

9/2/21

คุณลักษณะเฉพาะ
เครื่องล้างอุปกรณ์เครื่องมือทางการแพทย์
ขนาดไม่น้อยกว่า 150 ลิตร

1. ความต้องการ

เครื่องล้างและฆ่าเชื้อโรคแบบอัตโนมัติ ขนาดความจุของห้องล้างไม่น้อยกว่า 150 ลิตร

2. วัตถุประสงค์ในการใช้งาน

ใช้เพื่อล้างทำความสะอาดและฆ่าเชื้อเครื่องมือและวัสดุอุปกรณ์ทางการแพทย์ เช่น ชุดเครื่องมือผ่าตัด สายยาง อุปกรณ์เครื่องตรวจส่องภายในร่างกาย เป็นต้น

3. คุณลักษณะทั่วไป

- 3.1 เป็นเครื่องล้างอุปกรณ์เครื่องมือทางการแพทย์ระบบน้ำเย็น, น้ำร้อนและมีระบบอบแห้งเครื่องมือในตัว ทำงานโดยอัตโนมัติตั้งแต่เริ่มต้นจนเสร็จสิ้นการทำงาน ใช้สำหรับล้างทำความสะอาดและฆ่าเชื้อเครื่องมือและวัสดุอุปกรณ์ทางการแพทย์ เช่น เครื่องมือผ่าตัด สายยาง อุปกรณ์เครื่องตรวจส่องภายในร่างกาย
- 3.2 ตัวเครื่องทำด้วยสแตนเลสสตีลเป็นแบบตู้ตั้งพื้นขนาดความจุของห้องล้างไม่น้อยกว่า 150 ลิตร
- 3.3 มีเครื่องทำน้ำร้อนภายในตัวเครื่อง เพื่อใช้ในขั้นตอนการล้าง
- 3.4 ควบคุมโปรแกรมการทำงานของเครื่องด้วยระบบ Microprocessor แบบอัตโนมัติ
- 3.5 ใช้ไฟฟ้า 220/380 โวลต์ 50 เฮิร์ตซ์ 3 เฟส 4 สาย

4. คุณลักษณะทางเทคนิค

- 4.1 ภายในห้องล้างมีขนาดความจุของห้องล้างไม่น้อยกว่า 150 ลิตร ทำด้วยสแตนเลสสตีล เกรด AISI 316L หรือดีกว่า และส่วนประกอบฝาปิดตัวเครื่องด้านนอกทำด้วยสแตนเลสสตีล
- 4.2 ภายในห้องล้าง (Washer Chamber) มีท่อนำหมุนได้สำหรับฉีดชำระล้างโดยอยู่ส่วนบนและส่วนล่างของห้องล้างโดยมีหัวต่อระหว่างชั้นชั้นบรรจุตะกร้า สายยาง อุปกรณ์ล้างกล้องตรวจส่องจะมีน้ำฉีดอยู่ต่างหาก
- 4.3 ตัวเครื่องมีประตูเปิดปิด 1 ประตูเป็นแบบดึงออกทางด้านหน้า โดยเมื่อเปิดประตูจะมีรางรองรับรถเข็นบรรจุเครื่องมือเข้าห้องล้าง
- 4.4 สามารถเลือกโปรแกรมการล้างและทำละลายเชื้อได้ไม่น้อยกว่า 20 โปรแกรมเพื่อความเหมาะสมในแต่ละโปรแกรม จะมีการล้างด้วยน้ำเย็นและน้ำร้อน

- 4.5 สามารถเลือกล้างด้วยน้ำยาล้างซึ่งจะผสมกับน้ำล้างและน้ำยาช่วยทำให้แห้งเร็ว ซึ่งจะผสมในขณะที่ทำลายเชื้อโดยควบคุมการใช้งานของน้ำยาทั้ง 2 ด้วยปั๊มที่ติดตั้งอยู่ภายในเครื่อง จำนวน 2 ตัว
- 4.6 ระบบปั้มน้ำหมุนเวียน (Circulation Pump) จำนวน 1 ปั๊ม
- 4.7 ระบบปั้มน้ำระบายน้ำทิ้ง (Vertical Drain Pump) จำนวน 1 ปั๊ม
- 4.8 ระบบปั้มน้ำยาเคมีที่ติดตั้งอยู่ภายในตัวเครื่องไม่น้อยกว่า 2 ปั๊มและมีถังบรรจุน้ำยาสำหรับใช้ในการชำระล้างถูกติดตั้งอยู่ภายในตัวเครื่องไม่น้อยกว่า 2 ตัว
- 4.9 มีระบบอบแห้งอุปกรณ์ (Hot Air Drying System) ภายหลังจากเสร็จสิ้นการล้างฆ่าเชื้ออุปกรณ์ในเครื่องเดียวกันภายในการทำงานเพียงครั้งเดียว
- 4.10 มีระบบตรวจสอบอุณหภูมิในห้องล้าง (Double Temperature Checked) เพื่อป้องกันการผิดพลาดของอุณหภูมิ
- 4.11 เสียงของเครื่องขณะทำการล้างไม่ดังเกินกว่า 58 เดซิเบล
- 4.12 มีระบบป้องกันภัย ไม่ให้ประตูเปิดในขณะที่เครื่องทำงาน โดยประตูจะล็อก และถ้าปิดประตูไม่สนิท เครื่องจะไม่สามารถเริ่มทำงานได้ และจะมีสัญญาณแสดงให้ผู้ใช้ทราบ

