

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 ผิวของกล่องทำด้วยวัสดุ 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 แบบให้ผู้ใช้งานสามารถระบุในการจัดหาแต่ละครั้งคือ

1.3.1.1 แบบด้านล่างของกล่องมีรูพร้อมที่ล็อกแผ่นกรองแบบที่เรีย ใช้สำหรับเครื่องทำให้ปราศจากเชื้อชนิด Gravity Stream หรือ อบแก๊สชนิดต่างๆ

1.3.1.2 แบบด้านล่างของกล่องไม่มีรูใช้สำหรับเครื่องทำให้ปราศจากเชื้อชนิด 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 ผู้ใช้งานสามารถระบุในการจัดหาแต่ละครั้ง ตามความเหมาะสมของการใช้งาน

2. การบรรจุและหีบห่อ บรรจุและหีบห่อตามมาตรฐานของบริษัทผู้ผลิต

3. ข้อกำหนดอื่น ๆ

3.1 ต้องมีอุปกรณ์ประกอบการใช้งาน อย่างน้อยดังนี้

3.1.1 วัสดุบ่งชี้ว่าเครื่องมือภายในกล่องได้ผ่านการทำให้ปราศจากเชื้อแล้ว และตรวจสอบการเปิดของกล่อง จำนวน 1,000 ชิ้น

/3.1.2 แผ่นกรอง...

me. 

- 3.1.2 แผ่นกรองแบคทีเรียชนิดใช้ครั้งเดียว จำนวน 1,000 ชิ้น
- 3.1.3 วัสดุสำหรับระบายและยึดติดข้างกล่อง 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 รูปแบบเค็ดตาล็อกและทดลองใช้งาน

คณะกรรมการตรวจสอบคุณลักษณะเฉพาะ สป.สาย พ.ของ พบ.

พ.อ..... ผอ.กวก.พบ./ประธานกรรมการ

( ทักษิณ เข้มทอง )

พ.อ..... ผอ.กทพ.พบ./กรรมการ

( พิสุทธิ บุตรรวมดี )

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

( อรอนงค์ แสนเจริญ )

2 ก.พ. 2554

คณะกรรมการตรวจสอบคุณลักษณะเฉพาะ สป. สาย พ. ของ ทบ.

พล.ต..... ผทค.ทบ./ประธานกรรมการ

( สถิตย์ เรืองศิริรัตน์ )

พ.อ..... ผอ.กกบ.พบ./กรรมการ

( ณรงค์ น้อยนารถ )

พ.ท..... ทน.กบ.ทบ./กรรมการ

( ปรีดา เขยคำแหง )

7 ก.พ. 2554

คุณลักษณะเฉพาะฉบับนี้จะมีผลให้ใช้  
 ตามอนุวัติ พบ.ทบ.ภายในเวลา กบ.ทบ.  
 ที่ ๑๖ กพ ๒๕๕๔ ๒๕๕๔ ลง ๑๕ มี ค ๕๔