถานะการทำงานของเครื่องให้ทราบในแต่ละช่วงของการทำงานอย่างต่อเนื่อง โดยแสดงเป็นรูปภาพ, อักษร และตัวเลข ที่ชัดเจนเข้าใจง่าย 9 สถานะ และสามารถเลือกเมนูภาษาไทยได้

คณะกรรมการกำหนดคุณลักษณะเฉพาะ
(ลงชื่อ).....ประธานกรรมการฯ
(ลงชื่อ).....กรรมการฯ
(ลงชื่อ).....กรรมการฯ

- 3.3.1 Preheat ปรับอุณหภูมิในช่องอบ
- 3.3.2 Air Removal กำจัดอากาศออก
- 3.3.3 Chamber Test ตรวจสอบความดันและการรั่วของช่องอบ
- 3.3.4 Conditioning ปรับสภาวะในช่องอบให้มีอุณหภูมิและความชื้นสัมพัทธ์ที่เหมาะสม
- 3.3.5 EO Injection ตรวจสอบสภาวะในช่องอบให้อยู่ในระดับที่เหมาะสมก่อนทำการเจาะหลอดแก๊ส
- 3.3.6 EO Exposure ช่วงสัมผัสกับแก๊สเอทิลีนออกไซด์เพื่อทำการฆ่าเชื้อ
- 3.3.7 EO Removal ทำสุญญากาศเพื่อดูดแก๊สเอทิลีนออกไซด์ภายในช่องอบและหีบห่อออก
- 3.3.8 Flushing ทำสุญญากาศสลับกับการปล่อยอากาศผ่านตัวกรองเข้าช่องอบเพื่อทำการกำจัดแก๊สเอทิลีนออกไซด์ภายในช่องอบและหีบห่อออก
- 3.3.9 Aeration ทำการระบายแก๊สภายในหีบห่อและวัสดุ
- 3.4 จอแสดงภาพการ Locked หรือ Unlocked ของประตู ที่ชัดเจน เข้าใจง่าย พร้อมตัวล็อคหลอดแก๊สให้อยู่ในช่องใส่หลอดแก๊ส
- 3.5 มีระบบตรวจสอบสภาวะการทำงานทุกขั้นตอน ทั้งอุณหภูมิ ความชื้น และแรงดัน หากมีความผิดปกติเกิดขึ้นเครื่องจะหยุดทำงานอัตโนมัติ พร้อมแสดงรหัสความขัดข้องบนหน้าจอเครื่องให้ทราบ และแสดงสถานะของการทำงานและระยะเวลาที่ยังคงเหลือในการทำให้ปราศจากเชื้อ
- 3.6 มีเมนูให้เลือก 2 Cycle
 - 3.6.1 Operator Cycles เป็น cycle ที่ใช้ในการทำให้ปราศจากเชื้อปกติ
 - 3.6.2 Supervisor Cycles เป็น cycle ของระดับหัวหน้าซึ่งต้องมีรหัสผ่าน
- 3.7 สามารถอบฆ่าเชื้อและระบายแก๊สภายในตัวเครื่อง พร้อมทั้งเลือกระดับอุณหภูมิในการฆ่าเชื้อได้ 2 ระดับสำหรับ operator cycle คือ
 - 3.7.1 อุณหภูมิ 55 องศาเซลเซียส ใช้เวลาในการสัมผัสแก๊ส (EO Exposure) 1 ชม ± 1.2 นาที
 - 3.7.2 อุณหภูมิ 38 องศาเซลเซียส ใช้เวลาในการสัมผัสแก๊ส (EO Exposure)) 4.5 ชม ± 5.4 นาที
- 3.8 ระบบตรวจสอบเพื่อควบคุมอุณหภูมิภายในช่องอบอย่างต่อเนื่องถึง 3 จุด เพื่อควบคุมพารามิเตอร์ที่มีผลต่อประสิทธิภาพในการทำให้ปราศจากเชื้อให้อยู่ในระดับที่เหมาะสม
- 3.9 ระบบในการปรับความชื้นสัมพัทธ์อย่างต่อเนื่อง พร้อมตัว sensor แยกต่างหากสำหรับการควบคุมและตรวจสอบระบบอุณหภูมิและความชื้นสัมพัทธ์ เข้าได้กับข้อกำหนดตามมาตรฐาน EN 1422 :2014
- 3.10 สามารถตั้งโปรแกรมให้ทำงานในช่วง aeration, special cartridge disposal และ half cycle ผ่าน Supervisor Cycle
- 3.11 มีระบบกรองอากาศโดยผ่านแผ่นกรองแบบคที่เรียวก่อนเข้าสู่ช่องอบ
- 3.12 มีระบบล๊อคประตูเครื่องอัตโนมัติตลอดเวลาที่เครื่องทำการอบฆ่าเชื้อเพื่อป้องกันมิให้ผู้ปฏิบัติงานเปิดเครื่องและสัมผัสกับแก๊สปริมาณสูง
- 3.13 เลือกระบบการรายงานผลได้หลายรูปแบบ เพื่อใช้ในการควบคุมคุณภาพและตรวจสอบกลับได้
- 3.14 ระบบการเก็บข้อมูลการอบฆ่าเชื้อได้ถึง 100 รอบ และสามารถส่งข้อมูลผ่าน USB drive หรือผ่าน Ethernet
- 3.15 มีระบบ Local Exhaust Hood เพื่อช่วยเพิ่มความปลอดภัยต่อผู้ใช้ และดูดกลิ่นและแก๊สที่อาจมีหลงเหลือก่อนนำของออกจากช่องอบ

