

## รายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะ BOWIE DICK TEST SHEET

### ๑. ความเป็นมา

งานบริการห้องผ่าตัด ให้บริการผ่าตัดทั้งในและนอกเวลาราชการ ไม่จำกัดอายุ เพศ เชื้อชาติและศาสนาจึงจำเป็นต้องมีชุดทดสอบสำเร็จรูปสำหรับการตรวจสอบเครื่องนึ่งไอน้ำเพื่อให้เครื่องมือผ่าตัดผ่านการทำให้ปราศจากเชื้อ เพื่อสามารถให้บริการผ่าตัดทุกกลุ่มโรค ทุกหัตถการ ได้อย่างเหมาะสม ถูกต้อง ปลอดภัยและทันเวลา เพื่อความปลอดภัยของผู้รับการผ่าตัด ร่วมกับความพึงพอใจของผู้ใช้บริการงานห้องผ่าตัด

### ๒. วัตถุประสงค์การใช้งาน

ใช้สำหรับการตรวจสอบประสิทธิภาพการไล่อากาศหรือการรื้อไหลของอากาศภายในเครื่องฆ่าเชื้อด้วยไอน้ำระบบสุญญากาศ (Pre-vacuum steam sterilizer)

### ๓. คุณลักษณะเฉพาะ

๓.๑ ท่อทดสอบ Bowie-Dick แบบสำเร็จรูป พร้อมใช้งาน

๓.๒ ใช้ในการตรวจสอบประสิทธิภาพในการไล่อากาศของเครื่องฆ่าเชื้อด้วยไอน้ำระบบสุญญากาศ (Pre- vacuum or Dynamic air removal) สามารถตรวจจับการรื้อไหลของอากาศจากขอบยางประตูและการแทรกซึมผ่านของไอน้ำ (steam penetration)

๓.๓ แผ่นตรวจสอบทางเคมี (Early warning sheet) สามารถตรวจสอบอากาศขนาดเล็ก เพื่อกำหนดการตรวจสอบและแก้ไขได้ล่วงหน้าก่อนที่ต้องหยุดการใช้งานเครื่อง

๓.๔ ท่อทดสอบมีส่วนประกอบที่สำคัญ ดังต่อไปนี้

๓.๔.๑ Impermeable layer แผ่นกันด้านบนและด้านล่างภายในท่อในการนำไอน้ำเข้าสู่ภายในท่อ เพื่อให้การตรวจสอบอากาศที่หลงเหลือมีคุณภาพมากขึ้น

๓.๔.๒ Reticulated foam แผ่นโฟมทำหน้าที่เป็นทางผ่านของไอน้ำและช่วยควบคุมการวางเส้นทางการเคลื่อนที่ของฟองอากาศ และช่วยป้องกันแผ่นตรวจสอบทางเคมีจากรังสีความร้อนที่แพร่ออกจากพื้นผิวของช่องอบภายในเครื่องฆ่าเชื้อ

๓.๔.๓ Porous substrate เป็นแหล่งเก็บกักฟองอากาศขนาดใหญ่เทียบเท่ากับผ้าที่ใช้ในท่อผ้าขนาดใหญ่

๓.๔.๔ Primary test sheet แผ่นตรวจสอบหลักที่มีการพิมพ์หมึกพิมพ์เคมีสีเหลืองนวลที่ปราศจากสารตะกั่วอย่างต่อเนื่อง กระจายจากศูนย์กลางไปโดยรอบแผ่น เพื่อตรวจสอบอากาศที่หลงเหลืออย่างมีประสิทธิภาพ

๓.๔.๕ Early warning sheet แผ่นตรวจสอบเตือนล่วงหน้าที่มีการพิมพ์หมึกพิมพ์เคมีสีเหลืองนวลที่ปราศจากสารตะกั่วเป็นวงกลม แผ่นนี้จะอยู่ด้านล่างของแผ่นตรวจสอบหลัก เพื่อตรวจสอบฟองอากาศขนาดเล็กก่อนปรากฏบนแผ่นตรวจสอบหลักจนต้องหยุดการใช้เครื่องเพื่อซ่อมแซมและแก้ไข

๓.๕ ส่วนประกอบทั้งหมดจะถูกห่อด้วยวัสดุสังเคราะห์ (nonwoven) มีฉลากบอกวันหมดอายุ และตัวบ่งชี้ทางเคมีภายนอกช่วยในการแยกระหว่างท่อที่ผ่านการทดสอบแล้วออกจากท่อที่ยังไม่ผ่านการทดสอบ

๓.๖ มีแผ่นโปสเตอร์ที่ใช้ในการอ่านและแปลผล และแนวทางการแก้ไขปัญหาเบื้องต้น

๓.๗ บรรจุและหีบห่อตามมาตรฐาน พร้อมระบุวันหมดอายุบนบรรจุภัณฑ์หรือกล่องอย่างชัดเจน

### ๔. เงื่อนไขเฉพาะ

๔.๑ เป็นผลิตภัณฑ์ใหม่ ไม่เคยผ่านการใช้งานหรือสาธิตมาก่อน

๔.๒ เป็นผลิตภัณฑ์ที่ได้รับการรับรองมาตรฐานคุณภาพจากทวีปยุโรป อเมริกา หรือเอเชีย

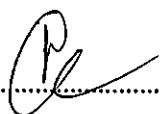
๔.๓ ผลิตจากโรงงานที่ได้รับการรับรองมาตรฐาน ISO ๑๓๔๘๕:๒๐๐๓ และ ISO ๙๐๐๑:๒๐๐๘


๔.๔ ผลิตภัณฑ์ได้รับ FDA ๕๑๐ (k) จากองค์การอาหารและยาประเทศสหรัฐอเมริกา


๔.๕ มีใบรับรองการเป็นตัวแทนจำหน่ายโดยตรงจากผู้ผลิต หรือผู้แทนจำหน่ายในประเทศไทย

๔.๖ ผลิตได้ตามข้อกำหนดตามมาตรฐาน ISO ๑๑๑๔๐-๕: ๒๐๐๗ และเป็นตัวตรวจสอบทางเคมี Type ๒ (Category ๒) ตัวชี้วัดทางเคมีแบบพิเศษมาตรฐาน ISO ๑๑๑๔๐-๑: ๒๐๑๔

๔.๗ ผลิตภัณฑ์ต้องมีอายุการใช้งานไม่น้อยกว่า ๒ ปี นับจากวันส่งมอบสินค้า

(ลงชื่อ)..........ประธานกรรมการ  
( นายพินัย นีรันดร์รุ่งเรือง )

(ลงชื่อ)..........กรรมการ  
( นางสาวสุมาลี ธรรมะ )

(ลงชื่อ)..........กรรมการ  
( นางมนต์เทียน นิธิกุล )