

รายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะของเวชภัณฑ์
เวชภัณฑ์มิใช่ยา : ห่อทดสอบทางชีวภาพแบบสำเร็จรูป

คุณสมบัติทั่วไป

ห่อทดสอบทางชีวภาพแบบสำเร็จรูป (Process Challenge Devices หรือ PCDs) พร้อมใช้งาน สำหรับการตรวจสอบประสิทธิภาพการทำให้ปราศจากเชื้อด้วยไอน้ำ ระบบดูดสุญญากาศ (vacuum assisted or pre-vacuum) และระบบแทนที่อากาศด้วยไอน้ำ (gravity displacement steam sterilization) อ่านผลการตรวจสอบ ภายใน 3 ชั่วโมง

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 pre-vacuum) ที่อุณหภูมิ 132 องศาเซลเซียส ≥ 4 นาที และระบบแทนที่อากาศด้วยไอน้ำ (gravity displacement steam sterilization) ที่อุณหภูมิ 121 องศาเซลเซียส ≥ 30 นาที


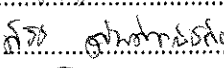

3. ห่อทดสอบทางชีวภาพแบบสำเร็จรูปประกอบด้วย

3.1 หลอดตรวจสอบทางชีวภาพ Rapid Readout Biological Indicator อ่านผลได้อย่างรวดเร็วภายใน 3 ชั่วโมง ประกอบด้วยสปอร์ของเชื้อ Geobacillus Stearothermophilus (ATCC® 7953) ตามข้อกำหนดที่ระบุในมาตรฐาน ISO 11138 Parts 1&3

3.2 ตัวตรวจสอบทางเคมี Steam Chemical Integrator ที่อยู่ในห่อทดสอบช่วยในการอ่านผลได้ทันทีในกรณีเร่งด่วนที่ต้องมีการปล่อยผลิตภัณฑ์ออกไปใช้ก่อนทราบผลการทดสอบด้วยหลอดตรวจสอบทางชีวภาพ อ่านผลได้ง่ายโดยดูจากการเคลื่อนที่ของผลึกสารเคมีเข้าช่วง Accept หรืออยู่ในช่วง Reject

3.3 แผ่นบันทึกข้อมูลสามารถกรอกรายละเอียดในการตรวจสอบ เช่น วันที่ แผนก เครื่องฆ่าเชื้อ และรอบในการอบ เพื่อใช้ในการทวนสอบกลับ

ผู้กำหนดรายละเอียดและคุณลักษณะเฉพาะของเวชภัณฑ์

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

3.4 ขดลวดเพื่อช่วยในการตรึงให้หลอดตรวจสอบทางชีวภาพอยู่ตรงกลางของท่อทดสอบ

3.5 แผ่นกระดาษภายในท่อ จำลองสภาวะในการทดสอบให้มีลักษณะใกล้เคียงกับท่อ
เครื่องผ้า 16 towel pack กำหนดโดย The Association for the Advancement of Medical Instrumentation (AAMI)

4. ฉลากบนท่อระบุ lot number และ วันหมดอายุ พร้อมทั้งแผ่นวงกลมสีเหลืองนวลเพื่อใช้เป็น
process indicator ในการบ่งชี้ว่าท่อทดสอบได้ผ่านการทดสอบแล้ว

5. อ่านผลการตรวจสอบได้ภายใน 3 ชั่วโมง

6. ค่าความน่าเชื่อถือในการอ่านผล $\geq 97\%$

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

8. ภายในกล่องบรรจุภัณฑ์ประกอบไปด้วยท่อทดสอบทางชีวภาพสำเร็จรูป พร้อมหลอดควบคุม

9. ระบุวันหมดอายุชัดเจนที่ข้างกล่องบรรจุภัณฑ์

เงื่อนไขเพิ่มเติม

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

2.ผลิตภัณฑ์ได้รับ FDA 510 k จากองค์การอาหารและยาประเทศสหรัฐอเมริกา (FDA)

3.หลอดตรวจสอบทางชีวภาพ 1292 ผลิตได้ตามข้อกำหนดตามมาตรฐาน BS EN ISO ISO11138-1:2006
และ BS EN ISO ISO11138-3:2009




4. ตัวตรวจสอบทางเคมี Steam Chemical Integrator ผลิตได้ตามข้อกำหนดตามมาตรฐาน
ISO 11140-1:2014 ชนิด Type 5

5.ผลิตภัณฑ์ต้องมีอายุการใช้งานไม่น้อยกว่า 1 ปี นับจากวันส่งมอบของ

6.มีรายละเอียดการเก็บรักษา และวิธีการใช้งานภายในกล่องหรือข้างกล่อง

7.เป็นผลิตภัณฑ์ใหม่ ไม่เคยใช้งานมาก่อน

ผู้กำหนดรายละเอียดและคุณลักษณะเฉพาะของเวชภัณฑ์

1.  ประธานกรรมการ
2.  กรรมการ
3.  กรรมการ