

รายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะ

ห่อทดสอบทางชีวภาพ (Steam Test Pack PCD 1 ชั่วโมง)

ความต้องการ

ห่อทดสอบทางชีวภาพแบบสำเร็จรูป สำหรับการฆ่าเชื้อด้วยเครื่องนึ่งไอน้ำ (Steam sterilizer processes) ทั้งระบบ Pre-vacuum และระบบ Gravity

วัตถุประสงค์

เพื่อใช้ในการประกันคุณภาพกระบวนการฆ่าเชื้อด้วยไอน้ำภายใต้ความดัน มีคุณสมบัติเทียบเท่ากับห่อทดสอบ TOWEL PACK ตามข้อกำหนดในมาตรฐาน ANSI/AAMI ST79 และอ่านผล Spore test ได้ภายใน 3 ชั่วโมง

คุณลักษณะทั่วไป

1. ห่อทดสอบ PCD222-2 มีขนาดห่อ 6.6 x10.5x1.8 เซนติเมตร
2. ภายในห่อทดสอบPCD222-2ประกอบด้วยหลอดตรวจสอบทางชีวภาพBT222 (Spore testอ่านผลภายใน 1ชั่วโมง) และตัวตรวจสอบทางเคมี Type 5 (Integrator Indicator)ส่วนบนห่อทดสอบมีตัวตรวจสอบทางเคมี Type 1
3. หลอดทดสอบพร้อมฝาปิดหลอด เป็นหลอดทดสอบทางชีวภาพประกอบด้วยสปอร์ของเชื้อ Geobacillus Stearothermophilus (ATCC 7953) มีจำนวนเชื้อสปอร์ไม่ต่ำกว่า 1.0×10^6 บนหลอดมีฉลากระบุวันที่หมดอายุ Lot number พร้อมทั้งแถบตรวจสอบทางเคมีตามมาตรฐาน ISO 11138-1:2006 / ISO 11138-3:2006
4. ใช้กับเครื่องนึ่งฆ่าเชื้อด้วยไอน้ำระบบ Pre-vacuum ที่อุณหภูมิ 134°C อย่างน้อย 4 นาทีหรือระบบ Gravity ที่อุณหภูมิ 121 °C อย่างน้อย 30 นาที
5. เมื่อผ่านกระบวนการนึ่งฆ่าเชื้อด้วยไอน้ำแล้ว ตัวตรวจสอบทางเคมี Type 1 และ Type 5 จะเปลี่ยนสีอย่างชัดเจนตามมาตรฐาน ISO 11140-1:2014
6. การเปลี่ยนแปลงของแถบเคมีจากข้อ 4 และ Spore test สามารถนำไปสอบเทียบกับค่าตัวบ่งชี้ทางกล (Physical indicator) ของเครื่องนึ่งฆ่าเชื้อด้วยไอน้ำได้
7. ระบุวันหมดอายุชัดเจนข้างกล่อง
8. ภายในกล่องบรรจุภัณฑ์ประกอบไปด้วยห่อทดสอบทางชีวภาพแบบสำเร็จรูปด้วยไอน้ำจำนวน 25 กล่อง และหลอดควบคุม จำนวน 25 หลอด

