

**รายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะ**  
**เครื่องนึ่งฆ่าเชื้อจุลินทรีย์ด้วยไอน้ำระบบอัตโนมัติขนาดไม่น้อยกว่า ๗๐๐ ลิตร**

**๑. ความต้องการ**

เครื่องนึ่งฆ่าเชื้อจุลินทรีย์ ในวัสดุครุภัณฑ์การแพทย์ เวชภัณฑ์ หรือ เครื่องมือเครื่องใช้ในห้องปฏิบัติการ

**๒. คุณลักษณะทั่วไป**

- ๒.๑ เป็นเครื่องนึ่งฆ่าเชื้อด้วยไอน้ำภายใต้ความดันทำงานได้โดยอัตโนมัติตั้งแต่ต้นจนจบโปรแกรมการนึ่งฆ่าเชื้อใน ๑ รอบ ทดสอบได้ด้วย Spore Test
- ๒.๒ มีเครื่องกำเนิดไอน้ำอยู่ในตัวเครื่อง
- ๒.๓ ตัวเครื่องเป็นแบบตู้สี่เหลี่ยมตั้งพื้น ขนาดความจุไม่น้อยกว่า ๗๐๐ ลิตร
- ๒.๔ มีประตูเปิดและปิดด้านหน้าของเครื่อง ๑ ประตู
- ๒.๕ ระบบท่อไอน้ำภายในตัวเครื่องทำด้วยสแตนเลสสตีลทั้งหมด
- ๒.๖ โครงผนังด้านหน้าเครื่องพร้อมแผงควบคุมการทำงาน สามารถเปิดออกเพื่อง่ายสำหรับการตรวจเช็คและซ่อมบำรุงรักษาเครื่อง
- ๒.๗ เครื่องได้รับการออกแบบ และผ่านการทดสอบรับรองมาตรฐานตามข้อกำหนด MEDICAL DEVICE DIRECTIVE (MDD) ๙๓/๔๒/EEC, Annex II โดยสถาบันที่ได้รับรองที่เชื่อถือได้
- ๒.๘ ตัวเครื่องได้รับการออกแบบและผลิตตามมาตรฐานแรงดัน (Pressure Vessel), ASME Section I และ Section VIII-DIV๑ โดยโรงงานต้องได้รับการรับรองจาก American Society Mechanical Engineer (ASME) และ National Board (NB)
- ๒.๙ ใช้กับระบบไฟฟ้ากระแสสลับ ๒๒๐/๓๘๐ โวลท์ ๕๐ เฮิรตซ์ ๓ เฟส ๔ สาย พร้อมระบบสาย Ground ลงถึงพื้นดิน

**๓. คุณสมบัติทางเทคนิค ตัวเครื่องประกอบด้วย**

- ๓.๑ ขนาดภายในห้องนึ่งมีความจุไม่น้อยกว่า ๗๐๐ ลิตร
- ๓.๒ ห้องนึ่ง (Chamber) เป็นรูปทรงกระบอก ชนิดผนังสองชั้น (Double Wall) ชั้นในทำจากสแตนเลสสตีล ชนิด ๓๑๖L ทนต่อการกัดกร่อนของกรดและด่าง สามารถทนแรงดันไอน้ำได้ไม่น้อยกว่า ๓ บาร์ หรือ ๔๐ ปอนด์ต่อตารางนิ้ว โดยห้องนึ่งผลิตตามมาตรฐาน ASME Section VIII, DIV ๑
- ๓.๓ ผนังชั้นนอก (Jacket) มีความหนาไม่ต่ำกว่า ๖ มิลลิเมตร ทำจากสแตนเลสสตีล ชนิด ๓๑๖L ทนต่อการกัดกร่อนของกรดและด่าง หุ้มทับด้วยใยแก้ว (Fiber) ความหนาไม่น้อยกว่า ๑.๕ นิ้ว เพื่อป้องกันความร้อนกระจายออกมานอกตู้
- ๓.๔ ผนังชั้นใน (Inner Shell) ในส่วนปิดหลังห้องนึ่ง (Back Head) ขึ้นรูปโคงนูนออก (Hydro Form) ทำด้วยโลหะไม่เป็นสนิม (Stainless Steel) ๓๑๖L มีความหนาไม่น้อยกว่า ๖ มิลลิเมตร

**๔. ประตูเครื่องและระบบผลิตสุญญากาศ**

- ๔.๑ ประตูเป็นแบบเปิดออกด้านข้างทำด้วยสแตนเลสสตีล ๓๑๖L ทั้งชั้นหนาไม่ต่ำกว่า ๑๕ มิลลิเมตร มีระบบการล็อกฝาประตูเป็นแบบ Double Lock เพื่อความปลอดภัยแก่ผู้ใช้งานโดยหมุนล็อกสองจังหวะ ทนแรงดันไอน้ำได้ไม่น้อยกว่า ๔๐ ปอนด์ต่อตารางนิ้ว

