

รายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะของเวชภัณฑ์  
เวชภัณฑ์มีใช้ยา : ห่อทดสอบทางชีวภาพแบบสำเร็จรูป

คุณสมบัติทั่วไป

ห่อทดสอบทางชีวภาพแบบสำเร็จรูป (Process Challenge Devices หรือ PCDs) พร้อมใช้งานสำหรับการตรวจสอบประสิทธิภาพการทำให้ปราศจากเชื้อด้วยไอน้ำ ระบบดูดสุญญากาศ (vacuum assisted or prevacuum) และระบบแทนที่อากาศด้วยไอน้ำ (gravity displacement steam sterilization) อ่านผลในการตรวจสอบภายใน 3 ชั่วโมง เมื่อใช้งานร่วมกับเครื่อง Auto-reader รุ่น 290 และ 390

คุณสมบัติเฉพาะ

1. ห่อทดสอบทางชีวภาพแบบสำเร็จรูปมีคุณสมบัติเทียบเท่ากับห่อทดสอบ AAMI 16 towel pack กำหนดโดย The Association for the Advancement of Medical Instrumentation (AAMI) ในมาตรฐาน AAMI ST 79

2. ใช้ในการประกันคุณภาพกระบวนการทำให้ปราศจากเชื้อด้วยไอน้ำระบบดูดสุญญากาศ (vacuum assisted or prevacuum) ที่อุณหภูมิ 132 องศาเซลเซียส  $\geq 4$  นาที และระบบแทนที่อากาศด้วยไอน้ำ (gravity displacement steam sterilization) ที่อุณหภูมิ 121 องศาเซลเซียส  $\geq 30$  นาที

3. ห่อทดสอบทางชีวภาพแบบสำเร็จรูปประกอบด้วย

3.1 หลอดตรวจสอบทางชีวภาพ 3M<sup>TM</sup> Attest<sup>TM</sup>1292 Rapid Readout Biological Indicator จุกสีน้ำตาลอ่านผลได้อย่างรวดเร็วภายใน 3 ชั่วโมง เมื่อใช้ร่วมกับ 3M<sup>TM</sup>Attest<sup>TM</sup>Auto-reader รุ่น 290 และ 390 ภายในหลอดประกอบด้วยสปอร์ของเชื้อ *Geobacillus stearothermophilus* ATCC® 7953 ตามข้อกำหนดที่ระบุในมาตรฐาน ISO 11138 Parts 1&3

3.2 ตัวตรวจสอบทางเคมี 3M<sup>TM</sup>Comply<sup>TM</sup>SteriGage<sup>TM</sup>Steam Chemical Integrator ที่อยู่ภายในห่อทดสอบช่วยในการอ่านผลได้ทันทีในกรณีเร่งด่วนที่ต้องมีการปล่อยผลิตภัณฑ์ออกไปใช้ก่อนทราบผลการทดสอบด้วยหลอดตรวจสอบทางชีวภาพ อ่านผลได้ง่ายโดยดูจากการเคลื่อนที่ของผลิตภัณฑ์เคมีในช่วง Accept หรืออยู่ในช่วง Reject

3.3 แผ่นบันทึกข้อมูลสามารถกรอกรายละเอียดในการตรวจสอบ เช่น วันที่ แผ่นก เครื่องฆ่าเชื้อ และรอบในการอบ เพื่อใช้ในการทวนสอบกลับ

3.4 ขดลวดเพื่อช่วยในการตรึงให้หลอดตรวจสอบทางชีวภาพอยู่ตรงกลางของห่อทดสอบ

3.5 แผ่นกระดาษภายในห่อ จำลองสภาวะในการทดสอบให้มีลักษณะใกล้เคียงกับห่อเครื่องผ้า 16 towel pack กำหนดโดย The Association for the Advancement of Medical Instrumentation (AAMI)

4. ฉลากบนห่อระบุ lot number และ วันหมดอายุ พร้อมทั้งแผ่นวงกลมสีเหลืองนวลเพื่อใช้เป็น process indicator ในการบ่งชี้ว่าห่อทดสอบได้ผ่านการทดสอบแล้ว

5. อ่านผลการตรวจสอบได้รวดเร็วภายใน 3 ชั่วโมง เมื่อใช้ร่วมกับเครื่อง 3M<sup>TM</sup> Attest<sup>TM</sup>Auto-reader รุ่น 290 และ 390

6. ค่าความน่าเชื่อถือในการอ่านผล  $\geq 97$  %

7. ภายในกล่องบรรจุ Quality Assurance Certificate ระบุรายละเอียดจำนวนสปอร์, Survival/Kill time, D-Value เป็นต้น

ผู้กำหนดรายละเอียดและคุณลักษณะเฉพาะของเวชภัณฑ์ 1..... ประธานกรรมการ

2..... กรรมการ

3..... กรรมการ

วิธีการเก็บรักษา เก็บที่อุณหภูมิ 15-30 °C ความชื้นสัมพัทธ์ 35-60 % หลีกเลี่ยงการเก็บที่อุณหภูมิสูงและใกล้สารเคมีและสารฆ่าเชื้อ (sterilants)

ขนาดบรรจุ 16 ห่อทดสอบต่อหนึ่งกล่อง พร้อมหลอดควบคุมจำนวน 16 หลอด

อายุผลิตภัณฑ์ 2 ปี ตรวจสอบวันที่หมดอายุจากสัญลักษณ์นาฬิกาทราย ที่อยู่บนหลอดตรวจสอบและบรรจุภัณฑ์ มาตรฐานการผลิต

1.ผลิตจากโรงงานที่ได้รับการรับรองมาตรฐาน ISO 13485:2003 และ ISO 9001:2008

2.ผลิตภัณฑ์ได้รับ FDA 510 (k) จากองค์การอาหารและยาประเทศสหรัฐอเมริกา

3.หลอดตรวจสอบทางชีวภาพ 1292 ผลิตได้ตามข้อกำหนดตามมาตรฐาน BS EN ISO ISO11138-1:2006 และ BS EN ISO ISO11138-3:2009ได้รับเครื่องหมาย Kitemark เลขที่ KM 657624 จาก BSI

4. ตัวตรวจสอบทางเคมี 3M™Comply™SteriGage™ผลิตได้ตามข้อกำหนดตามมาตรฐาน ISO 11140-1:2014 ชนิด Type 5 ได้รับเครื่องหมาย Kitemark เลขที่ KM 657533 จาก BSI

ผู้กำหนดรายละเอียดและคุณลักษณะเฉพาะของเวชภัณฑ์ 1..... ประธานกรรมการ

2..... กรรมการ

3..... กรรมการ