

## 1. คุณลักษณะเฉพาะ

1.1 วัตถุประสงค์ในการใช้งาน ใช้สำหรับตรวจสอบคุณภาพการทำความสะอาดอย่างรวดเร็ว หลังการทำความสะอาดเครื่องมือ และอุปกรณ์ทางการแพทย์

### 1.2 คุณลักษณะในทางเทคนิค

1.2.1 ใช้หลักการทำปฏิกิริยาทางชีวเคมีระหว่าง Adenosine Triphosphate (ADP) หรือ Adenosine Diphosphate (ADP) หรือ Adenosine Monophosphate (AMP) กับเอนไซม์ที่อยู่ในแท่งเก็บตัวอย่าง หรือในหลอดทดสอบ เพื่อให้เกิดการเรืองแสง โดยสามารถนำไปตรวจวัดการเรืองแสงด้วยเครื่องตรวจวัดที่มีใช้งานในหน่วย

1.2.2 สามารถตรวจวัดจากพื้นผิว (Surface Sampling) ของเครื่องมือ หรืออุปกรณ์ทางการแพทย์ หรือเป็นชนิดที่สามารถตรวจวัดสารละลายที่เป็นของเหลว (Liquid Sampling) หรือชนิดอื่นๆ ที่มีให้เลือกใช้งาน

1.2.3 ค่าการตรวจวัดที่ได้จากเครื่องตรวจวัดการเรืองแสงแสดงเป็นค่าตัวเลขในหน่วย RLU (Relative Light Unit)

1.2.4 เก็บรักษาที่อุณหภูมิระหว่าง 2 ถึง 8 องศาเซลเซียส หรือสูงกว่าได้

1.3 คุณลักษณะในการออกแบบ อุปกรณ์ตรวจสอบมีลักษณะเป็นหลอด หรือแท่งทรงกระบอก ภายในบรรจุก้านทดสอบปลายด้านบนเป็นที่จับและเป็นฝาปิดหลอด ที่ปลายก้านทดสอบมีสำลีหุ้ม หรือวัสดุอื่นที่เทียบเท่า หรือดีกว่า หรือมีลักษณะเป็นแปรง สำหรับเก็บตัวอย่าง (Swab) บนพื้นผิวของเครื่องมือ หรืออุปกรณ์ทางการแพทย์ หรือ สารละลายที่เป็นของเหลวได้ทันที

2. การบรรจุและหีบห่อ บรรจุและหีบห่อตามมาตรฐานของบริษัทผู้ผลิต

### 3. ข้อกำหนดอื่นๆ

3.1 ต้องเป็นของใหม่ ไม่เคยใช้งานมาก่อน

3.2 มีเอกสารแสดงวิธีการใช้งาน และการเก็บรักษา

3.3 มีอายุการใช้งานไม่น้อยกว่า 8 เดือน นับตั้งแต่วันส่งของ

3.4 ชนิดของอุปกรณ์ และจำนวนจะระบุในการจัดหาแต่ละครั้ง

3.5 ต้องได้รับการรับรองคุณภาพและความปลอดภัยในการใช้งานตามมาตรฐานสากล

4. วิธีการตรวจสอบ ตรวจสอบตามคุณลักษณะเฉพาะ และรูปแบบแคตตาล็อก

/คณะกรรมการ.

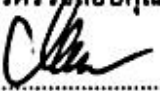
พ.อ.

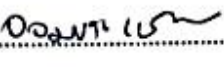


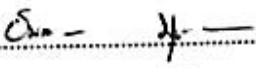
- 1 มี.ย. 2563

ชื่อสิ่งอุปกรณ์      อุปกรณ์ตรวจสอบค่าความสะอาดของพื้นผิวเครื่องมือ และอุปกรณ์ทางการแพทย์

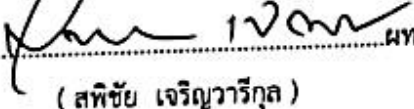
คณะกรรมการตรวจสอบคุณลักษณะเฉพาะสิ่งอุปกรณ์ สาย พ. ของ ทบ.


พ.อ.  ..... ผอ.กอง ทบ./ประธานกรรมการ  
(บุญชัทร ทิพยวงษ์)


พ.อ.หญิง  ..... ผอ.กอง ทบ./กรรมการ  
(จอมขวัญ แสงบัวแก้ว)

พ.ท.หญิง  ..... ทบ.รท.ร.ร.6/กรรมการผู้แทนหน่วยใช้  
(ธมนพรช บุญเจริญ)  
- 1 ส.ย. 2563

คณะกรรมการตรวจสอบคุณลักษณะเฉพาะสิ่งอุปกรณ์ สาย พ. ของ ทบ.

พล.ต.  ..... ผทค.ทบ./ประธานกรรมการ  
(สุหัชชัย เจริญวารีกุล)

พ.อ.  ..... ผอ.กอง ทบ./กรรมการ  
(ปกิจจ์ แสงสว่าง)

พ.อ.  ..... นปก. ประจำ กบ.ทบ./กรรมการ  
(ปราโมทย์ จันทนิพ)  
1 6 ส.ย. 2563

คุณลักษณะเฉพาะฉบับนี้อนุมัติให้ใช้  
ตามอนุมัติ จก.ทบ.ท้ายหนังสือ กวก.ทบ.  
ที่ กท 0446.13/ 855. ลง 22 ส.ย. 63