

รายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะของเวชภัณฑ์
เวชภัณฑ์มิใช่ยา : น้ำยาทำความสะอาดเครื่องมือชนิดเอนไซม์


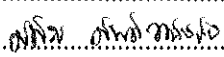

คุณลักษณะทั่วไป

ผลิตภัณฑ์ทำความสะอาดผสมเอนไซม์ สำหรับการล้างและแช่อุปกรณ์ทางการแพทย์ เครื่องมือแพทย์ ก่อนขั้นตอนการทำลายเชื้อ และทำให้ปราศจากเชื้อ สำหรับการล้างด้วยมือ (manual) การล้างด้วยเครื่องล้างอัตโนมัติ (automated cleaning) และเครื่องอัลตราโซนิก (Ultrasonic)

คุณลักษณะเฉพาะ

1. น้ำยามีส่วนผสมของเอนไซม์ที่มีประสิทธิภาพสูงอย่างน้อย 4 ชนิด คือ
 - โปรตีเอส (protease) ย่อยสลายคราบโปรตีน และคราบเลือดได้อย่างมีประสิทธิภาพ
 - ไลเปส (lipase) ย่อยสลายคราบไขมัน
 - อะไมเลส (amylase) ย่อยสลายคราบคาร์โบไฮเดรต
 - เซลลูเลส (cellulase) ย่อยสลายขจัดคราบไขมันฟิล์มชีวภาพ (Biofilm) และไฟเบอร์
2. น้ำยาเป็นสูตรไม่มีฟอง หรือ ฟองน้อย ทำให้สะดวกต่อการใช้งาน ล้างออกง่าย เหมาะกับ
 - การแช่เครื่องมือ (Holding solution)
 - การล้างด้วยมือ (Manual Cleaning) ช่วยให้เห็นเครื่องมือแพทย์ขณะขัดล้างใต้น้ำได้ชัดเจน ทำให้ลดอุบัติเหตุจากการถูกของมีคมที่ตำของเครื่องมือแพทย์ และเครื่องมืออันตราย
 - เครื่องล้างอัตโนมัติ (Automate Washers)
 - เครื่องอัลตราโซนิก (Ultrasonic Cleaner)
 - การล้างทำความสะอาดกล้องส่องตรวจแบบอ่อนและแข็ง (Rigid and Flexible Endoscope)
 - การล้างสาย Suction ของอันตราย
3. มีสารเพิ่มความคงตัวของเอนไซม์ (stabilizer Agent of Enzyme) ช่วยให้ น้ำยาคงประสิทธิภาพ ใช้งานได้นานไม่น้อยกว่า 8 ชั่วโมง หลังจากผสมน้ำยาใช้งานแล้ว
4. มีสารลดแรงตึงผิว (surfactant) ช่วยทำให้น้ำยาสามารถแทรกซึมเข้าไปทำความสะอาดเครื่องมือที่มีความซับซ้อนได้อย่างทั่วถึง และมีสารลดความกระด้างของน้ำ สามารถใช้กับน้ำทุกประเภท
5. มีคุณสมบัติค่าความเป็นกรด-ด่าง ที่ใกล้เคียงกับความเป็นกลาง สามารถใช้กับเครื่องมือแพทย์ทุกประเภท เช่น อุปกรณ์ประเภทพลาสติก ยาง เครื่องแก้ว Stainless Steel เลนส์ และเครื่องมือที่มีลักษณะเป็นท่อต่างๆ และมีสารป้องกันกัดกร่อนเครื่องมือ ช่วยถนอมและยืดอายุการใช้งานของเครื่องมือ

ผู้กำหนดรายละเอียดและคุณลักษณะเฉพาะของเวชภัณฑ์

1.  ประธานกรรมการ
2.  กรรมการ
3.  กรรมการ

6. มีประสิทธิภาพสูงในการกำจัดคราบสิ่งสกปรกและไบโอฟิล์ม (biofilm) และแสดงผลการทดสอบการลดจำนวนเชื้อจุลินทรีย์ที่สร้างไบโอฟิล์มและลดการก่อไบโอฟิล์มในห้องปฏิบัติการ หลังจากการล้าง เพื่อความปลอดภัย

7. สามารถย่อยสลายได้ตามธรรมชาติ (biodegradable) ไม่เป็นพิษต่อระบบบำบัดน้ำเสีย

8. มีความปลอดภัยต่อผู้ใช้งาน ไม่มีกลิ่นฉุน ไม่ระคายเคืองต่อระบบการหายใจ ไม่ทำลายเยื่อบุตาและจมูก

9. สามารถใช้ได้กับน้ำอุณหภูมิปกติ

10. บรรจุภัณฑ์สะดวกเหมาะสมกับการใช้งาน และสามารถวางใช้งานในเครื่องล้างได้โดยไม่ต้องเปลี่ยนถ่ายน้ำยาใส่ภาชนะอื่น

เงื่อนไขเฉพาะ

1. ผลิตภัณท์ต้องมีอายุการใช้งานไม่น้อยกว่า 2 ปี นับจากวันส่งมอบของ

2. ผลิตภัณท์ที่ส่งมอบหากมีการชำรุดเสียหาย หรือเสื่อมสภาพ ต้องนำมาเปลี่ยนใหม่ทันทีที่ได้รับแจ้งจากทางโรงพยาบาล

3. มีเอกสารยืนยันว่าน้ำยามีส่วนประกอบ สามารถย่อยสลายได้เองตามธรรมชาติ ไม่ทำลายสิ่งแวดล้อม

4. มีเอกสารยืนยันว่าผ่านการรับรองจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข

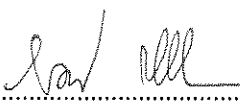


5. ขนาดบรรจุภัณท์ไม่น้อยกว่า 5 ลิตร/1 แกลลอน

6. มีรายละเอียดของวันหมดอายุ, Lot No., ข้อควรระวัง, วิธีการใช้งานและอัตราส่วนผสมที่ชัดเจนระบุบนฉลาก

7. ผลิตภัณท์ต้องผ่านการรับรองมาตรฐานจาก ISO 13485 และ MSDS (Medical Product of the class1 CE) และมีเอกสารรายงานความปลอดภัย MSDS (Material Safety Data Sheet)

8. ผลิตภัณท์ได้รับการประเมินคุณภาพจากผู้ใช้ในระดับดีขึ้นไป

ผู้กำหนดรายละเอียดและคุณลักษณะเฉพาะของเวชภัณท์

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