

คุณลักษณะเฉพาะสิ่งอุปกรณ์ถาวร สาย พ. ที่ 196/63 (พบ.)

หมายเลข คผ. 6515 - M - 63 - S - 0096

ชื่อสิ่งอุปกรณ์ อุปกรณ์ตรวจสอบค่าความสะอาดของพื้นผิวเครื่องมือ และอุปกรณ์ทางการแพทย์

หน่วยนับ อัน, กล่อง

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

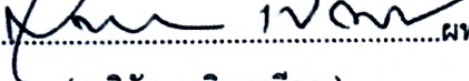
คณะกรรมการตรวจสอบคุณลักษณะเฉพาะสิ่งอุปกรณ์ สาย พ. ของ ทบ.


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


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

พ.ท.หญิง  ทน.รพ.ร.ร.6/กรรมการผู้แทนหน่วยใช้
(ธมนพรพรช บุญเจริญ)
- 1 ส.ย. 2563

คณะกรรมการตรวจสอบคุณลักษณะเฉพาะสิ่งอุปกรณ์ สาย พ. ของ ทบ.

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

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

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

คุณลักษณะเฉพาะฉบับนี้อนุมัติให้ใช้
ตามอนุมัติ อก.ทบ.ท้ายหนังสือ กวก.ทบ.
ที่ กท 0446.13/..855 ลง 29 ส.ย. 63