คุณลักษณะพิเศษ

1. เมื่อผ่านกระบวนการนึ่งฆ่าเชื้อแล้ว ตัวตรวจสอบทางเคมีมีการเปลี่ยนแปลงอย่างชัดเจนดังนี้
 - 1.1 ตัวตรวจสอบทางเคมี Type 1 เป็นรูปวงกลมบนห่อทดสอบจะเปลี่ยนจากสีฟ้าเป็นสีดำ
 - 1.2 แผ่นตรวจสอบทางเคมี Type 5 เป็นรูปวงกลมภายในห่อทดสอบจะเปลี่ยนจากสีม่วงเป็นสีเขียว
 - 1.3 แถบตรวจสอบทางเคมี Type 1 บนฉลากของหลอด Spore test จะเปลี่ยนจากสีชมพูเป็นสีน้ำตาล
2. แผ่นตรวจสอบทางเคมี Type 5 จากข้อ 1.2 มีช่องสำหรับระบุวันที่ทำการทดสอบ (Date) หมายเลขเครื่องนึ่ง (Sterilization No.) และรอบการนึ่ง (Load No.) เพื่อให้ง่ายและชัดเจนในการบันทึกผล
3. โครงสร้างของห่อทดสอบ PCD222-2 ได้ถูกออกแบบมาเพื่อให้ยากต่อการเข้าถึงของไอน้ำ ได้แก่
 - 3.1 มีการจัดวางหลอด Spore test ไว้ช่วงกลางของห่อ
 - 3.2 กระดาษ (Porous material) ภายในห่อเป็นชนิด Medical grade มีเนื้อกระดาษแน่น และมีด้านหนึ่งของกระดาษที่เคลือบผิวมัน (Polyester laminated)
4. สัญลักษณ์หรืออักษรบนห่อทดสอบ PCD222-2 แจกจ่ายละเอียดให้เห็นง่ายและชัดเจน ดังนี้
 - 4.1 ชื่อผลิตภัณฑ์
 - 4.2 สีสุดท้ายที่เปลี่ยน (final reference color) ของตัวตรวจสอบทางเคมี Type 1
 - 4.3 รหัสรุ่น และระดับ (Class) ของตัวบ่งชี้ทางเคมี
 - 4.4 หมายเลขการผลิต (Lot.) และ เดือน ปี ที่หมดอายุ
 - 4.5 ชื่อบริษัทผู้ผลิต และเครื่องหมายการค้าที่จดทะเบียน

เงื่อนไขเฉพาะ

1. มีมาตรฐานรับรองควบคุมระบบคุณภาพการผลิต เช่น ISO 13485:2003/ NS-EN ISO 13485:2012
2. เป็นผลิตภัณฑ์ใหม่ ไม่เคยใช้งานมาก่อน
3. มีรายละเอียดการเก็บรักษา และวิธีการใช้งานอยู่ในกล่อง
4. ผู้ขายจะฝึกสอนการใช้และการเก็บรักษาให้กับผู้ใช้ของทางสถาบันมะเร็งแห่งชาติจนสามารถใช้งานได้ถูกต้อง

**ตารางแสดงวงเงินงบประมาณที่ได้รับจัดสรรและราคากลาง (ราคาอ้างอิง)
ในการจัดซื้อจัดจ้างที่มีชิ้นงานก่อสร้าง**

1. ชื่อโครงการ ชื่อท่อทดสอบทางชีวภาพ (Steam Test Pack PCD 1 ชั่วโมง) จำนวน 1 รายการ.....
กลุ่มงาน/ฝ่าย..... กลุ่มงานการพยาบาลผู้ป่วยใน..... ส่วนราชการ..... สถาบันมะเร็งแห่งชาติ.....
2. วงเงินงบประมาณที่ได้รับจัดสรร..... 489,600.00..... บาท
3. วันที่กำหนดราคากลาง (ราคาอ้างอิง)..... 12 กุมภาพันธ์ 2561.....
เป็นเงิน..... 489,600.00..... บาท ราคา/หน่วย (ถ้ามี)..... -..... บาท
4. แหล่งที่มาของราคากลาง (ราคาอ้างอิง)
 - 4.1 บริษัท เทอราจีเนีย (ประเทศไทย) จำกัด.....
 - 4.2
 - 4.3
5. รายชื่อเจ้าหน้าที่ผู้กำหนดราคากลาง (ราคาอ้างอิง)
 - 5.1 นางกรรณา..... ลีลาเลิศประเสริฐ..... ตำแหน่ง.....พยาบาลวิชาชีพชำนาญการพิเศษ.....
.....ด้านการพยาบาลผู้ป่วยหนัก.....
 - 5.2 นางธีราพร..... หลาบเลิศบุญ..... ตำแหน่ง.....พยาบาลวิชาชีพชำนาญการพิเศษ.....
.....ด้านการพยาบาล.....
 - 5.3 นางนรลักษณ์..... เสน่หา..... ตำแหน่ง.....พยาบาลวิชาชีพชำนาญการ.....
.....ด้านการพยาบาล.....

หมายเหตุ แหล่งที่มาของราคากลาง (ราคาอ้างอิง) ได้มาจาก ราคามาตรฐานสำนักงานงบประมาณ, ราคาซื้อครั้ง
สุดท้ายใน 2 ปี ราคาจากบริษัทฯ , ราคาจากเว็บไซต์ที่สืบราคา โดยไม่ต้องลงราคาแต่ละรายที่ไปสืบมา