

**รายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะของ
กล่องใส่เครื่องมือผ่าตัด
โรงพยาบาลสรรพสิทธิประสงค์**

๑. วัตถุประสงค์

๑.๑. ใช้สำหรับบรรจุเครื่องมือแพทย์เพื่อประโยชน์ในการนำไปทำให้ปราศจากเชื้อด้วยเครื่องอ. ไอ่น้ำร้อนภายใต้แรงดัน

๑.๒. เพื่อรักษาสภาพปลอดเชื้อในระยะเวลาที่กำหนด

๒. คุณสมบัติทั่วไป

๒.๑. เป็นกล่องที่ใช้สำหรับบรรจุเครื่องมือผ่าตัด หรืออุปกรณ์ทางการแพทย์ เพื่อนำไปเข้ากระบวนการทำให้ปราศจากเชื้อด้วยเครื่องทำให้ปราศจากเชื้อไอ่น้ำร้อนภายใต้แรงดันและเวลาที่กำหนด

๓. คุณลักษณะเฉพาะ กล่องบรรจุเครื่องมือ

๓.๑. ตัวกล่องผลิตจากโลหะผสมอลูมิเนียมอัลลอยด์ (ALUMINIUM ALLOY) ซึ่งมีน้ำหนักเบาผ่านกระบวนการเคลือบผิวด้วยปฏิกิริยาไฟฟ้าเคมี (HARD ANODIZED) ปลอดสนิม มีความต้านทานสูง ทนต่อแรงดัน แรงกระแทก และการกัดกร่อนจากปฏิกิริยาเคมี

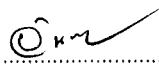
๓.๒. ตัวกล่องขึ้นรูปจากวัสดุขึ้นเดียวไม่มีรอยต่อหรือตะเข็บเพื่อป้องกันการปนเปื้อนและการสะสมของเชื้อจุลินทรีย์

๓.๓. กล่องบรรจุเครื่องมือสามารถคงสภาพการปลอดเชื้อได้นานอย่างน้อย ๖ เดือน (ภายใต้มาตรฐานควบคุมอุณหภูมิและความชื้นสัมพัทธ์ของห้องจัดเก็บ) โดยมีเอกสารรับรองของ ห้องปฏิบัติการที่เชื่อถือได้จากบริษัทผู้ผลิต

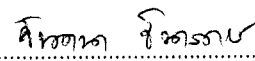
๓.๔. หูหิ้วทำจากสแตนเลสสตีล โดยบริเวณที่ใช้มือจับถูกตัดให้โค้งห่างออกมาจากด้านข้างของตัวกล่องเพื่อให้นิ้วมือสามารถสอดเข้าไปได้สะดวกและสามารถถากออกมาทำมุม ๙๐ องศา เพื่อความปลอดภัยสำหรับผู้ใช้งานในขณะยก บริเวณหูหิ้วมีซิลิโคนหุ้มเพื่อป้องกันการลื่นไหลขณะยก ขนย้าย อีกทั้งยังสามารถเลือกสีให้เหมาะสมต่อการแยกแผนได้อย่างน้อย ๕ สี

๓.๕. ด้านนอกของกล่องเครื่องมือมีช่องขนาดเล็กจำนวน ๒ ช่อง สำหรับใส่แผ่นป้ายชื่อผนึก และ ป้ายชื่อแสดงชุดเครื่องมือ

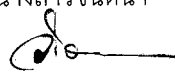
๓.๖. ด้านนอกของกล่องเครื่องมือ มีช่องสำหรับใส่แผ่นป้ายแสดงข้อมูลการทำให้ปราศจากเชื้อ เพื่อความสะดวกในการเปลี่ยนทุกครั้งที่ใช้งาน จำนวน ๑ ช่อง

(ลงชื่อ)..........ประธานกรรมการฯ

(นางสาววันทนีย์ คุปวานิชพงษ์) พยาบาลวิชาชีพชำนาญการพิเศษ

(ลงชื่อ)..........กรรมการฯ

(นางสาวจินตนา ชินาภา) พยาบาลวิชาชีพชำนาญการพิเศษ

(ลงชื่อ)..........กรรมการฯ

(นางสาววิวรรธน์ สารธรรม) พยาบาลวิชาชีพชำนาญการ

๔. คุณลักษณะเฉพาะฝากล่องบรรจุเครื่องมือ

๔.๑ ฝากล่องผลิตจากโลหะเบา ปลอดภัย คือ โลหะอลูมิเนียมอัลลอยด์ (ALUMINIUM ALLCY) เป็นวัสดุที่มีความแข็งแรง สามารถทนต่อ แรงกระแทก แรงดัน และความร้อนสูง โดยไม่ผิดรูป มีน้ำหนักเบา ฝากล่องมีลักษณะพิเศษของทางผ่านเข้า-ออกของไอน้ำแบบเป็นเส้นตรง สั้น-ยาว เพื่อเพิ่มประสิทธิภาพการเข้า-ออก ของไอน้ำให้ดียิ่งขึ้น

