

คุณลักษณะเฉพาะ สป.สาย พ. ที่ 291/53 (พบ.)

หมายเลขสิ่งอุปกรณ์ 6530-XX-247-3087

ชื่อสิ่งอุปกรณ์ แผ่นตรวจสอบทางเคมีภายในสำหรับทำให้ปราศจากเชื้อด้วยไอน้ำ ระดับ 4  
(Steam Internal Indicator Strip, Class 4)

หน่วยนับ แผ่น/กล่อง

### 1. คุณลักษณะเฉพาะ

1.1 คุณลักษณะเฉพาะในการใช้งาน สำหรับใส่ท่ออุปกรณ์ทางการแพทย์ที่นำไปทำให้ปราศจากเชื้อด้วยไอน้ำ เพื่อตรวจสอบประสิทธิภาพการทำให้ปราศจากเชื้อด้วยไอน้ำ

#### 1.2 คุณลักษณะเฉพาะในทางเทคนิค

1.2.1 สามารถตรวจสอบปัจจัยที่มีผลต่อประสิทธิภาพการทำให้ปราศจากเชื้อด้วยไอน้ำได้แก่ เวลา อุณหภูมิ และไอน้ำ ที่เหมาะสม

1.2.2 อ่านผลตรวจสอบโดยดูจากการเปลี่ยนแปลงของสีของแถบสารเคมีที่เคลือบอยู่บนแผ่นตรวจสอบ โดยที่การเปลี่ยนแปลงของสีเป็นไปอย่างชัดเจนและสม่ำเสมอ

#### 1.3 คุณลักษณะเฉพาะในการออกแบบ

1.3.1 เป็นแผ่นกระดาษ โดยมีแถบที่เคลือบด้วยสารเคมี อยู่ระหว่างกลางของแผ่น

1.3.2 ขนาดของแผ่นตรวจสอบมีความยาวไม่น้อยกว่า 6 นิ้ว (15 ซม.) ความกว้างไม่น้อยกว่า 5/8 นิ้ว (1.5 ซม.)

### 2. การบรรจุและหีบห่อ บรรจุและหีบห่อตามมาตรฐานของบริษัทผู้ผลิต

### 3. ข้อกำหนดอื่นๆ

3.1 ต้องเป็นของใหม่ไม่เคยใช้งานมาก่อน

3.2 ต้องได้รับรองคุณภาพในด้านการผลิตและความปลอดภัยในการใช้งานจากสถาบันตรวจสอบที่ได้รับ การรับรองตามมาตรฐานสากล เช่น EN 687-1 Class D , ISO 11140-1 Class 4

3.3 มีอายุการใช้งานไม่น้อยกว่า 2 ปี นับตั้งแต่วันส่งของ

### 4. วิธีการตรวจสอบ ตรวจสอบตามคุณลักษณะเฉพาะ รูปแบบแก้ตัดาล็อก และทดลองใช้งาน

#### คณะกรรมการตรวจสอบคุณลักษณะเฉพาะ สป.สาย พ.ของ พบ.

(ลงชื่อ) พ.อ.ทักษิณ เจียมทอง  
(ทักษิณ เจียมทอง)

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 ร.พ.ร.6  
/กรรมการร่วมจากหน่วยใช้

คุณลักษณะเฉพาะฉบับนี้อนุมัติให้ใช้  
ตามอนุมัติ จก.พบ. ท้ายหนังสือ กวก.พบ.  
ที่ กท 0446.13/889 ลง 19 ต.ค.53