ลงชื่อ.....ประธานกรรมการ

ลงชื่อ.....กรรมการ

ลงชื่อ.....กรรมการ

- ๔.๒ ดำมมือหมุนฝาประตูทำด้วยฉนวนกันความร้อนและมีฝาครอบปิดทับด้านนอกทำด้วยสแตนเลสสตีล โดยเคลือบสีป้องกันความร้อนเพื่อลดระดับอุณหภูมิภายนอกฝาประตู
- ๔.๓ มีปั๊มสุญญากาศ (Water Jet Vacuum Pump) แบบประหยัดพลังงานโดยใช้น้ำหมุนเวียนไม่มีน้ำทิ้ง ขณะใช้งาน เครื่องเป็นแบบใช้มอเตอร์ไฟฟ้าทนความร้อนสูง มีหน้าที่ดูดอากาศออกจากห้องนึ่งและในการอบแห้งเครื่องมือ
- ๔.๔ มีระบบปั๊มน้ำเข้าหม้อต้มแบบใช้ไฟฟ้าในการทำงาน
- ๔.๕ มีเครื่องสำหรับผลิตไอน้ำร้อนด้วยไฟฟ้า (Build-In Electric Steam Generator) ถูกติดตั้งมาในตัวเครื่อง โดยแยกออกจากตัวเครื่องและติดตั้งอยู่ที่ห้องนึ่งทำด้วยสแตนเลสสตีล ๓๑๖L สามารถทนแรงดันไอน้ำขณะปฏิบัติงานตัวเครื่องมีการหุ้มฉนวนกันความร้อน

## ๕. ระบบควบคุม

- ๕.๑ ระบบควบคุมเครื่องเป็นระบบ Microprocessor PLC Type แสดงผลผ่านหน้าจอเป็นภาษาไทย มีระบบ Software ที่สามารถอ่านค่าต่างๆ ได้ โดยแสดงค่าให้ทราบดังนี้
- ๕.๑.๑ อุณหภูมิในห้องนึ่ง
- ๕.๑.๒ วันที่ในการนึ่ง
- ๕.๑.๓ ชื่อโปรแกรมและขั้นตอนการทำงาน
- ๕.๑.๔ อุณหภูมิการฆ่าเชื้อในห้องนึ่ง
- ๕.๒ มีระบบการทำงานให้ปราศจากเชื้อได้ ๒ ระบบ คือระบบ Pre-Vac และ ระบบ Gravity
- ๕.๓ มีโปรแกรมการใช้งานให้เลือกใช้งานได้ไม่ต่ำกว่า ๕ โปรแกรม และสามารถตั้งโปรแกรมควบคุมการทำงานได้ โดยเมื่อกดปุ่มเลือกโปรแกรมหนึ่งฆ่าเชื้อแล้วเครื่องนึ่งจะทำงานโดยอัตโนมัติจนจบขั้นตอนในโปรแกรมนั้นๆ
- โปรแกรมที่ ๑ สำหรับนึ่งฆ่าเชื้อวัสดุ เช่น ผ้าหรือเครื่องมือที่ห่อผ้าแบบแรงดัน ที่อุณหภูมิไม่ต่ำกว่า ๑๓๔ องศาเซลเซียส
- โปรแกรมที่ ๒ สำหรับนึ่งฆ่าเชื้อวัสดุ เช่น ผ้า หรือเครื่องมือที่ห่อผ้า ที่อุณหภูมิไม่ต่ำกว่า ๑๒๑ องศาเซลเซียส
- โปรแกรมที่ ๓ สำหรับนึ่งฆ่าเชื้อเครื่องมือที่ไม่ห่อผ้า ที่อุณหภูมิ ๑๓๔ องศาเซลเซียส
- โปรแกรมที่ ๔ สำหรับนึ่งฆ่าเชื้อถุงมือยาง
- โปรแกรมที่ ๕ Bowie - Dick -Test ตรวจสอบการทำงานของเครื่องนึ่ง
- ๕.๔ มีระบบประมวลผล ( Memory Status) สามารถจำค่าต่างๆ ที่นึ่งได้ขณะไฟดับและสามารถกลับมาเริ่มที่ขั้นตอนนั้นต่อไปได้เมื่อไฟกลับมา

## ๖. ระบบความปลอดภัย

- ๖.๑ มีระบบปล่อยไอน้ำทิ้งได้โดยอัตโนมัติเมื่อแรงดันไอน้ำเกินกว่าที่กำหนด (Safety Valves)
- ๖.๒ มีระบบควบคุมระดับน้ำในหม้อน้ำและแรงดันไอน้ำเป็นแบบอัตโนมัติ และมีชุดควบคุมกระแสไฟฟ้าที่ป้องกันขลวดทำความร้อน (Heater) ของหม้อน้ำถ้าน้ำต่ำกว่าที่กำหนดแบบ (Proximity Switch)
- ๖.๓ มีระบบสำหรับตั้งรหัสผ่านเข้าไปยังระบบการทำงานต่างๆ ในการควบคุมตัวเครื่อง (Password) เมื่อต้องการความปลอดภัย

