

**รายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะของ  
กล่องใส่เครื่องมือผ่าตัด  
โรงพยาบาลสรรพสิทธิประสงค์**

**๑. วัตถุประสงค์**

๑.๑. ใช้สำหรับบรรจุเครื่องมือแพทย์เพื่อประโยชน์ในการนำไปทำให้ปราศจากเชื้อด้วยเครื่องออบไอน้ำร้อนภายใต้แรงดัน

๑.๒. เพื่อรักษาภาวะปลอดเชื้อในระยะเวลาที่กำหนด

**๒. คุณสมบัติทั่วไป**

๒.๑. เป็นกล่องที่ใช้สำหรับบรรจุเครื่องมือผ่าตัด หรืออุปกรณ์ทางการแพทย์ เพื่อนำไปเข้ากระบวนการทำให้ปราศจากเชื้อด้วยเครื่องทำให้ปราศจากเชื้อไอน้ำร้อนภายใต้แรงดันและเวลาที่กำหนด

**๓. คุณลักษณะเฉพาะ กล่องบรรจุเครื่องมือ**

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

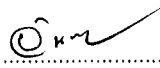
๓.๒. ตัวกล่องขึ้นรูปจากวัสดุขึ้นเดียวไม่มีรอยต่อหรือตะเข็บเพื่อป้องกันการปนเปื้อนและการสะสมของเชื้อจุลินทรีย์

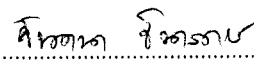
๓.๓. กล่องบรรจุเครื่องมือสามารถคงสภาพการปลอดเชื้อได้นานอย่างน้อย ๖ เดือน (ภายใต้มาตรฐานควบคุมอุณหภูมิและความชื้นสัมพัทธ์ของห้องจัดเก็บ) โดยมีเอกสารรับรองของ ห้องปฏิบัติการที่เชื่อถือได้จากบริษัทผู้ผลิต

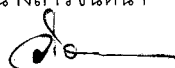
๓.๔. หูหิ้วทำจากสแตนเลสสตีล โดยบริเวณที่ใช้มือจับถูกตัดให้โค้งห่างออกมาจากด้านข้างของตัวกล่องเพื่อให้นิ้วมือสามารถสอดเข้าไปได้สะดวกและสามารถถ่างออกมาทำมุม ๙๐ องศา เพื่อความปลอดภัยสำหรับผู้ใช้งานในขณะยก บริเวณหูหิ้วมีซิลิโคนหุ้มเพื่อป้องกันการลื่นไหลขณะยก ขนย้าย อีกทั้งยังสามารถเลือกสีให้เหมาะสมต่อการแยกแผนกได้อย่างน้อย ๕ สี

๓.๕. ด้านนอกของกล่องเครื่องมือมีช่องขนาดเล็กจำนวน ๒ ช่อง สำหรับใส่แผ่นป้ายชื่อแผนก และ ป้ายชื่อแสดงชุดเครื่องมือ

๓.๖. ด้านนอกของกล่องเครื่องมือ มีช่องสำหรับใส่แผ่นป้ายแสดงข้อมูลการทำให้ปราศจากเชื้อ เพื่อความสะดวกในการเปลี่ยนทุกครั้งที่ใช้งาน จำนวน ๑ ช่อง

(ลงชื่อ)..........ประธานกรรมการฯ  
(นางสาววันทนีย์ คุพานิชพงษ์) 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 แผ่นล๊อคเพื่อปิดฝากล่อง มีลักษณะบานพับ ทำด้วย PPS POLYMER เพิ่มความยืดหยุ่นในการปิดล๊อคระหว่างตัวกล่องและฝา ภายในบานพับประกอบด้วย SPRING จำนวน ๒ ตัว เพื่อให้ประสิทธิภาพในการปิดล๊อคดียิ่งขึ้น

#### ๕. คุณลักษณะเฉพาะตะแกรงใส่เครื่องมือ

๕.๑ ตะแกรงใส่เครื่องมือชั้นใน ผลิตจากสแตนเลส สตีล (stainless steel) ที่มีคุณภาพระดับที่ใช้ในทางการแพทย์

