

คุณลักษณะเฉพาะสิ่งอุปกรณ์ถาวร สาย พ. ที่ 013/54

หมายเลข คณ. 6515 - M - 61 - P - 0896

ชื่อสิ่งอุปกรณ์ กล่องใส่เครื่องมือผ่าตัดเพื่อทำให้ปราศจากเชื้อ  
(Sterilization Containers)

หน่วยนับ กล่อง

## 1. คุณลักษณะเฉพาะ

1.1 วัตถุประสงค์ในการใช้งาน ใช้สำหรับใส่เครื่องมือผ่าตัดหรืออุปกรณ์อื่นๆเพื่อนำไปทำให้ปราศจากเชื้อรวมทั้งรักษาและควบคุมคุณภาพของเครื่องมือผ่าตัดให้คงสภาพปลอดเชื้อตามระยะเวลาที่กำหนด

### 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 ระบุรายละเอียดต่างๆของเครื่องมือที่อยู่ภายในกล่อง

1.2.4 มีขอบยางซีลบริเวณขอบฝา เพื่อให้สามารถปิดล็อกเข้ากับตัวกล่องได้สนิท

1.2.5 ตะกร้าใส่เครื่องมือทำมาจาก Stainless Steel หรือวัสดุอื่นที่ดีกว่า มีหูหิ้วและมีแผ่นยางรองเครื่องมือประเภทจุลศัลยกรรม

1.3 คุณลักษณะในการออกแบบ กล่องสำหรับใส่เครื่องมือผ่าตัดและอุปกรณ์อื่นๆ เพื่อนำไปทำให้ปราศจากเชื้อใน 1 ชุด ประกอบด้วย

1.3.1 ตัวกล่องมีหูหิ้วและมีน้ำหนักเบา มี 2 แบบให้ผู้ใช้สามารถระบุในการจัดหาแต่ละครั้งคือ

1.3.1.1 แบบด้านล่างของกล่องมีรูพร้อมที่ล็อกแผ่นกรองแบคทีเรีย 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 ผู้ใช้สามารถระบุในการจัดหาแต่ละครั้ง ตามความเหมาะสมของการใช้งาน

2. การบรรจุและหีบห่อ บรรจุและหีบห่อตามมาตรฐานของบริษัทผู้ผลิต

## ชื่อสิ่งอุปกรณ์

กล่องใส่เครื่องมือผ่าตัดเพื่อทำให้ปราศจากเชื้อ  
(Sterilization Containers)

## 3. ข้อกำหนดอื่น ๆ

3.1 ต้องมีอุปกรณ์ประกอบการใช้งาน อย่างน้อยดังนี้

3.1.1 วัสดุบ่งชี้ว่าเครื่องมือภายในกล่องได้ผ่านการทำให้ปราศจากเชื้อแล้ว และตรวจสอบการเปิดของกล่อง  
จำนวน 1,000 ชิ้น

3.1.2 แผ่นกรองแบคทีเรียชนิดใช้ครั้งเดียว จำนวน 1,000 ชิ้น

3.1.3 วัสดุสำหรับระบายละอองเลือดติดข้างกล่อง จำนวน 1,000 ชิ้น

3.2 มีหนังสือคู่มือการใช้งานและปรนนิบัติบำรุงเป็นภาษาไทยหรือภาษาอังกฤษอย่างละ 2 ชุด (ตัวจริง 1 ชุด)

3.3 มีเครื่องหมายถาวรของบริษัทแสดงชื่อ ที่อยู่ และโทรศัพท์ (สติกเกอร์) ติดกับเครื่องสามารถมองเห็นได้ชัดเจน

3.4 ต้องได้รับรองคุณภาพในด้านการผลิตและความปลอดภัยในการใช้งานจากสถาบันตรวจสอบที่ได้รับการ  
รับรองตามมาตรฐานสากล4. วิธีการตรวจสอบ ตรวจสอบตามคุณลักษณะเฉพาะ รูปแบบแค็ตตาล็อกและทดลองใช้งาน

ชื่อสิ่งอุปกรณ์

กล่องใส่เครื่องมือผ่าตัดเพื่อทำให้ปราศจากเชื้อ  
(Sterilization Containers)

คณะกรรมการตรวจสอบคุณลักษณะเฉพาะสิ่งอุปกรณ์ สาย พ. ของ พบ.

พ.อ. .... ผอ.กอง พบ./ประธานกรรมการ

( ปุณฺณชทร ทิพยวงษ์ )

พ.อ.หญิง .... ผอ.กอง พบ./กรรมการ

( จอมขวัญ แสงบัวแก้ว )

พ.ท.หญิง .... ทน.พยาบาล รพ.ร.ร.6/กรรมการผู้แทนหน่วยใช้

( สถาพร มั่นมา )

24 พ.ค. 2561

คณะกรรมการตรวจสอบคุณลักษณะเฉพาะสิ่งอุปกรณ์ สาย พ. ของ พบ.

พล.ต. .... ผทค.ทบ./ประธานกรรมการ

( ทักษิณ เจียมทอง )

พ.อ. .... ผอ.กอง พบ./กรรมการ

( ปกิจจ์ แสงสว่าง )

พ.อ. .... นปก.ประจำ กบ.ทบ./กรรมการ

( ปราโมทย์ จันทนิพ )

- 8 ส.ย. 2561

คุณลักษณะเฉพาะฉบับนี้มีผลให้ใช้ :  
 ตามอนุมัติ ผบ.ทบ.ทำขึ้นที่ กบ.ทบ.  
 ที่ต่อ กท 0404/... 7365 ลง 23 ก.ค. 61