ลงชื่อ.....<sup>ลิ่ง</sup>.....ประธานกรรมการ

ลงชื่อ.....<sup>ทศรินทร์</sup>.....กรรมการ

ลงชื่อ.....<sup>0-8</sup>.....กรรมการ



๗. อุปกรณ์ประกอบการใช้งาน

- ๗.๑ มีรถเข็นสำหรับบรรจุสิ่งของเข้าห้องนั่งทำด้วยสแตนเลสสตีล จำนวน ๑ คัน
- ๗.๒ มีตะกร้าสำหรับบรรจุสิ่งของเข้าห้องนั่ง จำนวน ๑ ชุด
- ๗.๓ มีเครื่องกรองน้ำเพื่อแปรสภาพน้ำกระด้างให้เป็นน้ำอ่อนขนาดพอเหมาะกับการใช้งาน จำนวน ๑ ชุด
- ๗.๔ มีชุดสวิทช์ตัดกระแสไฟฟ้าอัตโนมัติ ๓ เฟส ขนาดที่เหมาะสม จำนวน ๑ ชุด

๘. เงื่อนไขเฉพาะ

- ๘.๑ เป็นผลิตภัณฑ์จากโรงงานที่ได้รับการรับรองมาตรฐาน ISO ๙๐๐๑ และ ISO๑๓๔๘๕
- ๘.๒ เป็นผลิตภัณฑ์ที่ได้รับการรับรองคุณภาพความปลอดภัยตามมาตรฐาน CE (MDD ๙๓/๔๒/EEC) จากสถาบันที่เชื่อถือได้
- ๘.๓ เป็นผลิตภัณฑ์ที่ได้รับการรับรองมาตรฐาน EN๒๘๕ โดยได้รับการรับรองจากสถาบันสากลที่เชื่อถือได้
- ๘.๔ มีหลักฐานการรับรองมาตรฐานเครื่องมือแพทย์ออกโดยองค์การอาหารและยาประเทศไทย พร้อมทั้งยื่นเสนอในวันเสนอราคา
- ๘.๕ สินค้าต้องเป็นของใหม่ ไม่เคยผ่านการสาธิตหรือการใช้งานมาก่อน
- ๘.๖ รับประกันคุณภาพไม่น้อยกว่า ๒ ปี นับจากวันส่งมอบสินค้าเป็นต้นไป ในระยะเวลาประกันหากเกิดการขัดข้องด้วยประการใดเนื่องจากการใช้งานปกติ ผู้ขายจะต้องดำเนินการแก้ไขให้ใช้งานได้ภายใน ๗ วัน นับแต่วันที่ได้รับแจ้ง หากแก้ไขครบ ๓ ครั้งแล้วยังไม่ดีขึ้นตามปกติ จะต้องนำเครื่องใหม่มาเปลี่ยนให้ภายใน ๓๐ วัน โดยไม่คิดมูลค่าและค่าใช้จ่ายใดๆ
- ๘.๗ มีการตรวจสอบบำรุงรักษาเครื่องทุกๆ ๔ เดือน ตลอดอายุการรับประกัน โดยจะจัดส่งเจ้าหน้าที่มีความชำนาญมาตรวจสอบบำรุงรักษา
- ๘.๘ ผู้ขายต้องติดตั้งตัวเครื่องพร้อมเดินสายไฟฟ้า ระบบสายดิน ท่อน้ำเข้า ท่อน้ำทิ้ง และอุปกรณ์อื่นๆ ที่จำเป็นต้องใช้งานทั้งหมดจนเครื่องใช้งานได้ดี โดยค่าวัสดุอุปกรณ์ การดำเนินการ ผู้ขายเป็นผู้รับผิดชอบค่าใช้จ่ายทั้งหมด และการติดตั้งให้เป็นไปตามมาตรฐานของผลิตภัณฑ์
- ๘.๙ มีผู้เชี่ยวชาญผลิตภัณฑ์มาสาธิตการใช้งานเครื่อง พร้อมการติดตั้งโดยไม่คิดค่าใช้จ่ายใดๆ ทั้งสิ้น
- ๘.๑๐ มีการสอบเทียบเครื่องมือปีละ ๑ ครั้ง ตลอดอายุรับประกัน โดยไม่คิดค่าใช้จ่ายใดๆ ทั้งสิ้น
- ๘.๑๑ มีหนังสือรับรองจากผู้ผลิตว่าจะสนับสนุนอะไหล่สำรอง อย่างน้อย ๕ ปี
- ๘.๑๒ มีคู่มือวงจรไฟฟ้าพร้อมอธิบายการทำงานของเครื่องอย่างละเอียด
- ๘.๑๓ มีคู่มือการใช้งานเป็นภาษาไทยอย่างน้อย ๑ ชุด
- ๘.๑๔ ผู้ขายเสนอราคาจะต้องแสดงรายละเอียดและลงหมายเลขข้อในแคตตาล็อกให้ตรงตามรายละเอียดคุณลักษณะที่ทางราชการกำหนด เพื่อประกอบการพิจารณา

ลงชื่อ.....<sup>จง</sup>.....ประธานกรรมการ  
ลงชื่อ.....<sup>ทศนันท์</sup>.....กรรมการ  
ลงชื่อ.....<sup>โอ.ท</sup>.....กรรมการ