

รายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะ
Comply steam indicator Class V (SteriGage) จำนวน ๒๙๖ ของ
ของ โรงพยาบาลกำแพงเพชร

๑. ความต้องการ

Comply steam indicator Class V (SteriGage) จำนวน ๒๙๖ ของ

๒. จุดประสงค์ของการใช้งาน

เพื่อใช้ในการตรวจสอบพารามิเตอร์ที่มีผลต่อการทำให้ปราศจากเชื้อด้วยไอน้ำ ภายในแต่ละ
หีบห่อ

๓. คุณลักษณะทั่วไป

๓.๑ เป็นแผ่นตรวจสอบทางเคมีภายในเพื่อใช้ในการตรวจสอบตัวแปรที่กำหนดที่มีผลต่อประสิทธิภาพ
ในการทำให้ปราศจากเชื้อด้วยไอน้ำภายใต้ความดัน

๓.๒ ขนาดบรรจุ ๕๐๐ ชิ้น ต่อ ของ

๔. คุณลักษณะทางเทคนิค

๔.๑ ออกแบบให้ตรวจสอบทุกพารามิเตอร์ที่มีผลต่อประสิทธิภาพในการทำให้ปราศจากเชื้อด้วยไอน้ำ
ตามข้อกำหนดที่ระบุในมาตรฐานตัวชี้วัดทางเคมี ISO ๑๑๑๔๐-๑:๒๐๑๔ ชนิด Type ๕ และมี
เอกสารรับรองจากสถาบันที่มีความน่าเชื่อถือ

๔.๒ แผ่นตรวจสอบ มีส่วนประกอบ ดังต่อไปนี้

๔.๒.๑ แคปซูลบรรจุผลึกสารเคมีและประกบด้วยแผ่นอลูมิเนียมพอยด์ด้านล้าง และกระดาษ
เคลือบฟิล์มพลาสติกด้านบน ที่มีความไวต่อการตรวจสอบ ไอน้ำ อุณหภูมิ และเวลา

๔.๒.๒ แผ่นกระดาษเพื่อให้ผลึกเคมีที่หลอมเหลวเคลื่อนที่ไปตามความยาวของกระดาษ เมื่อมี
การสัมผัสกับไอน้ำ ณ ตัวแปรที่กำหนด

๔.๒.๓ แผ่นกระดาษและฟิล์มพลาสติกหุ้มอยู่ด้านหน้าเพื่อควบคุมอัตราการแทรกซึมผ่านของ
ไอน้ำ

๔.๒.๔ อลูมิเนียมพอยด์หุ้มอยู่ด้านหลังของแผ่นตรวจสอบเพื่อปกป้องผลึกสารเคมี

๔.๓ เมื่อไอน้ำอ้อมตัวแทรกซึมผ่านแผ่นฟิล์มจะไปลดจุดหลอมเหลวของผลึกสารเคมีและเกิดการ
หลอมเหลวเคลื่อนที่ไปตามผ่านกระดาษที่อยู่บนแผ่นตรวจสอบ ระยะทางที่เคลื่อนที่จะมี
ความสัมพันธ์เป็นปฏิกิริยาโดยตรงกับระยะเวลาที่สัมผัสไอน้ำที่มีความอ้อมตัว กล่าวคือ ระยะทางที่
เคลื่อนที่ได้มากขึ้น หมายถึง มีการสัมผัสกับไอน้ำ ที่มีความอ้อมตัวในระดับอุณหภูมิและเวลาที่
เหมาะสม ส่งผลทำให้มีการเคลื่อนที่จนเข้าสู่ช่องขอบเขตความปลอดภัย คือ Accept

นางสาว วิภา
นางสาว วิภา
นางสาว วิภา
กรรมการ
กรรมการ
กรรมการ

๔.๔ ผ่านการทดสอบในเครื่อง Resistometer (ISO ๑๘๔๗๒) ตรงตามข้อกำหนดที่ได้ระบุไว้ในมาตรฐาน ISO ๑๑๑๔๐-๑:๒๐๑๔ เพื่อควบคุมพารามิเตอร์ที่ใช้ในการทดสอบได้อย่างแม่นยำ และสามารถทำซ้ำได้ ณ ค่าที่กำหนด (stated value) สามจุด ที่อุณหภูมิ ๑๒๑ °C, ๑๒๘ °C, ๑๓๕ °C ในการแสดงความสัมพันธ์ระหว่างการเปลี่ยนแปลงของตัวชี้วัดทางเคมีกับอัตราการตายของ Geobacillus stearothermophilus ตามข้อกำหนดที่ระบุในมาตรฐาน ISO ๑๑๑๓๘-๓:๒๐๑๗