คณะกรรมการกำหนดคุณลักษณะเฉพาะ

(ลงชื่อ).....ประธานกรรมการฯ

(ลงชื่อ).....กรรมการฯ

(ลงชื่อ).....กรรมการฯ

4. เงื่อนไขเฉพาะ

- 4.1 ผลิตจากโรงงานที่ได้รับการรับรองมาตรฐาน ISO 13485:2016, ISO 9001:2015 และ ISO 14001:2015
- 4.2 ผลิตเข้าได้กับข้อกำหนดในการออกแบบและความปลอดภัย ตามข้อกำหนด EN 1422 :2014
- 4.3 ผลิตภัณฑ์ได้รับเครื่องหมายรับรองความปลอดภัย UL Mark (Underwriters Laboratories) ที่เข้าได้กับข้อกำหนดเรื่องความปลอดภัยและการทดสอบสำหรับเครื่องทำให้ปราศจากเชื้อตามข้อกำหนดในมาตรฐาน IEC 61010-1, 61010-2-10 และ 61010-2-040 และ EMC
- 4.4 ผลิตภัณฑ์ได้รับเครื่องหมายรับรองความปลอดภัย CE marking ในหัวข้อการออกแบบและการผลิตที่ได้มาตรฐานด้านความปลอดภัย
- 4.5 ผลิตเข้าได้กับข้อกำหนด RoHS (Restriction of Hazardous Substances) 2011/65/EU ซึ่งเป็นมาตรฐานเพื่อสิ่งแวดล้อมในการใช้สารที่เป็นอันตรายในการผลิตเครื่องใช้ไฟฟ้าและอิเล็กทรอนิกส์
- 4.6 ผลิตภัณฑ์ได้รับ FDA 510 (k) clearance
- 4.7 รับประกันคุณภาพเป็นเวลา 2 ปี ในภาวะการใช้งานปกติ นับจากวันส่งมอบสินค้าเป็นต้นไป
- 4.8 ผู้เสนอขายจะทำการติดตั้ง สาธิต และอบรมการใช้งาน รวมทั้งวิธีการแก้ไขปัญหาเบื้องต้นแก่เจ้าหน้าที่ผู้ใช้งาน
- 4.9 มีคู่มือการใช้งานของเครื่องทั้งภาษาไทยและภาษาอังกฤษ (Operating Manual) อย่างละ 1 ชุด
- 4.10 เป็นเครื่องใหม่ที่ไม่เคยใช้งาน หรือสาธิตมาก่อน
- 4.11 บริษัทผู้ขายต้องส่งช่างที่ได้รับการรับรองจากบริษัทผู้ผลิตเข้ามาบำรุงรักษา (Preventive maintenance) ตลอดระยะเวลารับประกันคุณภาพทุก 6 เดือน เป็นเวลา 2 ปี และจัดทำตารางกำหนดวัน เวลา PM ให้ชัดเจน
- 4.12 ในระยะเวลารับประกัน หากเกิดการชำรุดบกพร่อง ให้ผู้ขายดำเนินการซ่อมแซม ภายใน 5 วันทำการ หากผู้ขายได้รับการซ่อมแซมแก้ไขถึง 2 ครั้ง ในระยะ 6 เดือน นับจากวันส่งมอบ แล้วยังใช้การไม่ได้ตามปกติ ผู้ขายจะต้องเปลี่ยนชิ้นส่วนใหม่ โดยไม่มีค่าใช้จ่ายใดๆ ทั้งสิ้น

คณะกรรมการกำหนดคุณลักษณะเฉพาะ

(ลงชื่อ).....ประธานกรรมการฯ

(ลงชื่อ).....กรรมการฯ

(ลงชื่อ).....กรรมการฯ