

คุณลักษณะเฉพาะห่อทดสอบแบบสำเร็จรูปสำหรับการฆ่าเชื้อด้วยไอน้ำ

1. ความต้องการ

ชุดทดสอบแบบสำเร็จรูป มีคุณสมบัติเทียบเท่าชุดทดสอบ 16 Towel Pack สำหรับฆ่าเชื้อแบบใช้ครั้งเดียวแล้วทิ้ง (Single use device)

2. วัตถุประสงค์

เพื่อใช้ในการประกันคุณภาพกระบวนการทำให้ปราศจากเชื้อด้วยไอน้ำภายใต้ความดัน

3. คุณลักษณะทั่วไป

3.1 ชุดทดสอบแบบสำเร็จรูป มีคุณสมบัติเทียบเท่าชุดทดสอบ 16 Towel Pack ตามข้อกำหนดในมาตรฐาน ANSI/AAMI ST79

3.2 ภายในชุดทดสอบประกอบด้วย ตัวตรวจสอบทางเคมี Type 5 (Integrator Indicator) ส่วนบนชุดทดสอบมีตัวตรวจสอบทางเคมีที่ผ่านการรับรองมาตรฐาน ISO 11140-1 Type 1 หรือมีหลอดทดสอบทางชีวภาพ ซึ่งหลอดทดสอบทางชีวภาพประกอบด้วยสปอร์ของเชื้อ Geobacillus Stearothermophilus (ATCC 7953) มีจำนวนเชื้อไม่ต่ำกว่า 1.0×10^6 CFU บนหลอดมีฉลากระบุวันหมดอายุ, Lot number พร้อมแถบตรวจสอบทางเคมีตามมาตรฐาน ISO 11138-1 และ ISO 11138-3 ระบุวันหมดอายุชัดเจนบนหลอดทดสอบทางชีวภาพ และข้างกล่องบรรจุภัณฑ์ พร้อมให้เขียนรายละเอียดในการตรวจสอบ เช่น รอบที่ เครื่องที่ฆ่าเชื้อ วันที่ทำการตรวจสอบ

3.3 ใช้กับเครื่องนึ่งฆ่าเชื้อด้วยไอน้ำระบบ Gravity หรือระบบ Pre-vacuum ที่อุณหภูมิ 132°C ถึง 135°C ไม่น้อยกว่า 4 นาที

3.4 เมื่อผ่านกระบวนการฆ่าเชื้อด้วยไอน้ำแล้ว ตัวตรวจสอบทางเคมี Type 1 และ Type 5 จะเปลี่ยนสีอย่างชัดเจนตามมาตรฐาน ISO 11140-1

3.5 การเปลี่ยนแปลงของแถบเคมีข้างต้น หรือหลอดทดสอบทางชีวภาพ สามารถนำไปสอบเทียบกับค่าตัวบ่งชี้เชิงกล (Physical Indicator) ของเครื่องนึ่งฆ่าเชื้อด้วยไอน้ำได้


3.6 เมื่อผ่านกระบวนการนึ่งฆ่าเชื้อแล้ว ตัวตรวจสอบทางเคมีเปลี่ยนแปลงอย่างชัดเจน ดังนี้

3.6.1 แถบทดสอบทางเคมี Type 1 บนชุดทดสอบ เปลี่ยนจากสีฟ้าเป็นสีดำ

3.6.2 แผ่นตรวจสอบทางเคมี Type 5 เป็นรูปวงกลมภายในชุดทดสอบ เปลี่ยนสีจากหนึ่งเป็นอีกสีหนึ่ง ผลิตเข้าได้กับมาตรฐาน ISO 11140-1 ระดับ Type 5

3.6.3 แถบทดสอบทางเคมี Type 1 บนฉลากของหลอดทดสอบทางชีวภาพ เปลี่ยนสีจากหนึ่งเป็นอีกสีหนึ่ง ซึ่งไม่ซ้ำกับข้อ 3.6.2

3.7 แผ่นทดสอบทางเคมี Type 5 มีช่องสำหรับระบุวันที่ทำการทดสอบ หมายเลขเครื่องนึ่ง รอบการนึ่ง เพื่อให้ง่ายและชัดเจนในการบันทึกผล


.....
(นางสาวพัชนีรัตน์ คำหาญสุนทร)
หัวหน้างานจ่ายกลางและซักฟอก

- 3.8 โครงสร้างชุดทดสอบทางชีวภาพสำเร็จรูปถูกออกแบบเพื่อให้ยากต่อการเข้าถึงของไอน้ำ ภายในชุดทดสอบทางชีวภาพมีการจัดวางแผ่นทดสอบทางเคมี Type 5 หรือหลอดทดสอบทางชีวภาพไว้กลางช่วงชุด ใช้งานร่วมกับ Auto reader เครื่องอ่านเชื้อ ซึ่งสามารถตรวจสอบและอ่านผลโดยเครื่องอ่านเชื้อได้ ไม่เกิน 20 นาที แสดงถึงการทำให้ปราศจากเชื้อที่ไม่มีประสิทธิภาพ
- 3.9 กระดาษ (Porous material) ภายในชุดเป็นชนิด Medical grade มีเนื้อกระดาษแน่นและด้านหนึ่งของกระดาษเคลือบผิวมัน (Polyester laminated)

4. คุณลักษณะเฉพาะ

- 4.1 สัญลักษณ์หรืออักษรบนชุดทดสอบทางชีวภาพสำเร็จรูปแจ้งรายละเอียดชัดเจน ดังนี้
- 4.1.1 ชื่อผลิตภัณฑ์ ชื่อบริษัทผู้ผลิตและเครื่องหมายการค้าที่จดทะเบียน
 - 4.1.2 สีสุดท้ายที่เปลี่ยน (Final reference color) ของแถบทดสอบทางเคมี Type 1
 - 4.1.3 รหัสรุ่น และระดับ (Type) ของตัวบ่งชี้ทางเคมี
 - 4.1.4 หมายเลขการผลิต และเดือน ปี ที่หมดอายุ
- 4.2 เป็นผลิตภัณฑ์ซึ่งใช้หมึกพิมพ์ปลอดสารโลหะหนักและสารตะกั่ว เพื่อความปลอดภัยต่อผู้ใช้งาน
- 4.3 ภายในกล่องบรรจุใบรับรองคุณภาพ Quality Certification
- 4.4 ภายในกล่องบรรจุภัณฑ์ประกอบด้วยชุดทดสอบทางชีวภาพแบบสำเร็จรูปด้วยไอน้ำไม่น้อยกว่า 25 ชุด
- 4.5 ได้รับรองมาตรฐาน ISO 13485:2016 หรือ NS-EN ISO 13485:2016 หรือ FDA 510K
- 4.6 เป็นผลิตภัณฑ์ใหม่ ไม่เคยใช้งานมาก่อน
- 4.7 มีรายละเอียดการเก็บรักษา และวิธีการใช้งานอยู่ภายในกล่อง
- 4.8 ทางบริษัทยินดีวางเครื่องอ่านเชื้อไม่น้อยกว่า 12 หลุมเพื่อใช้เพาะเชื้อ และดูแลรับผิดชอบในการตรวจสอบสภาพและบำรุงรักษาตลอดการใช้งาน
- 4.9 ผู้ขายจะฝึกสอนการใช้และการเก็บรักษาให้กับผู้ใช้ของทางโรงพยาบาล จนสามารถใช้งานได้ถูกต้อง



.....
(นางสาวพัชนีรัตน์ คำหาญสุนทร)
หัวหน้างานจ่ายกลางและซักฟอก