5. ระบบควบคุมการทำงาน

- 5.1 ตัวเครื่องถูกควบคุมด้วยระบบ Microprocessor รายงานผลผ่านหน้าจอ LCD
- 5.2 มีระบบ Software ที่สามารถอ่านโปรแกรม และอ่านค่าต่างๆที่สำคัญได้จากหน้าจอเครื่องโดยหน้าจอภาพสามารถแสดงสถานะต่างๆขณะที่เครื่องทำงานให้ทราบดังนี้
 - 5.2.1 โปรแกรมการทำงานในแต่ละช่วง
 - 5.2.2 โปรแกรมที่เลือก
 - 5.2.3 อุณหภูมิของน้ำ และห้องล้าง
 - 5.2.4 เวลาการทำงาน
 - 5.2.5 ความผิดปกติของระบบ
- 5.3 ในขณะที่เครื่องทำการล้างและฆ่าเชื้อหากมีข้อผิดพลาดหรือขัดข้อง เครื่องจะหยุดทำงานและมีเสียงสัญญาณเตือนและควบคุมการทำงานของเครื่องจะแสดง Fault Code บอกสาเหตุที่เครื่องทำงานผิดปกติบน Display

6. อุปกรณ์ประกอบ

- 6.1 มีชุดตะกร้าสำหรับบรรจุภาชนะเข้าห้องล้างโดยมีจำนวนชั้นวางอุปกรณ์ไม่น้อยกว่า 3 ชั้น จำนวน 1 ชุด
- 6.2 ตะกร้าสำหรับบรรจุของเข้าห้องล้าง จำนวน 10 ใบ
- 6.3 น้ำยาสำหรับการล้างฆ่าเชื้ออุปกรณ์และเครื่องมือ จำนวน 20 ลิตร
- 6.4 เครื่องทำน้ำบริสุทธิ์ให้เป็นน้ำอ่อนแบบอัตโนมัติ ขนาดพอเหมาะกับเครื่อง จำนวน 1 ชุด

7. เงื่อนไขเฉพาะ

- 7.1 เป็นผลิตภัณฑ์ประเทศในทวีปยุโรป อเมริกา หรือประเทศไทย
- 7.2 เป็นผลิตภัณฑ์ผ่านการรับรองมาตรฐาน CE, ISO9001:2008 และ ISO13485:2003 จากโรงงานผู้ผลิตโดยตรง และผ่านการรับรองมาตรฐาน ISO 15883 จากสถาบัน IFAH
- 7.3 เป็นผลิตภัณฑ์ที่ผลิตจากโรงงานของผลิตภัณฑ์ยี่ห้อที่เสนอโดยตรง (Original product) ไม่ใช่ผลิตภัณฑ์ที่จ้างโรงงานอื่นผลิตให้ (OEM.)
- 7.4 ผู้ขายต้องเป็นตัวแทนจำหน่ายโดยตรงจากบริษัทผู้ผลิตและบริษัทผู้เสนอขายจะต้องได้รับการรับรองมาตรฐาน ISO 9001: 2008 และ ISO 13485 : 2003
- 7.5 หากเป็นผลิตภัณฑ์จากต่างประเทศ บริษัทผู้นำเข้าต้องมีหนังสือรับรองการนำเข้าเครื่องมือแพทย์ ยี่ห้อและรุ่นที่นำเสนอพร้อมเอกสารการจดทะเบียนสถานประกอบการนำเข้าเครื่องมือแพทย์ จากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา (อย.) กระทรวงสาธารณสุข ตามพระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. 2551 โดยต้องแนบสำเนาหลักฐานมาแสดงในวันเปิดซองเทคนิคหรือเปิดซองราคา
- 7.6 ผู้ขายต้องมีเอกสารรับรองช่างผู้ชำนาญการที่สามารถดูแลรักษาเครื่องได้จากบริษัทผู้ผลิต
- 7.7 เครื่องเป็นของใหม่ไม่เคยใช้งานมาก่อน
- 7.8 มีคู่มือการใช้งานและซ่อมบำรุงรักษาเป็นภาษาไทย และ ภาษาอังกฤษ อย่างละ 1 ชุด
- 7.9 รับประกันคุณภาพการใช้งาน 2 ปี โดยบริการหลังการรับมอบพร้อมอะไหล่ฟรี 2 ปี และผู้ขายจะต้องจัดส่งเจ้าหน้าที่ที่มีความชำนาญมาตรวจสอบบำรุงรักษาอย่างน้อย 4 ครั้ง / ปี
- 7.10 ผู้ขายจะต้องสาธิตแนะนำการใช้เครื่องและสอนวิธีการแก้ไขเบื้องต้นแก่เจ้าหน้าที่ผู้รับผิดชอบใช้เครื่องและอบรมบำรุงรักษาเครื่องให้แก่ช่างโรงพยาบาล
- 7.11 ผู้ขายต้องติดตั้งตัวเครื่องพร้อมเดินสายไฟฟ้า ระบบสายดิน ท่อน้ำเข้า ท่อน้ำทิ้ง และอุปกรณ์อื่นๆ ที่จำเป็นต้องใช้งานทั้งหมดจนเครื่องใช้งานได้ดี โดยค่าวัสดุอุปกรณ์การดำเนินการผู้ขายเป็นผู้รับผิดชอบค่าใช้จ่ายทั้งสิ้น
- 7.12 การติดตั้งเครื่องเป็นไปตามมาตรฐานผู้ผลิต และบริษัทผู้เสนอขายต้องมีหลักฐานแสดงว่าเคยขายเครื่องล้างฆ่าเชื้อโรคอัตโนมัติ ขนาดไม่น้อยกว่าที่นำเสนอให้แก่หน่วยงานของรัฐมาแล้ว ไม่น้อยกว่า 5 แห่ง โดยต้องแสดงหลักฐานในวันยื่นซองซองราคา