

รายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะของพัสดุ
เวชภัณฑ์มิใช่ยา : ห่อทดสอบทางชีวภาพแบบสำเร็จรูป

ลักษณะทั่วไป

1. เป็นห่อทดสอบทางชีวภาพแบบสำเร็จรูป (Process Challenge Devices หรือ PCDs) พร้อมใช้งานในการทดสอบได้ทันที
2. สำหรับใช้ในการประกันคุณภาพกระบวนการทำให้ปราศจากเชื้อด้วยไอน้ำภายใต้ความดัน (steam sterilization) และมีคุณสมบัติเทียบเท่าห่อทดสอบ 16 towel pack ตามข้อกำหนดที่ระบุในมาตรฐาน AAMI และใช้ในการตรวจสอบความถูกต้องของระบบการทำให้ปราศจากเชื้อด้วยไอน้ำ รวมถึงการประกันคุณภาพในการอบฆ่าเชื้อในแต่ละรอบของการทำให้ปราศจากเชื้อเพื่อป้องกันและลดความเสี่ยงต่อการติดเชื้อซึ่งเกิดจากการปล่อยผลิตภัณฑ์ที่ไม่ปราศจากเชื้อออกไปใช้กับผู้ป่วยตรงตามคำแนะนำในการปฏิบัติ AAMI, AORN
3. สามารถอ่านผลได้ภายใน 3 ชั่วโมงเมื่อใช้งานร่วมกับ Auto-reader รุ่น 290 ที่มีการควบคุมอุณหภูมิที่เหมาะสมในการเจริญเติบโตของสปอร์ *Geobacillus Stearothermophilus* ระหว่าง 60 ± 2 องศาเซลเซียส และทำการอ่านและแสดงผลในการตรวจสอบโดยอัตโนมัติ โดยมีระบบสัญญาณไฟแสดงและเสียงเตือน
 - * ผลการตรวจสอบไม่ผ่าน เครื่องจะแสดงผลทันทีที่ค่าการอ่านผลไม่ผ่านซึ่งอาจแสดงผลให้ทราบก่อน 3 ชั่วโมง โดยสัญญาณไฟสีแดง(+) จะติดตรงช่องที่หลอดตรวจสอบทางชีวภาพที่ให้ผลเป็นบวก รวมทั้งมีสัญญาณเสียงเตือนเมื่อผลการตรวจสอบไม่ผ่าน
 - * ผลการตรวจสอบผ่าน เครื่องจะทำการอ่านและแสดงผลเมื่อครบเวลา 3 ชั่วโมง โดยสัญญาณไฟสีเขียว (-) จะติดตรงช่องที่หลอดตรวจสอบทางชีวภาพที่ให้ผลการตรวจสอบเป็นลบ
 - * เครื่องจะต้องมีการตรวจสอบความเที่ยงทุก 6 เดือน และมีเครื่องมาเปลี่ยนให้กรณีที่เครื่องมีปัญหาในการใช้งาน



ผู้กำหนดรายละเอียดและคุณลักษณะเฉพาะของพัสดุ

- 1.....ประธานกรรมการฯ
- 2.....*อนุช*.....กรรมการ
- 3.....*รัฐพร*.....*ศิริลักษณ์*.....กรรมการ

4. ผลิตได้ตามข้อกำหนดตามมาตรฐานของ AAMI (Association for the Advancement of Medical Instrumentation) เทียบเท่ากับห่อทดสอบ AAMI 16 towel test pack ภายใต้การผลิตที่มีการควบคุมระบบคุณภาพตามข้อกำหนด ISO 13485:2003 และ ISO 9001:2000 ได้รับ FDA 510 K จากองค์การอาหารและยาประเทศสหรัฐอเมริกา หลอดตรวจสอบทางชีวภาพ 1292 ผลิตภัณฑ์ผลิตเข้าได้กับข้อกำหนดตามมาตรฐาน ISO 11138 :2006 parts1&3 และได้รับการรับรองจาก BSI (British Standard Institute)/หรือสถาบันที่เทียบเท่า
5. ลักษณะห่อทดสอบภายนอกจะต้องเป็นห่อที่ปิดมิดชิด ไม่สามารถเปิดดูก่อนใช้งานได้
6. ภายในห่อทดสอบทางชีวภาพแบบสำเร็จรูปประกอบด้วย
 - 6.1 หลอดตรวจสอบทางชีวภาพ ที่สามารถอ่านผลได้อย่างรวดเร็วภายใน 3 ชั่วโมง ภายในหลอดประกอบด้วยสปอร์ของเชื้อ Geobacillus Stearothermophilus (formerly known Bacillus Stearothermophilus) ATCC 7953 พร้อมผ่านการตรวจสอบและรับรองจาก BSI (British Standard Institute) ผลิตเข้าได้กับข้อกำหนดตามมาตรฐาน ISO 11138 :2006 parts1&3
 - 6.2 ตัวตรวจสอบทางเคมี Class 5 พร้อมผ่านการตรวจสอบและรับรองจาก BSI (British Standard Institute) ผลิตเข้าได้กับข้อกำหนดตามมาตรฐาน ISO 11140:2005 part 1
 - 6.3 แผ่นบันทึกข้อมูลในการกรอกรายละเอียดในการทดสอบ เช่น วันที่ แผ่นก เครื่องอบฆ่าเชื้อ และรอบในการอบเพื่อใช้ในการทบทวนทวนสอบกลับ
 - 6.4 ขดลวดเพื่อช่วยในการตรึงให้หลอดตรวจสอบทางชีวภาพอยู่ตรงกลางของห่อทดสอบ
7. ฉลากบนห่อระบุ lot number , วันหมดอายุ และมีสัญลักษณ์แสดง เพื่อใช้เป็น process indicator ในการบ่งชี้ว่าห่อทดสอบได้ผ่านการทดสอบมาแล้ว
8. ในแต่ละกล่องจะบรรจุ Quality Assurance Certificate ซึ่งระบุรายละเอียดของจำนวนสปอร์, Survival/Kill time, D-Value เป็นต้น หลอดควบคุมภายในกล่องจะต้องมีจำนวนเท่ากับห่อทดสอบทางชีวภาพ
9. อายุการใช้งาน 2 ปีหลังจากวันที่ผลิต ดูวันหมดอายุจากสัญลักษณ์นาฬิกาทรายที่พิมพ์อยู่บนฉลากที่ติดอยู่บนหลอดตรวจสอบ

ผู้กำหนดรายละเอียดและคุณลักษณะเฉพาะของพัสดุ

- 1..... ประธานกรรมการ
- 2..... กรรมการ
- 3..... กรรมการ