คุณลักษณะเฉพาะสิ่งอุปกรณ์ถาวร สาย พ. ที่ 026/63

หมายเลข คฉ. 6515 - M - 63 - P - **1944**

ชื่อสิ่งอุปกรณ์ เครื่องตรวจสอบประสิทธิภาพการล้างทำความสะอาดของพื้นผิวเครื่องมือและอุปกรณ์ทางการแพทย์

หน่วยนับ เครื่อง

1. **<u>คุณลักษณะเฉพาะ</u>**

1.1 วัตถุประสงค์ในการใช้งาน เป็นเครื่องที่ใช้สำหรับวัด บันทึก อ่านค่า และแปลผลการตรวจสอบประสิทธิภาพการล้างทำความสะอาดเครื่องมือและอุปกรณ์ทางการแพทย์ โดยสามารถตรวจสอบได้ทั้งเชื้อจุลินทรีย์ เซลล์ของสิ่งมีชีวิต และคราบกลุ่มของแบคทีเรียที่เกาะติดอยู่กับพื้นผิวที่เปียกชื้น (Biofilm)

1.2 คุณลักษณะในทางเทคนิค

1.2.1 ใช้หลักการ ATP Bioluminescence สำหรับการตรวจหาปริมาณ ATP (Adenosine Triphosphate) ที่พบได้ในเซลล์ของสิ่งมีชีวิตทั้งพืชและสัตว์ โดยปริมาณของ ATP จะสัมพันธ์กับปริมาณของแสง (Luminescence) ที่เกิดขึ้น

1.2.2 สามารถอ่านผลการวัดปริมาณแสงได้ในเวลาไม่มากกว่า 30 วินาที

1.2.3 สามารถรายงานผลปริมาณแสงเป็นค่าตัวเลขผ่านทางหน้าจอแสดงผลได้ โดยมีหน่วยเป็น RLU (Relative Light Unit) ซึ่งเป็นค่ามาตรฐานที่ใช้เป็นแนวทางในการแปลผลการตรวจสอบความสะอาดบนเครื่องมือหรืออุปกรณ์ทางการแพทย์

1.2.4 มีโปรแกรมประมวลผล และบันทึกผลการตรวจสอบประสิทธิภาพการทำความสะอาด

1.2.5 สามารถเชื่อมต่อกับคอมพิวเตอร์ แสดงผลการตรวจ และพิมพ์รายงานผลการตรวจได้

1.2.6 สามารถใช้งานได้กับแบตเตอรี่

1.3 คุณลักษณะในการออกแบบ เป็นเครื่องสำหรับตรวจประเมินสภาพความสะอาดของพื้นผิวเครื่องมือและอุปกรณ์ทางการแพทย์ โดยการวัดค่า ATP (Adenosine Triphosphate) ที่ติดอยู่บนพื้นผิวของเครื่องมือเพื่อแสดงประสิทธิภาพของการล้างทำความสะอาดเครื่องมือ มีจอแสดงผล ตัวเครื่องมีขนาดเล็กกะทัดรัดจับได้ถนัดมือ ใน 1 ชุดประกอบด้วย

1.3.1 เครื่องตรวจสอบประสิทธิภาพการล้างทำความสะอาดของพื้นผิวเครื่องมือและอุปกรณ์ทางการแพทย์ จำนวน 1 เครื่อง

1.3.2 ชุดตรวจสอบ ATP (Adenosine Triphosphate) จำนวน 10 ชุด

2. **<u>การบรรจุและหีบห่อ</u>** บรรจุและหีบห่อตามมาตรฐานของบริษัทผู้ผลิต

3. **<u>ข้อกำหนดอื่นๆ</u>**

3.1 ต้องเป็นของใหม่ และไม่เคยใช้งานมาก่อน

3.2 มีหนังสือคู่มือการใช้งานเป็นภาษาไทยและภาษาอังกฤษ อย่างละ 2 ชุด (ตัวจริง 1 ชุด)

3.3 มีเครื่องหมายถาวร หรือสติกเกอร์ แสดงชื่อ ที่อยู่ และหมายเลขโทรศัพท์ของบริษัทติดกับเครื่องสามารถมองเห็นได้อย่างชัดเจน

3.4 ต้องได้รับการรับรองคุณภาพและความปลอดภัยในการใช้งานตามมาตรฐานสากล เช่น ISO 9001 หรือ ISO 13485 หรือเทียบเท่าหรือดีกว่า

4. **<u>วิธีการตรวจสอบ</u>** ตรวจสอบตามคุณลักษณะเฉพาะ รูปแบบแค็ตตาล็อก และทดลองใช้งาน

/คณะกรรมการ...

พ.อ. 21 พค 2563

ชื่อสิ่งอุปกรณ์ เครื่องตรวจสอบประสิทธิภาพการล้างทำความสะอาดของพื้นผิวเครื่องมือและอุปกรณ์ทางการแพทย์

คณะกรรมการตรวจสอบคุณลักษณะเฉพาะสิ่งอุปกรณ์ สาย พ. ของ พบ.

พ.อ.....ผอ.กอง พบ./ประธานกรรมการ

(ปุญชทร ทิพยวงษ์)

พ.อ.หญิง.....ผอ.กอง พบ./กรรมการ

(จอมขวัญ แสงบัวแก้ว)

พ.ท.หญิง.....หน. รพ.รร.6/กรรมการผู้แทนหน่วยใช้

(ธมนพรรษ บุญเจริญ)

21 พค 2563

คณะกรรมการตรวจสอบคุณลักษณะเฉพาะสิ่งอุปกรณ์ สาย พ. ของ ทบ.

พล.ต.....ผทค.ทบ./ประธานกรรมการ

(สุพิชัย เจริญวารีกุล)

พ.อ.....ผอ.กอง พบ./กรรมการ

(ปกิจจ์ แสงสว่าง)

พ.อ.....นปก.ประจำ กบ.ทบ./กรรมการ

(ปราโมทย์ จันทมิพ)

23 มิ.ย. 2563

คุณลักษณะเฉพาะฉบับนี้อนุมัติให้ใช้
ตามอนุมัติ ผบ.ทบ.ท้ายบันทึกฯ กบ.ทบ.
ที่ต่อ กห 0404/ 38537 ลง 6 ส.ค. 63