

2000 8/1/2023

คุณลักษณะเฉพาะชุดตรวจสอบทางชีวภาพการฆ่าเชื้อด้วยไอน้ำ

1. ความต้องการ


ชุดทดสอบแบบสำเร็จรูปสำหรับฆ่าเชื้อด้วยไอน้ำ แบบใช้ครั้งเดียวแล้วทิ้ง (Single use device)

2. วัตถุประสงค์

เพื่อใช้ในการประกันคุณภาพกระบวนการทำให้ปราศจากเชื้อด้วยไอน้ำภายใต้ความดัน

3. คุณลักษณะทั่วไป

- 3.1 ชุดทดสอบแบบสำเร็จรูป อ่านผลเร็วไม่เกิน 20 นาที มีคุณสมบัติเทียบเท่าชุดทดสอบ 16 Towel Pack ตามข้อกำหนดในมาตรฐาน ANSI/AAMI ST79
- 3.2 ชุดทดสอบแบบสำเร็จรูปสำหรับฆ่าเชื้อด้วยไอน้ำ ภายในชุดทดสอบประกอบด้วย
 - 3.2.1 ตัวตรวจสอบทางเคมี Type 5 (Integrator Indicator) ส่วนบนชุดทดสอบมีตัวตรวจสอบทางเคมีที่ผ่านการรับรองมาตรฐาน ISO 11140-1
 - 3.2.2 หลอดทดสอบทางชีวภาพ ประกอบด้วย แลบ Type 1 หลอดสปอร์บรจุเชื้อ *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
 - 3.2.3 กระดาษ (Porous material) ภายในชุดเป็นชนิด Medical grade มีเนื้อกระดาษแน่นและด้านหนึ่งของกระดาษเคลือบผิวมัน (Polyester laminated)
- 3.3 ใช้กับเครื่องนึ่งฆ่าเชื้อด้วยไอน้ำระบบ Gravity หรือระบบ Pre-vacuum ที่อุณหภูมิ 132°C ถึง 135°C ไม่น้อยกว่า 4 นาที
- 3.4 เมื่อผ่านกระบวนการฆ่าเชื้อด้วยไอน้ำแล้ว ตัวตรวจสอบทางเคมี Type 5 จะเปลี่ยนจากสีหนึ่งเป็นสีหนึ่งอย่างชัดเจนตามมาตรฐาน ISO 11140-1
- 3.5 การเปลี่ยนแปลงของแถบเคมี หรือหลอดทดสอบทางชีวภาพ สามารถนำไปสอบเทียบกับค่าตัวบ่งชี้เชิงกล (Physical Indicator) ของเครื่องนึ่งฆ่าเชื้อด้วยไอน้ำได้
- 3.6 แผ่นทดสอบทางเคมี Type 5 มีช่องสำหรับระบุวันที่ทำการทดสอบ หมายเลขเครื่องนึ่ง รอบการนึ่ง เพื่อให้ง่ายและชัดเจนในการบันทึกผล
- 3.7 หลอดทดสอบทางชีวภาพ สามารถใช้อุ่นเชื้อ ร่วมกับ Auto Reader for Rapid or Super Rapid Biological Indicator ที่มีการควบคุมอุณหภูมิที่เหมาะสม โดยมีการแจ้งผลทดสอบ เป็นระบบสัญญาณไฟแสดง เสียงเตือนและกระดาษบันทึกผล (Printout)


(นางสาวพนนิรัตน์ คำหาญสุนทร)
หัวหน้างานจำกลางและซักฟอก

4. คุณสมบัติเฉพาะ

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 ภายในกล่องบรรจุภัณฑ์ประกอบด้วยชุดทดสอบทางชีวภาพแบบสำเร็จรูปและหลอดควบคุมด้วยไอน้ำไม่ต่ำกว่า 25 ชุด

4.5 ใช้กับเครื่องอุ่นเชื้อไม่น้อยกว่า 12 หลุม เพื่อใช้เพาะเชื้อ มีคุณสมบัติเฉพาะดังนี้

- 4.5.1 มีช่องสำหรับบิบหลอดแก้วที่บรรจุน้ำเลี้ยงเชื้อให้ตกก่อนบรรจุหลอด Spore Test ตรงช่องอุ่นเชื้อ
- 4.5.2 มีเครื่องบันทึกผลการอ่านด้วยความร้อน (Thermal Printer) ติดตั้ง ภายในเครื่องอุ่นเชื้อ สามารถ Print รายงานผลได้ทันทีเมื่อเครื่องแสดงผล
- 4.5.3 เครื่องสามารถแสดงโปรแกรมที่กำลังใช้งานอยู่ โดยมีระบบแสงเป็นสัญญาณหลอดไฟสีเขียวหน้าช่องโปรแกรม
- 4.5.4 สามารถกำหนดช่องอุ่นเชื้อได้ และมีระบบแสงเป็นสัญญาณหลอดไฟสีแดงและหลอดไฟสีเขียวหน้าช่องที่เลือกนั้น

4.6 มาตรฐานการผลิต ดังนี้

- 4.6.1 ได้รับรองมาตรฐานควบคุมระบบคุณภาพการผลิต ISO 13485:2016 และ/หรือ NS-EN ISO 13485:2016
- 4.6.2 ผ่านการรับรอง FDA 510K
- 4.6.3 เป็นผลิตภัณฑ์ใหม่ ไม่เคยใช้งานมาก่อน
- 4.6.4 มีประวัติการซื้อขายสินค้าภายในประเทศ ไม่น้อยกว่า 3 ปี
- 4.6.5 เป็นสินค้าจากผู้ผลิตโดยตรง ไม่ผ่านการจ้างผลิต(OEM) และผู้ยื่นเสนอราคาต้องได้รับการแต่งตั้งจากผู้ผลิตโดยตรง
- 4.6.6 ผู้ยื่นเสนอราคาต้องวางเครื่องอุ่นเชื้อไม่น้อยกว่า 12 หลุม เพื่อใช้เพาะเชื้อและดูแลรับผิดชอบในการตรวจสอบสภาพและบำรุงรักษาตลอดการใช้งานโดยไม่คิดค่าใช้จ่าย
- 4.6.7 มีรายละเอียดการเก็บรักษา และวิธีการใช้งานอยู่ภายในกล่อง
- 4.6.8 ผู้ขายจะฝึกสอนการใช้และการเก็บรักษาให้กับผู้ใช้ของทางโรงพยาบาล จนสามารถใช้งานได้ถูกต้อง



(นางสาวพัชณิรัตน์ คำหาญสุนทร)
หัวหน้างานจ่ายกลางและซักฟอก