

## รายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะ ชุดทดสอบทางชีวภาพ สำหรับเครื่องนึ่งไอน้ำ ชนิดอ่านผลใน ๒๔ นาที

### ๑. ความเป็นมา

งานบริการห้องผ่าตัด ให้บริการผ่าตัดทั้งในและนอกเวลาราชการ ไม่จำกัดอายุ เพศ เชื้อชาติและศาสนาจึงจำเป็นต้องมี วัสดุการแพทย์ ที่สามารถให้บริการผ่าตัดทุกกลุ่มโรค ทุกหัตถการ ได้อย่างเหมาะสม ถูกต้อง ปลอดภัยและทันเวลา เพื่อความปลอดภัยของผู้รับการผ่าตัด ร่วมกับความพึงพอใจของผู้ใช้บริการงานห้องผ่าตัด

### ๒. วัตถุประสงค์การใช้งาน

ใช้สำหรับทดสอบทางชีวภาพสำหรับเครื่องนึ่งไอน้ำ เพื่อประกันคุณภาพของกระบวนการทำให้ปราศจากเชื้อ

### ๓. คุณลักษณะทั่วไป

๓.๑ ห่อทดสอบทางชีวภาพแบบสำเร็จรูป (Process Challenge Devices หรือ PCDs) แบบ

พร้อมใช้งานและออกแบบให้ใช้ครั้งเดียวแล้วทิ้ง (single use device)

๓.๒ สำหรับใช้ในการประกันคุณภาพกระบวนการทำให้ปราศจากเชื้อด้วยไอน้ำ

๓.๓ อ่านผลการตรวจสอบได้รวดเร็วมากภายใน ๒๔ นาที

### ๔. คุณลักษณะเฉพาะ

๔.๑ ใช้ในการประกันคุณภาพกระบวนการทำให้ปราศจากเชื้อด้วยไอน้ำระบบดูดสูญญากาศ (pre-Vacuum or dynamic air removal) ที่อุณหภูมิ ๑๓๒-๑๓๕ องศาเซลเซียส โดยใช้เวลาในการทำให้ปราศจากเชื้อที่ ๑๓๒ องศาเซลเซียส ไม่ต่ำกว่า ๔ นาที และ ๑๓๕ องศาเซลเซียส ไม่ต่ำกว่า ๓ นาที

๔.๒ ห่อทดสอบผลิตได้ตามข้อกำหนดที่ระบุในมาตรฐานของ AAMI (Association for the Advancement of Medical Instrumentation) และมีคุณสมบัติเทียบเท่ากับห่อทดสอบ AAMI ๑๖ towel test pack

๔.๓ ภายในห่อทดสอบทางชีวภาพแบบสำเร็จรูป ประกอบด้วย

๔.๓.๑ หลอดตรวจสอบทางชีวภาพที่มีฝาสีน้ำตาลที่สามารถอ่านผลได้อย่างรวดเร็วภายใน ๒๔ นาทีเมื่อใช้ในงานเครื่องอ่านเชื้อที่จำเพาะเจาะจง รุ่น ๔๙๐ ภายในหลอดมีส่วนประกอบด้วยเชื้อ *Geobacillus stearothermophilus* ATCC๗๙๔๓ จำนวนสปอร์ไม่ต่ำกว่า ๑.๐X๑๐ CFU ตรงตามข้อกำหนดที่ระบุใน ISO ๑๑๑๓๘ Parts๑&๓

๔.๓.๒ ความน่าเชื่อถือของการอ่านผลอย่างรวดเร็วภายใน ๒๔ นาที  $\geq 99\%$  เมื่อเทียบกับระบบอ่านผลแบบ ๔๘ ชั่วโมง และ ๗ วัน ทดสอบตามข้อกำหนดของ FDA ในการทำ Reduce Incubation Time (RIT) ซึ่งเป็นหน่วยงานเดียวที่รับรองผลการทดสอบนี้

๔.๓.๓ ฉลากระบุวันหมดอายุ พร้อมช่องให้เขียนรายละเอียดในการตรวจสอบ เช่น รอบที่อบ (load) เครื่องฆ่าเชื้อ (ster) และวันที่ทำการตรวจสอบ (date)

๔.๓.๔ ตัวตรวจสอบทางเคมี Steam Chemical Integrating Indicators Type๕ (i๕) ที่อยู่ภายในห่อทดสอบช่วยในการอ่านผลได้ทันทีในกรณีเร่งด่วนที่ต้องมีการปล่อยผลิตภัณฑ์ออกไปใช้ก่อนทราบผล

๔.๓.๕ แผ่นบันทึกข้อมูลในการกรอกรายละเอียดในการทดสอบ เช่น วันที่ แผ่นก เครื่องอบฆ่าเชื้อ และรอบในการอบ เพื่อใช้ในการทวนสอบกลับ

๔.๓.๖ แผ่นกระดาษภายในห่อ จำลองสภาวะในการทดสอบให้มีลักษณะใกล้เคียงกับห่อเครื่องมือ ๑๖ towel pack ซึ่งได้กำหนดไว้โดย The Association for the Advancement of Medical Instrumentation (AAMI)

๔.๓.๗ ฉลากบนห่อระบุ lot number สัญลักษณ์นาฬิกาทรายแสดงวันหมดอายุและเครื่องหมายสแกน พร้อมทั้งแผ่นวงกลมสีเหลืองนวลเพื่อใช้เป็น process indicatorในการบ่งชี้ว่าห่อทดสอบได้ผ่านการทดสอบมาแล้ว

๔.๔ ในกล่องจะบรรจุใบรับรองคุณภาพ Quality Assurance Certificate ซึ่งระบุรายละเอียดจำนวนสปอร์, Survival/  
Kill time, D-Value เป็นต้น

๕. เงื่อนไขเฉพาะ

๕.๑ เป็นผลิตภัณฑ์ใหม่ ไม่เคยผ่านการใช้งานหรือสาธิตมาก่อน

๕.๒ ผลิตจากโรงงานที่ได้รับการรับรองมาตรฐานระบบคุณภาพ ISO ๑๓๔๘๕:๒๐๑๖ และ ISO ๙๐๐๑:๒๐๑๕

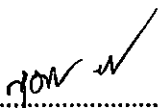
๕.๓ ผลิตภัณฑ์ได้รับ FDA ๕๑๐(k) จากองค์การอาหารและยาประเทศสหรัฐอเมริกา


๕.๔ มีใบรับรองการเป็นตัวแทนจำหน่ายโดยตรงจากผู้ผลิต หรือผู้แทนจำหน่ายในประเทศไทย

๕.๕ ผลิตภัณฑ์ต้องมีอายุการใช้งานไม่น้อยกว่า ๒ ปี นับจากวันส่งมอบสินค้า

๕.๖ มีรายละเอียดวิธีการใช้งานและการเก็บรักษาอยู่ภายในกล่อง

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

(ลงชื่อ)..........กรรมการ  
( นางสาวลี ธรรมะ )

(ลงชื่อ)..........กรรมการ  
( นางมนต์เทียน นิธิธนกุล )