

คุณลักษณะเฉพาะ สป.สาย พ. ที่ 138/53 (พบ.)

หมายเลขสิ่งอุปกรณ์ 8135-XX-247-2934

ชื่อสิ่งอุปกรณ์ กระดาษห่อเครื่องมือแพทย์สำหรับทำให้ปราศจากเชื้อ
(Crepe Paper for Sterilization)

หน่วยนับ ชิ้น/กล่อง

1. คุณลักษณะเฉพาะ

1.1 คุณลักษณะเฉพาะในการใช้งาน ใช้สำหรับห่อเครื่องมือแพทย์ ซึ่งสามารถใช้ได้กับระบบการฆ่าเชื้อด้วยวิธีการนึ่งไอน้ำ (Steam Sterilization) หรือการอบแก๊ส Ethylene Oxide (ETO)

1.2 คุณลักษณะเฉพาะในทางเทคนิค

1.2.1 เป็นกระดาษชนิดที่ใช้เฉพาะทางการแพทย์ (Medical Crepe Paper)

1.2.2 เป็นกระดาษที่สะอาด สัมผัสอ่อนนุ่ม ไม่แข็งกระด้าง ห่อหุ้มได้ง่าย ไม่มีรอยฉีกขาดหรือยุ่ยง่าย มีความคงทนมีความยืดหยุ่น กันน้ำได้และสีไม่หลุดลอก

1.2.3 กระดาษมีความหนาไม่น้อยกว่า $60 \text{ g/m}^2 \pm 5$

1.2.4 การยืดตัว (Elongation)

1.2.4.1 ตามแนวยาว (Machine Direction) ไม่น้อยกว่า 10%

1.2.4.2 ตามแนวขวาง (Cross Direction) ไม่น้อยกว่า 2%

1.2.5 การทนแรงฉีกขาด (Tensile Strength)

1.2.5.1 ตามแนวยาว (Machine Direction) ไม่น้อยกว่า 1.33 kN/m

1.2.5.2 ตามแนวขวาง (Cross Direction) ไม่น้อยกว่า 0.67 kN/m

1.2.6 มีรู (Pore Size Diameter) โดยทั่วไปบนกระดาษและมีขนาดเส้นผ่าศูนย์กลางไม่มากกว่า $50 \mu\text{m}$

1.3 คุณลักษณะเฉพาะในการออกแบบ

มีหลายขนาดให้เลือกใช้งานตามความเหมาะสม ซึ่งจะระบุในการจัดหาแต่ละครั้ง

2. การบรรจุและหีบห่อ บรรจุและหีบห่อตามมาตรฐานของบริษัทผู้ผลิต

3. ข้อกำหนดอื่นๆ

3.1 มีอายุการใช้งานไม่น้อยกว่า 1 ปี นับตั้งแต่วันส่งของ

3.2 เป็นผลิตภัณฑ์ที่ได้รับรองคุณภาพในด้านการผลิตและความปลอดภัยในการใช้งานจากสถาบันตรวจสอบที่ได้รับการรับรองตามมาตรฐานสากล

4. วิธีการตรวจสอบ ตรวจสอบตามคุณลักษณะเฉพาะ รูปแบบเค็ดตาสลัก และทดลองใช้งาน

คณะกรรมการตรวจสอบคุณลักษณะเฉพาะ สป.สาย พ.ของ พบ.

(ลงชื่อ) พ.อ.ชัชวาล บุรณรัช
(ชัชวาล บุรณรัช)

ผอ.กวก.พบ./ประธานกรรมการ

(ลงชื่อ) พ.อ.พิสุทธิ์ บุตรงามดี
(พิสุทธิ์ บุตรงามดี)

ผอ.กทพ.พบ./กรรมการ

(ลงชื่อ) พ.ท.หญิง อรสา สุขดี
(อรสา สุขดี)

ผบ.หน่วยตรวจโรค ปฏิบัติหน้าที่
หน.แผนกเวชภัณฑ์กลาง รพ.ร.ร.6
/กรรมการร่วมจากหน่วยใช้

คุณลักษณะเฉพาะฉบับนี้อนุมัติให้ใช้
ตามอนุมัติ จก.พบ.ท้ายหนังสือ กวก.พบ.
ที่ กท 0404.13/913 ลง 3 พ.ย.52

2 พ.ย.2552