

คุณลักษณะเฉพาะสิ่งอุปกรณ์ถาวร สาย พ. ที่ 416/54 (พบ.)

หมายเลข คจ. 6530 - M - 63 - S - 3844

ชื่อสิ่งอุปกรณ์ ห่อทดสอบทางชีวภาพแบบสำเร็จรูป
(Rapid Steam Plus Test Pack)

หน่วยนับ ห่อ/กล่อง

1. คุณลักษณะเฉพาะ

1.1 วัตถุประสงค์ในการใช้งาน ใช้ในการตรวจสอบประสิทธิภาพกระบวนการทำให้ปราศจากเชื้อด้วยเครื่องทำปราศจากเชื้อด้วยไอน้ำ

1.2 คุณลักษณะในทางเทคนิค

1.2.1 หลอดชีวภาพสามารถอ่านผลได้ในเวลาไม่มากกว่า 3 ชั่วโมง โดยการอ่านผลจากเครื่องอุ่นเพาะเชื้อ (Auto Incubator)

1.2.2 แผ่นตรวจสอบทางเคมีภายในหีบห่อ สามารถอ่านผลได้ทันทีเมื่อเสร็จกระบวนการ

1.3 คุณลักษณะในการออกแบบ

1.3.1 เป็นห่อทดสอบทางชีวภาพ และทางเคมี ชนิดสำเร็จรูปที่มีคุณสมบัติเทียบเท่าห่อทดสอบ 16 Towel Test Pack และผลิตได้ตามมาตรฐานสากล เช่น AMMI หรือ ARON ประกอบด้วย

1.3.1.1 หลอดทดสอบทางชีวภาพ (Biochemical Indicator for Steam) ประกอบด้วยสปอร์ของเชื้อ (Geobacillus Sterothermophilus ซึ่งผลิตและผ่านการตรวจสอบรับรองจากมาตรฐานสากล

1.3.1.2 แผ่นตรวจสอบทางเคมีภายในหีบห่อ (Chemical Integrator for Steam Sterilizer Package)

1.3.1.3 แผ่นกระดาษภายในห่อที่มีคุณสมบัติเทียบเท่าห่อทดสอบ 16 Towel Test Pack และผลิตได้ตามมาตรฐานสากล เช่น AMMI หรือ ARON

1.3.1.4 แผ่นบันทึกข้อมูลในการกรอกรายละเอียดในการทดสอบ

1.3.2 มีวันหมดอายุ, Lot Number และสัญลักษณ์แสดง เพื่อเป็นข้อบ่งชี้ว่าห่อทดสอบผ่านการนึ่งฆ่าเชื้อด้วยไอน้ำแล้ว

1.3.3 มีหลอดควบคุมสำหรับอ่านผลหลอดทดสอบทางชีวภาพ

2. การบรรจุและหีบห่อ บรรจุและหีบห่อตามมาตรฐานของบริษัทผู้ผลิต

3. ข้อกำหนดอื่นๆ

3.1 มีอายุการใช้งานไม่น้อยกว่า 2 ปี นับตั้งแต่วันส่งของ

3.2 เป็นผลิตภัณฑ์ที่ได้รับการรับรองตามมาตรฐานสากล เช่น ISO, FDA, AAMI, ARON, BSI

4. วิธีการตรวจสอบ ตรวจสอบตามคุณลักษณะเฉพาะ รูปแบบแค็ตตาล็อก และทดลองใช้งาน

พ.อ.



/คณะกรรมการ...

10 ส.ค. 2563

ชื่อสิ่งอุปกรณ์

ห่อทดสอบทางชีวภาพแบบสำเร็จรูป

(Rapid Steam Plus Test Pack)

คณะกรรมการตรวจสอบคุณลักษณะเฉพาะสิ่งอุปกรณ์ สาย พ. ของ พบ.

พ.อ.....ผอ.กอง พบ./ประธานกรรมการ

(ปุณฺชทร ทิพยวงษ์)

พ.อ.หญิง.....ผอ.กอง พบ./กรรมการ

(จอมขวัญ แสงบัวแก้ว)

พ.อ.....หน.พบ./กรรมการผู้แทนหน่วยใช้

(สามารถ ปานเถื่อน)

10 ส.ค. 2563

คณะกรรมการตรวจสอบคุณลักษณะเฉพาะสิ่งอุปกรณ์ สาย พ. ของ ทบ.

พล.ต.....ผทค.ทบ./ประธานกรรมการ

(สุพิชัย เจริญวารีกุล)

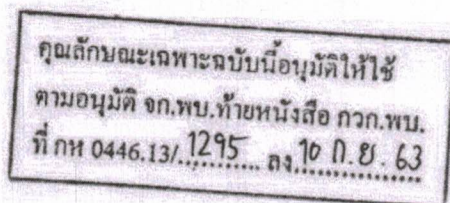
พ.อ.....ผอ.กอง พบ./กรรมการ

(ปกิจจ์ แสงสว่าง)

พ.อ.....นปค.ประจำ กบ.ทบ./กรรมการ

(ปราโมทย์ จันทนิพ)

21 ส.ค. 2563



สำเนาถูกต้อง
ร.ต.หญิง

ลล น

(ลัดดาวัลย์ แสนนามวงษ์)

ประจำแผนก รพ.ร.บ
๒๕/๐๑/๖๖