

๑. ความเป็นมา

งานบริการห้องผ่าตัด ให้บริการผ่าตัดทั้งในและนอกเวลาราชการ ไม่จำกัดอายุ เพศ เชื้อชาติและศาสนาจึงจำเป็นต้องมีวัสดุการแพทย์ ที่สามารถให้บริการผ่าตัดทุกกลุ่มโรค ทุกหัตถการ ได้อย่างเหมาะสม ถูกต้อง ปลอดภัยและทันเวลา เพื่อความปลอดภัยของผู้รับการผ่าตัด ร่วมกับความพึงพอใจของผู้ใช้บริการงานห้องผ่าตัด

๒. วัตถุประสงค์การใช้งาน

ใช้สำหรับการตรวจสอบพารามิเตอร์ที่มีผลต่อการทำให้ปราศจากเชื้อด้วยไอน้ำภายในแต่ละหีบห่อ

๓. คุณลักษณะทั่วไป

ตัวบ่งชี้หรือตัวตรวจสอบทางเคมีภายในเพื่อใช้ในการตรวจสอบพารามิเตอร์ที่มีผลต่อการทำให้ปราศจากเชื้อด้วยไอน้ำ (steam sterilization)

๔. คุณลักษณะเฉพาะ

๔.๑ ตัวบ่งชี้ทางเคมีผลิตได้ตามข้อกำหนดที่ระบุในมาตรฐานตัวตรวจสอบทางเคมี ISO ๑๑๑๔๐-๑:๒๐๑๔ Steam Chemical Integrating Indicators Type ๕ (Category i๕)

๔.๒ ออกแบบให้ตรวจสอบทุกพารามิเตอร์ที่มีผลต่อประสิทธิภาพในการทำให้ปราศจากเชื้อด้วยไอน้ำตามข้อกำหนดที่ระบุในมาตรฐานตัวชี้วัดทางเคมี ISO ๑๑๑๔๐-๑:๒๐๑๔

๔.๓ ตัวบ่งชี้ทางเคมีมีส่วนประกอบดังต่อไปนี้

๔.๓.๑ แคบซูลบรรจุผลึกเคมี (chemical pallets) ที่มีความไวต่อการตรวจสอบ ไอน้ำและอุณหภูมิ

๔.๓.๒ แถบกระดาษสีขาวที่ออกแบบให้มีความกว้างขึ้นเพื่อให้ผลึกเคมีที่หลอมละลายเคลื่อนที่ไปตามช่อง

๔.๓.๓ แผ่นกระดาษ/แผ่นฟิล์มพลาสติก ประกอบอยู่ด้านหน้าเพื่อควบคุมอัตราการแทรกซึมผ่านของไอน้ำ

๔.๓.๔ อลูมิเนียมฟอยด์ที่ออกแบบให้มีความหนาขึ้นประกอบอยู่ด้านล่างสุด

๔.๔ ผลึกเคมีมีการหลอมละลายเมื่อสัมผัสกับไอน้ำที่มีความอิ่มตัว ณ อุณหภูมิและเวลาที่กำหนด ระยะของการเคลื่อนที่ของแถบสารเคมีมีความสัมพันธ์กับ คุณภาพไอน้ำ เวลา และ อุณหภูมิ

๔.๕ การแทรกซึมของไอน้ำผ่านแผ่นฟิล์มพลาสติกมากเท่าไรจะช่วยลดจุดหลอมเหลวของผลึกเคมี

๔.๖ ผ่านการทดสอบในเครื่อง Resistometer (ISO ๑๘๔๗๒) ตรงตามข้อกำหนดที่ได้รับไว้ในมาตรฐาน ISO ๑๑๑๔๐-๑:๒๐๑๔ เพื่อควบคุมพารามิเตอร์ที่ใช้ในการทดสอบได้อย่างแม่นยำ และสามารถทำซ้ำได้ ณ ค่าที่กำหนด (stated value) สามจุด ที่ อุณหภูมิ ๑๒๑ °C, ๑๒๘ °C, ๑๓๕ °C ในการแสดงความสัมพันธ์ระหว่างการเปลี่ยนแปลงของตัวชี้วัดทางเคมีกับอัตราการตายของ *Geobacillus stearothermophilus* ตามข้อกำหนดที่ระบุในมาตรฐาน ISO ๑๑๑๓๘-๓:๒๐๑๗

