

รายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะ ชุดทดสอบทางชีวภาพสำหรับเครื่องนึ่งไอน้ำ
โรงพยาบาลเจ้าพระยาอภัยภูเบศร จังหวัดปราจีนบุรี

๑. ความต้องการ

ชุดทดสอบทางชีวภาพสำหรับเครื่องนึ่งไอน้ำ มีคุณสมบัติตามข้อกำหนด

๒. คุณลักษณะทั่วไป

ชุดทดสอบทางชีวภาพแบบสำเร็จรูป สำหรับการฆ่าเชื้อด้วยเครื่องนึ่งไอน้ำ (Steam sterilizer processes) ทั้งระบบ Pre-vacuum และระบบ Gravity สำหรับการตรวจสอบประสิทธิภาพการทำให้ปราศจากเชื้อด้วยไอน้ำระบบการไล่อากาศออกแบบไดนามิก สามารถอ่านผลได้ภายใน ๑ ชั่วโมง หรือเร็วกว่า

๓. คุณลักษณะเฉพาะ

๓.๑ หลอดทดสอบพร้อมฝาปิดหลอด เป็นหลอดทดสอบทางชีวภาพประกอบด้วยสปอร์ของเชื้อ Geobacillus Stearothermophilus (ATCC ๗๙๕๓) มีจำนวนเชื้อสปอร์ไม่ต่ำกว่า 1.0×10^6 CFU บนหลอดมีฉลากระบุวันที่หมดอายุ, Lot number พร้อมทั้งแถบตรวจสอบทางเคมี ตามมาตรฐาน ISO

๓.๒ ใช้กับเครื่องนึ่งฆ่าเชื้อด้วยไอน้ำระบบ Pre-vacuum ที่อุณหภูมิ 134°C อย่างน้อย ๔ นาที หรือระบบ Gravity ที่อุณหภูมิ 121°C ไม่น้อยกว่า ๓๐ นาที

๓.๓ เมื่อผ่านกระบวนการนึ่งฆ่าเชื้อด้วยไอน้ำแล้ว ตัวตรวจสอบทางเคมี Type ๑ และ Type ๕ จะเปลี่ยนสีหรือการเคลื่อนที่ของผลึกสารเคมีอย่างชัดเจน ตามมาตรฐาน ISO

๓.๔ ตัวตรวจสอบทางเคมี Chemical Integrator ที่อยู่ในห่อทดสอบช่วยในการอ่านผลได้ทันทีในกรณีเร่งด่วนที่ต้องมีการปล่อยผลิตภัณฑ์ออกไปใช้ก่อนทราบผลการทดสอบด้วยตัวบ่งชี้ทางชีวภาพ อ่านผลได้ง่าย โดยดูจากการเคลื่อนที่ของผลึกสารเคมี หรือเปลี่ยนสี

๓.๕ แผ่นบันทึกข้อมูลสามารถกรอกรายละเอียดในการตรวจสอบ เช่น วันที่แผ่น เครื่องฆ่าเชื้อ และรอบในการอบ เพื่อใช้ในการทวนสอบกลับ

๓.๖ แผ่นกระดาษภายในห่อจำลองสภาวะในการทดสอบให้มีลักษณะใกล้เคียงกับห่อเครื่องผ้า ๑๖ towel pack ซึ่งกำหนดไว้โดย The Association for the Advancement of Medical Instrumentation (AAMI)

๓.๗ กระดาษ (Porous material) ภายในชุดเป็นชนิด Medical grade มีเนื้อกระดาษแน่นและด้านหนึ่งของกระดาษเคลือบผิวมัน (Polyester laminated)

๓.๘ ค่าความน่าเชื่อถือในการอ่านผล $> 99\%$ ตามข้อกำหนดของ FDA ๕๑๐ (k) เรื่องการลดระยะเวลาในการอุ่นเชื้อและอ่านผล

๓.๙ เป็นผลิตภัณฑ์ซึ่งใช้หมึกพิมพ์ปลอดสารโลหะหนักและสารตะกั่ว เพื่อความปลอดภัยต่อผู้ใช้งาน

๓.๑๐ ภายในกล่องบรรจุภัณฑ์ประกอบไปด้วยห่อทดสอบทางชีวภาพแบบสำเร็จรูปด้วยไอน้ำ และหลอดควบคุม

๓.๑๑ ระบุวันหมดอายุชัดเจนข้างกล่อง

(นางวิริยธดา พงษ์พรหม)

(นางภัทรพร ใจฉลาด)

(นางอภิญญา จินดารักษ์)

๔. เงื่อนไขเฉพาะ

- ๔.๑ ผลิตจากโรงงานที่ได้รับการรับรองมาตรฐาน ISO ๑๓๔๘๕:๒๐๐๓ และ ISO ๙๐๐๑:๒๐๐๘ หรือดีกว่า
- ๔.๒ หลอดตรวจสอบทางชีวภาพได้ตามข้อกำหนดตามมาตรฐาน ISO ๑๑๑๓๘-๑:๒๐๑๗ และ ISO ๑๑๑๓๘-๓:๒๐๑๗ หรือดีกว่า
- ๔.๓ เป็นผลิตภัณฑ์ใหม่ไม่เคยใช้งานมาก่อน
- ๔.๔ มีรายละเอียดการเก็บรักษาและวิธีการใช้งานอยู่ในกล่อง
- ๔.๕ ผู้ขายจะฝึกสอนการใช้และการเก็บรักษาให้กับผู้ใช้ของทางโรงพยาบาลจนสามารถใช้งานได้ถูกต้อง
- ๔.๖ บริษัทฯ ยินยอมให้ยกเลิกสัญญาก่อนครบกำหนด ในกรณีพบปัญหาคุณภาพจากผลิตภัณฑ์ที่อาจส่งผลกระทบต่อผู้ป่วยหรือผู้ใช้งาน และรับผิดชอบความเสียหายที่เกิดขึ้นทุกกรณี
- ๔.๗ ตลอดอายุสัญญานี้ ผู้ขายจะจัดหาสินค้าตามรายการด้านบนแก่ผู้ซื้อ ได้อย่างเพียงพอตามจำนวนที่คู่สัญญาได้ประมาณการไว้ แต่ผู้ซื้ออาจสั่งซื้อจริงมากหรือน้อยกว่าจำนวนประมาณการดังกล่าวก็ได้



(นางวิริญดา พงษ์พรหม)



(นางภัทรพร ใจฉลาด)



(นางอภิญญา จินดารักษ์)