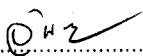
๕.๒ ตะแกรงใส่เครื่องมือชั้นใน มีหูหิ้ว ๒ ข้าง เพื่อความสะดวกในการหยิบจับ หูหิ้วออกแบบให้หิ้วตัวลงแนวดิ่ง แนบไปกับด้านข้างตัวตะแกรง เพื่อ สะดวกต่อจัดเก็บเครื่องมือและลดความเสี่ยงต่อการติดเชื้อ ตะแกรงมีความทนต่อการกัดกร่อนของกรด-ด่าง ทนต่อการรับน้ำหนัก และไม่เสียรูปทรง

#### ๖. ความต้องการ

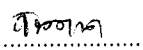
กล่องบรรจุเครื่องมือทำจากโลหะผสม Aluminum Alloy ผ่านการอโนไดซ์ มีคุณสมบัติดังนี้

๖.๑ กล่องบรรจุเครื่องมือ จำนวน ๑๓๐ ชุด (ประกอบด้วย)

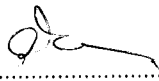
๖.๑.๑ กล่องบรรจุเครื่องมือทำจากอลูมิเนียมอโนไดซ์ขนาด ความยาว x กว้าง x สูง เท่ากับ ๔๘๕X๒๗๒X๑๑๖ มม	จำนวน ๔๔ กล่อง
๖.๑.๒ ฝากล่องแบบ line perfored ขนาด ๔๗๗X๒๘๐ มม	จำนวน ๔๔ ฝา
๖.๑.๓ ตะแกรงบรรจุเครื่องมือขนาดเหมาะสมกับตัวกล่อง	จำนวน ๔๔ อัน
๖.๑.๔ กล่องบรรจุเครื่องมือทำจากอลูมิเนียมอโนไดซ์ขนาด ความยาว x กว้าง x สูง เท่ากับ ๔๘๕X๒๗๒X๑๐๐ มม	จำนวน ๖๐ กล่อง

(ลงชื่อ)..........ประธานกรรมการฯ

(นางสาววันวานีย์ คุปวานิชพงษ์) พยาบาลวิชาชีพชำนาญการพิเศษ

(ลงชื่อ)..........กรรมการฯ

(นางสาวจินตนา ชินนภาพ) พยาบาลวิชาชีพชำนาญการพิเศษ

(ลงชื่อ)..........กรรมการฯ

(นางสาววิรารัตน์ สารธรรม) พยาบาลวิชาชีพชำนาญการ

- ๖.๑.๕ ฝากล่องแบบ line perfored ขนาด ๔๗๗X๒๘๕ มม จำนวน ๖๐ ฝา
- ๖.๑.๖ ตะแกรงบรรจุเครื่องมือขนาดพอดีกับตัวกล่อง จำนวน ๖๐ อัน
- ๖.๑.๗ กล่องบรรจุเครื่องมือทำจากอลูมิเนียมไนไตรด์ขนาด ความยาว x กว้าง x สูง เท่ากับ ๓๐๕X๒๗๒X๑๑๖ 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 กล่องบรรจุเครื่องมือทำจากอลูมิเนียมไนไตรด์ 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 เพื่อบ่งบอกชื่อชุดเครื่องมือ ทำจากอลูมิเนียม จำนวน ๑๐๕ ชิ้น

๖.๒. อุปกรณ์ประกอบการใช้งาน

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

๖.๒.๒ ตัวล็อคฝากล่อง เพื่อตรวจสอบการเปิดของกล่อง สีน้ำเงิน ชนิดใช้ครั้งเดียวทิ้ง จำนวน ๗ แพ็ค

๖.๒.๓ กระดาษสำหรับระบุข้อมูลการฆ่าเชื้อสำหรับสอดข้างฝากล่อง จำนวน ๗ แพ็ค

๖.๒.๔ แผ่นกรองเชื้อจุลชีพแบบกลม 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

(นางสาววิวรรธน์ สารธรรม) พยาบาลวิชาชีพชำนาญการ