๔.๕ ใช้งานได้ง่ายโดยใส่เข้าไปภายในหีบห่อตรงบริเวณที่ไอน้ำแทรกซึมผ่านได้ยากเพื่อควบคุมภายในแต่ละหีบห่อ

๔.๖ สามารถใช้ตรวจสอบในช่วงอุณหภูมิตั้งแต่ ๑๒๑ °C ถึง ๑๓๕ °C ทั้งระบบ gravity และ prevacuum

๔.๗ แผ่นฟิล์มและอลูมิเนียมฟอยด์ที่หุ้มด้านบน และล่างป้องกันไม่ให้สัมผัสกับผลึกของสารเคมี

๔.๘ สามารถทำการอ่านและแปลผลได้ง่าย โดยดูจากการเคลื่อนที่ของผลึกสารเคมีไปตามช่องเท่านั้น ไม่ต้องมาแปลผลจากสี

- การอ่านและแปลผลจากการตรวจสอบ

ผ่าน ผลึกเคมีเคลื่อนที่ผ่าน ถึงช่อง Accept

ไม่ผ่าน ผลึกเคมีเคลื่อนที่ผ่าน ถึงช่อง Reject

ถ้าการอ่านผลในแต่ละหีบห่อแสดงผลไม่ผ่าน ห้ามใช้หีบห่อนั้นให้นำหีบห่อมาทำการแก้ไข และนำไปอบฆ่าเชื้อใหม่ โดยต้องตรวจสอบวิธีการจัดเตรียมหีบห่อ/จัดเรียงหีบห่อ และตรวจสอบ

สภาพของเครื่อง State Value ๑๒๑ °C \geq ๑๖.๕ นาที และ ๑๓๕ °C \geq ๑.๒ นาที เพื่อให้มั่นใจว่า

ตัวชี้วัดทางเคมีไม่เปลี่ยนแปลงจนถึงจุดยุติเร็วเกินไป ณ อุณหภูมิต่ำ และอุณหภูมิสูง ตามมาตรฐาน

AAMI และ ISO ๑๑๑๔๐-๑ ในระดับชั้น ตัวบ่งชี้ทางเคมีระดับ ๕: Chemical Integrator

๔.๙ สามารถเก็บไว้ใช้เป็นหลักฐานในการควบคุมคุณภาพได้อย่างถาวร โดยสีไม่ซีดจางเมื่อเวลาผ่านไป

๔.๑๐ อายุของสินค้าในแต่ละ Lot ที่ส่งมอบ ต้องมีสัญลักษณ์ที่จะพิมพ์วันหมดอายุ ไม่น้อยกว่า ๒ ปี

หลังจากวันผลิต

๔.๑๑ ได้รับมาตรฐานคุณภาพ ISO ๙๐๐๑ และ ISO ๑๓๔๘๕ หรือเทียบเท่า

๔.๑๒ ผลิตภัณฑ์ผลิตเข้าได้กับข้อกำหนดตามมาตรฐาน ISO ๑๑๑๔๐-๑ หรือเทียบเท่า

๔.๑๓ ผลิตภัณฑ์ต้องได้รับการทดสอบความน่าเชื่อถือจากสถาบันระดับสากล เช่น BSI เป็นต้น

๔.๑๔ ผลิตภัณฑ์ได้รับมาตรฐาน FDA๕๑๐K หรือเทียบเท่า

๕. เงื่อนไขเฉพาะ

๑. ผู้ขายรับประกันคุณภาพ หากสินค้าชำรุดก่อนวันหมดอายุหรือนับจากวันส่งสินค้าภายใน

๒ ปี ผู้ขายยินยอมให้เปลี่ยนโดยไม่คิดมูลค่า

๒. เป็นของใหม่ ไม่เคยใช้งานมาก่อน

บริษัท
(วงรี)
บริษัท

กรรมการ
กรรมการ