๔.๒ ฝากล่องด้านในมีช่องสำหรับใส่แผ่นกรองเชื้อแบคทีเรีย รูปร่างกลม มีขนาดเส้นผ่าศูนย์กลางไม่น้อยกว่า ๑๙๐ มม. มีตัวล็อกแผ่นกรองเชื้อแบคทีเรีย มีซีลยาง (Seal) โดยรอบ

๔.๓ แผ่นล็อกเพื่อปิดฝากล่อง มีลักษณะบานพับ ทำด้วย PPS POLYMER เพิ่มความยืดหยุ่นในการปิดล็อกระหว่างตัวกล่องและฝา ภายในบานพับประกอบด้วย SPRING จำนวน ๒ ตัว เพื่อให้ประสิทธิภาพในการปิดล็อกดียิ่งขึ้น

๕. คุณลักษณะเฉพาะตะแกรงใส่เครื่องมือ

๕.๑ ตะแกรงใส่เครื่องมือชั้นใน ผลิตจากสแตนเลส สตีล (stainless steel) ที่มีคุณภาพระดับที่ใช้ในทางการแพทย์

๕.๒ ตะแกรงใส่เครื่องมือชั้นใน มีหัว ๒ ข้าง เพื่อความสะดวกในการหยิบจับ หัวออกแบบให้ทั้งตัวลงแนวตั้งแนบไปกับด้านข้างตัวตะแกรง เพื่อ สะดวกต่อจัดเก็บเครื่องมือและลดความเสี่ยงต่อการติดเชื้อ ตะแกรงมีความทนต่อการกัดกร่อนของกรด-ด่าง ทนต่อการรับน้ำหนัก และไม่เสียรูปทรง

๖.ความต้องการ

กล่องบรรจุเครื่องมือทำจากโลหะผสม Aluminum Alloy ผ่านการอโนไดซ์ มีคุณสมบัติดังนี้

๖.๑ กล่องบรรจุเครื่องมือ จำนวน ๑๓๐ ชุด (ประกอบด้วย)

๖.๑.๑ กล่องบรรจุเครื่องมือทำจากอลูมิเนียมอโนไดซ์ขนาด ความยาว x กว้าง x สูง เท่ากับ

๔๘๕X๒๗๒X๑๑๖ มม

จำนวน ๔๔ กล่อง

๖.๑.๒ ฝากล่องแบบ line perfored ขนาด ๔๗๗X๒๘๐ มม

จำนวน ๔๔ ฝา

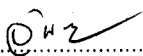
๖.๑.๓ ตะแกรงบรรจุเครื่องมือขนาดเหมาะสมกับตัวกล่อง

จำนวน ๔๔ อัน

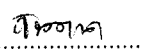
๖.๑.๔ กล่องบรรจุเครื่องมือทำจากอลูมิเนียมอโนไดซ์ขนาด ความยาว x กว้าง x สูง เท่ากับ

