

คุณลักษณะเฉพาะสิ่งอุปกรณ์ สาย พ. ที่ 013/54

หมายเลขสิ่งอุปกรณ์ 6515-XX-247-0739

ชื่อสิ่งอุปกรณ์ กล่องใส่เครื่องมือผ่าตัดเพื่อทำให้ปราศจากเชื้อ  
( Sterilization Containers )

หน่วยนับ กล่อง

## 1. คุณลักษณะเฉพาะ

1.1 วัตถุประสงค์ในการใช้งาน ใช้สำหรับใส่เครื่องมือผ่าตัดหรืออุปกรณ์อื่นๆเพื่อนำไปทำให้ปราศจากเชื้อ รวมทั้งรักษาและควบคุมคุณภาพของเครื่องมือผ่าตัดให้คงสภาวะปลอดเชื้อตามระยะเวลาที่กำหนด

### 1.2 คุณลักษณะในทางเทคนิค

- 1.2.1 ตัวกล่องและฝากล่องทำด้วย Aluminum หรือ Anodized Aluminum หรือวัสดุอื่นที่ดีกว่า
- 1.2.2 ฝากล่องทำด้วยวัสดุ หรือเคลือบด้วยวัสดุที่ป้องกันการขีดข่วนและการถูกกัดกร่อนจากปฏิกิริยาเคมี
- 1.2.3 ด้านข้างกล่องมีช่องที่สามารถใส่วัสดุติดข้างกล่อง เพื่อบ่งชี้และระบุรายละเอียด ดังนี้
  - 1.2.3.1 ภายในกล่องได้ผ่านการทำให้ปราศจากเชื้อแล้ว
  - 1.2.3.2 ยังมีได้ถูกเปิดออกก่อนถึงมือผู้ใช้
  - 1.2.3.3 ระบุรายละเอียดต่างๆของเครื่องมือที่อยู่ในกล่อง
- 1.2.4 มีขอบยางซิลิโคนบริเวณขอบฝา เพื่อให้สามารถปิดล็อกเข้ากับตัวกล่องได้สนิท
- 1.2.5 ตะกร้าใส่เครื่องมือทำมาจาก Stainless Steel หรือวัสดุอื่นที่ดีกว่า มีหูหิ้วและมีแผ่นยางรองเครื่องมือประเภทจุลศัลยกรรม

1.3 คุณลักษณะในการออกแบบ กล่องสำหรับใส่เครื่องมือผ่าตัดและอุปกรณ์อื่นๆ เพื่อนำไปทำให้ปราศจากเชื้อ ใน 1 ชุด ประกอบด้วย

- 1.3.1 ตัวกล่องมีหูหิ้วและมีน้ำหนักเบา มี 2 แบบให้ผู้ใช้สามารถระบุในการจัดหาแต่ละครั้งคือ
  - 1.3.1.1 แบบด้านล่างของกล่องมีรูพร้อมที่ล็อกแผ่นกรองแบบคทีเรีย ใช้สำหรับเครื่องมือทำให้ปราศจากเชื้อชนิด Gravity Stream หรือ อบแก๊สชนิดต่างๆ
  - 1.3.1.2 แบบด้านล่างของกล่องไม่มีรูใช้สำหรับเครื่องมือทำให้ปราศจากเชื้อชนิด Pre-Vacuum Stream
- 1.3.2 ฝากล่องมีรูระบายอากาศอยู่ด้านบนเป็นระบบล็อกชั้นเดียว หรือล็อก 2 ชั้น
- 1.3.3 ตะกร้าใส่เครื่องมือขนาดที่เข้ากับกล่องแต่ละรุ่นได้อย่างเหมาะสม
- 1.3.4 อุปกรณ์ทั้ง 3 ส่วน ได้แก่ ตัวกล่อง, ฝากล่อง และตะกร้า มีหลายขนาด ผู้ใช้สามารถระบุในการจัดหาแต่ละครั้ง ตามความเหมาะสมของการทำงาน

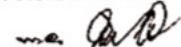
## 2. การบรรจุและหีบห่อ บรรจุและหีบห่อตามมาตรฐานของบริษัทผู้ผลิต

## 3. ข้อกำหนดอื่นๆ

3.1 ต้องมีอุปกรณ์ประกอบการใช้งาน อย่างน้อยดังนี้

- 3.1.1 วัสดุบ่งชี้ว่าเครื่องมือภายในกล่องได้ผ่านการทำให้ปราศจากเชื้อแล้ว และตรวจสอบการเปิดของกล่อง จำนวน 1,000 ชิ้น

/3.1.2 แผ่นกรอง...



- 3.1.2 แผ่นกรองแบคทีเรียชนิดใช้ครั้งเดียว จำนวน 1,000 ชิ้น
- 3.1.3 วัสดุสำหรับบรรจุขยะติดเชื้อข้างกล่อง จำนวน 1,000 ชิ้น
- 3.2 มีหนังสือคู่มือการใช้งานและปรนนิบัติบำรุงเป็นภาษาไทยหรือภาษาอังกฤษอย่างละ 2 ชุด (ตัวจริง 1 ชุด)
- 3.3 มีเครื่องหมายถาวรของบริษัทแสดงชื่อ ที่อยู่ และโทรศัพท์ (สติกเกอร์) ติดกับเครื่องสามารถมองเห็นได้ชัดเจน
- 3.4 ต้องได้รับรองคุณภาพในด้านการผลิตและความปลอดภัยในการใช้งานจากสถาบันตรวจสอบที่ได้รับการรับรองตามมาตรฐานสากล
4. วิธีการตรวจสอบ ตรวจสอบตามคุณลักษณะเฉพาะ รูปแบบแฉีตาเลือกและทดลองใช้งาน

คณะกรรมการตรวจสอบคุณลักษณะเฉพาะ สป.สาย พ.ของ พบ.

พ.อ..... ผอ.กวก.พบ./ประธานกรรมการ

( ทักษิณ เจียมทอง )

พ.อ..... ผอ.กทพ.พบ./กรรมการ

( พิสิทธิ์ บุตรวงมดี )

พ.ต.หญิง..... พยาบาล รพ.ร.6/กรรมการร่วมจากหน่วยใช้

( อรอนงค์ แสนเจริญ )

2 ก.พ. 2554

คณะกรรมการตรวจสอบคุณลักษณะเฉพาะ สป. สาย พ. ของ พบ.

พล.ต..... ผอ.ท.พบ./ประธานกรรมการ

( สติชัย เรืองศิริรัตน์ )

พ.อ..... ผอ.กกบ.พบ./กรรมการ

( ณรงค์ น้อยนารด )

พ.ท..... ทน.กบ.พบ./กรรมการ

( ปรีดา เขยคำแหง )

7 ก.พ. 2554

