

คุณลักษณะเฉพาะสิ่งอุปกรณ์ถาวร สาย พ. ที่ 129/62 (พบ.)

หมายเลข คณ. 6515 - M - 62 - S - 0030

ชื่อสิ่งอุปกรณ์ ผ้าใยสังเคราะห์ห่อเครื่องมือแพทย์สำหรับทำให้ปราศจากเชื้อ
(Wrap for Sterile)

หน่วยนับ แผ่น/กล่อง

1. คุณลักษณะเฉพาะ

1.1 วัตถุประสงค์ในการใช้งาน ใช้สำหรับห่อเครื่องมือแพทย์เพื่อให้ปราศจากเชื้อ

1.2 คุณลักษณะในทางเทคนิค

1.2.1 เป็นผ้าใยสังเคราะห์ชนิด Non Woven ผลิตจาก Polypropylene หรือเทียบเท่าหรือดีกว่า โดยมีเส้นใยไม่น้อยกว่า 3 ชั้น ประกอบด้วย

1.2.1.1 เส้นใยชนิด Spunbond หรือเทียบเท่าหรือดีกว่า ไม่น้อยกว่า 2 ชั้น อยู่ด้านนอกเพื่อความแข็งแรง ทนทานต่อการเสียดสีและฉีกขาด

1.2.1.2 เส้นใยชนิด Meltblown หรือเทียบเท่าหรือดีกว่า ไม่น้อยกว่า 1 ชั้น อยู่ตรงกลางเพื่อกรองแบคทีเรียและเชื้อโรค

1.2.2 ได้รับการตรวจสอบ ความทนทานต่อแรงดึง (Tensile Strength) และ ความยืดตัว (Elongation) ผ่านตามเกณฑ์มาตรฐานสากล

1.2.3 มีน้ำหนักเฉลี่ยต่อพื้นที่ไม่น้อยกว่า 50 กรัมต่อตารางเมตร โดยมีค่าความคลาดเคลื่อนไม่มากกว่า $\pm 5\%$

1.2.4 สามารถทนความร้อนได้สูงสุดไม่น้อยกว่า 135 องศาเซลเซียส

1.2.5 สามารถทำให้ปราศจากเชื้อด้วย แรงดันไอน้ำ (Autoclave) แก๊สเอทิลีนออกไซด์ (Ethylene Oxide) และไฮโดรเจนเพอร์ออกไซด์ (Hydrogen Peroxide)

1.2.6 สามารถป้องกันการเกิดไฟฟ้าสถิตย์ได้

1.3 คุณลักษณะในการออกแบบ เป็นผ้าใยสังเคราะห์สำหรับห่อเครื่องมือแพทย์สำหรับทำให้ปราศจากเชื้อ มีหลายขนาดให้เลือกใช้งานตามความเหมาะสม

2. การบรรจุและหีบห่อ ผ่านการทำให้ปราศจากเชื้อแล้ว บรรจุและหีบห่อตามมาตรฐานของบริษัทผู้ผลิต

3. ข้อกำหนดอื่นๆ

3.1 ต้องเป็นของใหม่และไม่เคยใช้งานมาก่อน

3.2 ขนาดและจำนวนของผ้าใยสังเคราะห์ จะระบุในการจัดหาแต่ละครั้ง

3.3 มีอายุการใช้งานไม่น้อยกว่า 1 ปี นับตั้งแต่วันที่ส่งของ

3.4 ต้องได้รับการรับรองคุณภาพและความปลอดภัยในการใช้งานตามมาตรฐานสากล EN868-2 หรือ ISO 9073-3 หรืออื่นๆ

4. วิธีการตรวจสอบ ตรวจสอบตามคุณลักษณะเฉพาะ รูปแบบแค็ตตาล็อก และทดลองใช้งาน

/ คณะกรรมการ...

27 ก.พ. 2562 พ.อ.



ชื่อสิ่งอุปกรณ์

ผ้าใยสังเคราะห์ห่อเครื่องมือแพทย์สำหรับทำให้ปราศจากเชื้อ

(Wrap for Sterile)

คณะกรรมการตรวจสอบคุณลักษณะเฉพาะสิ่งอุปกรณ์ สาย พ. ของ พบ.

พ.อ. พ.อ.กอง พบ./ประธานกรรมการ

(ปุณฺชทร ทิพยวงษ์)

พ.อ.หญิง พ.อ.กอง พบ./กรรมการ

(จอมขวัญ แสงบัวแก้ว)

พ.ท.หญิง พ.ท.รร.6/กรรมการผู้แทนหน่วยใช้

(รมณพรรษ บุญเจริญ)

27 ก.พ. 2562

คณะกรรมการตรวจสอบคุณลักษณะเฉพาะสิ่งอุปกรณ์ สาย พ. ของ ทบ.

พล.ต. ผทค.ทบ./ประธานกรรมการ

(สุพิชัย เจริญวาริกุล)

พ.อ. ผอ.กอง พบ./กรรมการ

(ปกิจจ์ แสงสว่าง)

พ.อ. นปก.ประจำ กบ.ทบ./กรรมการ

(ปราโมทย์ จันทนิพ)

11 ส.ค. 2562

คุณลักษณะเฉพาะฉบับนี้อนุมัติให้ใช้
ตามอนุมัติ จก.พบ.ท้ายหนังสือ กวก.พบ.
ที่ กท 0446.13/..... 343 ลง 14 ส.ค. 62

สำเนาถูกต้อง

๕๓.

(พลยุทธ์ ทศนักรข)

ประจำ ผว.ร.ร.๖

24 ก.ค. 67