๔.๗ ค่าที่กำหนด (stated value) ณ อุณหภูมิ ดังกล่าวจะถูกระบุบนทุกซองบรรจุผลิตภัณฑ์ โดยค่าที่ถูกระบุไว้โดยค่าที่กำหนด (stated value) ๑๒๑ °C > ๑๖.๕ นาที และ ๑๓๕ °C > ๑.๒ นาที เพื่อให้มั่นใจว่าตัวชี้วัดทางเคมีไม่เปลี่ยนแปลงจนถึงจุดยุติเร็วเกินไป ณ อุณหภูมิต่ำ และอุณหภูมิสูง

๔.๘ ผ่านการทดสอบด้วย Dry heat ที่อุณหภูมิ ๑๔๐ °C + ๒ °C เป็นเวลา ๓๐ + ๑ นาที ตัวชี้วัดทางเคมีต้องไม่มีการเปลี่ยนแปลงจนถึงจุดยุติ ผลการตรวจสอบผ่าน (accept) ตามข้อกำหนดของ ISO ๑๑๑๔๐-๑

๔.๙ ใช้ตรวจสอบการทำให้ปราศจากเชื้อด้วยไอน้ำทุกระบบในช่วงอุณหภูมิตั้งแต่ ๑๒๑ °C - ๑๓๕ °C

๔.๑๐ ออกแบบให้สามารถค้นหาภายในห่อเครื่องมือแพทย์ได้ง่ายขึ้นจากการใช้ระบบสีและการพิมพ์ที่เห็นได้ชัดเจนยิ่งขึ้น

๔.๑๑ ออกแบบให้อ่านและแปลผลได้ง่ายขึ้นจากการเคลื่อนที่ของผลึกสารเคมีแบบเคลื่อนไปข้างหน้าและทวนกลับและแดง

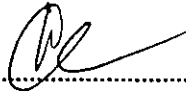
การอ่านและแปลผล

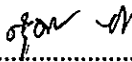
- ผ่าน ผลึกเคมีที่หลอมเหลวเคลื่อนที่เข้าถึงช่อง Accept สีเขียว (ไม่จำเป็นต้องเติมช่อง ดูข้อมูลเพิ่มเติมจากคู่มือในการใช้งานและตารางการอ่านและแปลผลการตรวจสอบ)
- ไม่ผ่าน ผลึกเคมีที่หลอมเหลวยังอยู่ในช่อง Reject สีแดง


ถ้าการอ่านและแปลผลในแต่ละหีบห่อไม่ผ่าน ห้ามใช้ห่อเครื่องมือนั้นกับผู้ป่วยให้นำห่อเครื่องมือแพทย์มาทำการเตรียมและหีบห่อใหม่เพื่อนำไปทำให้ปราศจากเชื้อ

๕. เงื่อนไขเฉพาะ

- ๕.๑ เป็นสินค้าใหม่ ไม่เคยผ่านการใช้งานหรือสาธิตมาก่อน
- ๕.๒ ผลิตภัณท์ได้รับ FDA ๕๑๐ (k) จากองค์การอาหารและยาประเทศสหรัฐอเมริกา
- ๕.๓ ผลิตจากโรงงานที่ได้รับการรับรองมาตรฐาน ISO ๑๓๔๘๕:๒๐๐๓ และ ISO ๙๐๐๑:๒๐๐๘
- ๕.๔ มีใบรับรองการเป็นตัวแทนจำหน่ายโดยตรงจากผู้ผลิต หรือผู้แทนจำหน่ายในประเทศไทย
- ๕.๕ ได้รับเครื่องหมาย BSI Kitemark ผลิตได้ตามข้อกำหนดที่ระบุตามมาตรฐาน ISO ๑๑๑๔๐-๑:๒๐๑๔ Steam Chemical Integrating Indicators Type ๕ (Category ๕)
- ๕.๖ อายุการใช้งานมากกว่า ๒ ปีนับจากวันที่ส่งมอบสินค้า สามารถตรวจสอบวันหมดอายุบนซองบรรจุภัณฑ์

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

(ลงชื่อ)..........กรรมการ
(นางสาวมาลี ธรรมะ)

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