

คุณลักษณะเฉพาะสิ่งอุปกรณ์ถาวร สาย พ. ที่ 026/63

หมายเลข คณ. 6515 - M - 63 - P - 1944

ชื่อสิ่งอุปกรณ์ เครื่องตรวจสอบประสิทธิภาพการล้างทำความสะอาดของพื้นผิวเครื่องมือ
และอุปกรณ์ทางการแพทย์

หน่วยนับ เครื่อง

1. คุณลักษณะเฉพาะ

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) ที่ติดอยู่บนพื้นผิวของเครื่องมือ เพื่อแสดงประสิทธิภาพของการล้างทำความสะอาดเครื่องมือ มีจอแสดงผล ตัวเครื่องมีขนาดเล็กกะทัดรัด จับได้ถนัดมือ ใน 1 ชุดประกอบด้วย

1.3.1 เครื่องตรวจสอบประสิทธิภาพการล้างทำความสะอาดของพื้นผิวเครื่องมือ
และอุปกรณ์ทางการแพทย์

จำนวน 1 เครื่อง

1.3.2 ชุดตรวจสอบ ATP (Adenosine Triphosphate)

จำนวน 10 ชุด

2. การบรรจุและหีบห่อ บรรจุและหีบห่อตามมาตรฐานของบริษัทผู้ผลิต

3. ข้อกำหนดอื่นๆ

3.1 ต้องเป็นของใหม่ และไม่เคยใช้งานมาก่อน

3.2 มีหนังสือคู่มือการใช้งานเป็นภาษาไทยและภาษาอังกฤษ อย่างละ 2 ชุด (ตัวจริง 1 ชุด)

3.3 มีเครื่องหมายถาวร หรือสติ๊กเกอร์ แสดงชื่อ ที่อยู่ และหมายเลขโทรศัพท์ของบริษัทติดกับเครื่อง สามารถมองเห็นได้อย่างชัดเจน

3.4 ต้องได้รับการรับรองคุณภาพและความปลอดภัยในการใช้งานตามมาตรฐานสากล เช่น ISO 9001 หรือ ISO 13485 หรือเทียบเท่าหรือดีกว่า

4. วิธีการตรวจสอบ ตรวจสอบตามคุณลักษณะเฉพาะ รูปแบบแค็ตตาล็อก และทดลองใช้งาน

พ.อ.




/คณะกรรมการ...

21 พค 2563

ชื่อสิ่งอุปกรณ์ เครื่องตรวจสอบประสิทธิภาพการล้างทำความสะอาดของพื้นผิวเครื่องมือ
และอุปกรณ์ทางการแพทย์

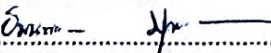
คณะกรรมการตรวจสอบคุณลักษณะเฉพาะสิ่งอุปกรณ์ สาย พ. ของ พบ.

พ.อ..........ผอ.กอง พบ./ประธานกรรมการ

(ปุณฺชทร ทิพยวงษ์)

พ.อ.หญิง..........ผอ.กอง พบ./กรรมการ

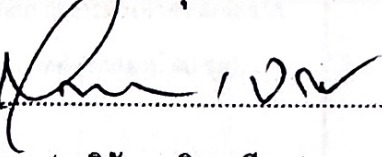
(จอมขวัญ แสงบัวแก้ว)

พ.ท.หญิง..........ทน. รพ.ร.ร.6/กรรมการผู้แทนหน่วยใช้

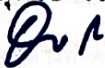
(ธมนพรรษ บุญเจริญ)

21 พ.ค. 2563

คณะกรรมการตรวจสอบคุณลักษณะเฉพาะสิ่งอุปกรณ์ สาย พ. ของ ทบ.

พล.ต..........ผทค.ทบ./ประธานกรรมการ

(สุพิชัย เจริญวารีกุล)

พ.อ..........ผอ.กอง พบ./กรรมการ

(ปกิจจ์ แสงสว่าง)

พ.อ..........นบก.ประจำ กบ.ทบ./กรรมการ

(ปราโมทย์ จันทนิพ)

23 มิ.ย. 2563

คุณลักษณะเฉพาะฉบับนี้อนุมัติให้ใช้

ตามอนุมัติ ผบ.ทบ.ทำขึ้นที่ กบ.ทบ.

ที่ค่อ กท 0404/38937 ลง 6 มิ.ย. 63