๔๘๕X๒๗๒X๑๐๐ มม

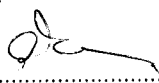
จำนวน ๖๐ กล่อง

(ลงชื่อ)..........ประธานกรรมการฯ

(นางสาววันนีย์ คุปวานิชพงษ์) พยาบาลวิชาชีพชำนาญการพิเศษ

(ลงชื่อ)..........กรรมการฯ

(นางสาวจินตนา ชินาภา) พยาบาลวิชาชีพชำนาญการพิเศษ

(ลงชื่อ)..........กรรมการฯ

(นางสาววิวรรณ สารธรรม) พยาบาลวิชาชีพชำนาญการ

- ๖.๑.๕ ฝากล่องแบบ line perfored ขนาด ๔๗๗X๒๘๕ มม จำนวน ๖๐ ฝา
- ๖.๑.๖ ตะแกรงบรรจุเครื่องมือขนาดพอดีกับตัวกล่อง จำนวน ๖๐ อัน
- ๖.๑.๗ กล่องบรรจุเครื่องมือทำจากอลูมิเนียมโนไดซ์ขนาด ความยาว x กว้าง x สูง เท่ากับ ๓๐๕X๔๗๗X๑๑๖ มม
จำนวน ๒ กล่อง
- ๖.๑.๘ ฝากล่องแบบ line perfored ขนาด ๓๐๘X๒๘๕ มม จำนวน ๒ ฝา
- ๖.๑.๙ ตะแกรงบรรจุเครื่องมือขนาดพอดีกับตัวกล่อง จำนวน ๒ อัน
- ๖.๑.๑๐ กล่องบรรจุเครื่องมือทำจากอลูมิเนียมโนไดซ์ ขนาดความยาว x กว้าง x สูง เท่ากับ ๓๐๕X๒๗๒X๑๐๐ มม จำนวน ๒๔ กล่อง
- ๖.๑.๑๑ ฝากล่องแบบ line perfored ขนาด ๓๐๘X๒๘๕ มม จำนวน ๒๔ ฝา
- ๖.๑.๑๒ ตะแกรงบรรจุเครื่องมือขนาดพอดีกับตัวกล่อง จำนวน ๒๔ อัน
- ๖.๑.๑๓ แผ่นป้าย เพื่อป้องกันข้อผิดพลาดเครื่องมือ ทำจากอลูมิเนียม จำนวน ๑๐๕ ชิ้น

๖.๒. อุปกรณ์ประกอบการใช้งาน

๖.๒.๑ น้ำยาขจัดคราบขาวและสารที่ตกค้างและทำความสะอาดภายในเครื่องมือแพทย์ โดยมีคุณสมบัติ ไม่ทำให้ทั้งคราบตกค้าง ส่วนผสมสำคัญคือ เทอร์พีนสารสกัดจากส้ม และสารประกอบ โพรเพน บิวเทน บรรจุในกระป๋อง พร้อมหัวสเปรย์ ขนาดบรรจุ ๓๐๐ มิลลิลิตร ความหนาแน่น ๐.๖๓ กรัมต่อมิลลิลิตรความดันไอ ๑๘๐๐ เฮกซะปาสกาล จำนวน ๓๐ กระป๋อง

๖.๒.๒ ตัวล็อกฝากล่อง เพื่อตรวจสอบการเปิดของกล่อง สีส้มเงิน ชนิดใช้ครั้งเดียวทิ้ง จำนวน ๗ แพ็ค

๖.๒.๓ กระดาษสำหรับระบุข้อมูลการฆ่าเชื้อสำหรับสอดข้างฝากล่อง จำนวน ๗ แพ็ค

๖.๒.๔ แผ่นกรองเชื้อจุลินทรีย์แบบกลม ขนาด ๑๙๐ มิลลิเมตร พร้อมตัวบ่งชี้ (indicator) ว่าได้ผ่านการทำให้ปราศจาก เชื้อด้วยวิธีการนึ่งไอน้ำแรงดันสูง (Autoclave) ตามมาตรฐาน ISO ๑๑๖๐๗-๑ จำนวน ๗ แพ็ค

๗. เงื่อนไขเฉพาะ

๗.๑. ผลิตภัณฑ์จากทวีปยุโรป

๗.๒. เป็นผลิตภัณฑ์ที่ได้รับการรับรองมาตรฐาน

- ISO ๙๐๐๑

- EN ISO ๑๓๔๘๕

๗.๓. รับประกันคุณภาพการใช้งานตาม IFU ๑ ปี

๗.๔. รับรองอะไหล่สำหรับให้บริการซ่อมบำรุงแก่โรงพยาบาลไม่น้อยกว่า ๑ ปี

๗.๕ ในระยะประกันต้องมีช่างผู้ชำนาญการเข้าตรวจสอบสภาพและบำรุงรักษาทุก ๖ เดือน

(ลงชื่อ).....ประธานกรรมการฯ

(นางสาววันทนีย์ คุปวานิชพงษ์) พยาบาลวิชาชีพชำนาญการพิเศษ

(ลงชื่อ).....กรรมการฯ

(นางสาวจินตนา ชินาภา) พยาบาลวิชาชีพชำนาญการพิเศษ

(ลงชื่อ).....กรรมการฯ

(นางสาววิวรรณ สารธรรม) พยาบาลวิชาชีพชำนาญการ