

รายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะ ตู้เตรียมยาเคมีบำบัดชนิด Isolator
โรงพยาบาลเจ้าพระยาอภัยภูเบศร จังหวัดปราจีนบุรี

๑. ความต้องการ

ตู้เตรียมยาเคมีบำบัดชนิด Isolator มีคุณสมบัติตามข้อกำหนด

๒. คุณสมบัติทั่วไป

เป็นตู้กรองอากาศบริสุทธิ์ระบบปิดชนิดความดันลบ (Negative pressure) ที่ถูกออกแบบมา เพื่อป้องกัน ผู้ปฏิบัติงานและสิ่งแวดล้อมภายนอกจากการปนเปื้อนสารที่มีความอันตราย โดยผ่านมาตรฐาน DIN ๑๒๙๘๐ และ EN ISO ๑๔๖๔๔-๗ เหมาะสำหรับการปฏิบัติงานเกี่ยวกับการเตรียมสารอันตราย (Cytotoxic preparation), สารก่อมะเร็ง (Oncogenic), และการเตรียมยาอันตรายต่างๆ เป็นต้น

๓. คุณลักษณะเฉพาะ

๓.๑ ขนาดของตู้

๓.๑.๑ ขนาดภายนอกตู้ (กว้าง x สูง x ลึก) ไม่น้อยกว่า ๒,๕๑๐ x ๒,๔๕๐ x ๘๖๘ มิลลิเมตร

๓.๑.๒ ขนาดพื้นที่ปฏิบัติงานภายในตู้ (กว้าง x สูง x ลึก) ไม่น้อยกว่า ๑,๑๙๒ x ๗๔๐ x ๕๘๐ มิลลิเมตร

๓.๒ โครงสร้างวัสดุของตู้

๓.๒.๑ โครงสร้างภายนอกทำจากโลหะเคลือบสี และไม่มีรอยต่อบนพื้นผิวของตู้

๓.๒.๒ โครงสร้างบริเวณใต้พื้นที่ปฏิบัติงานทำจากโลหะเคลือบสีและถูกออกแบบโครงสร้างมา

เพื่อให้ผู้ปฏิบัติงานสามารถนั่งทำงานได้อย่างเหมาะสมกับสรีระ (Maximum leg/knee clearance)

๓.๒.๓ โครงสร้างภายในพื้นที่ปฏิบัติงานทำจากสแตนเลส ชนิด ๑.๔๔๐๔ ซึ่งง่ายต่อการทำความสะอาด และทนต่อการกัดกร่อน

๓.๒.๔ กล่องส่งผ่าน (Transfer hatch) ทำจากโลหะเคลือบสี จำนวน ๒ ตู้ บริเวณด้านข้างทั้งสองด้าน เพื่อส่งผ่านวัสดุอุปกรณ์ที่จะนำเข้าและส่งออกจากตู้ และมีถาดรองรับ (sliding tray) ที่ทำจากสแตนเลสสตีล ที่สามารถเลื่อนเข้าออกจากกล่องส่งผ่านสู่ช่องปฏิบัติงานได้

๓.๒.๕ มีช่องสอดมือเพื่อปฏิบัติงานจำนวน ๒ ช่อง ขนาดเส้นผ่าศูนย์กลาง ๓๐๐ มิลลิเมตร พร้อม Cuff ring ๒ ชั้น เพื่อป้องกันการปนเปื้อน

๓.๓ การหมุนเวียนอากาศและระบบกรองอากาศ ประกอบด้วย

๓.๓.๑ การหมุนเวียนอากาศภายในตู้เคลื่อนที่ในแนวตั้งทิศทางเดียวแบบ Laminar flow และมีความดันลบ (Negative pressure) ไม่น้อยกว่า -๗๕ ปาสคาล เพื่อความปลอดภัยขณะทำงาน


๓.๓.๒ อากาศหมุนเวียนอยู่ภายในตู้ ๗๐ เปอร์เซ็นต์ และอากาศถ่ายเทออกสู่นอกตู้ ๓๐ เปอร์เซ็นต์

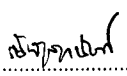
๓.๓.๓ ระบบกรองอากาศ

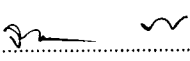
๓.๓.๓.๑ กล่องส่งผ่าน

- มีแผ่นกรองหยาบ (Pre-filter) ชนิด G๔ จำนวนไม่น้อยกว่า ๒ ชั้น/เครื่อง ติดตั้งบริเวณทางเข้าของอากาศเหนือกล่องส่งผ่านทั้ง ๒ ข้าง โดยทำหน้าที่กรองอากาศก่อนเข้าสู่แผ่นกรองชนิด HEPA ของกล่องส่งผ่าน เพื่อช่วยยืดอายุการใช้งานของแผ่นกรองชนิด HEPA

- แผ่นกรองสำหรับกรองอากาศเข้า-ออกจากกล่องส่งผ่าน ชนิด HEPA H๑๔ จำนวนไม่น้อยกว่า ๔ ชั้น/เครื่อง ที่มีประสิทธิภาพในการกรอง ๙๙.๙๙๕%


.....
(นางสาวโสภิต บุษยะจาร์)


.....
(นางสาวณัฐนันท์ ใจน้อม)


.....
(นางจารุวรรณ ขำดี)

๓.๓.๓.๒ พื้นที่ปฏิบัติงาน ประกอบด้วยแผ่นกรองชนิด HEPA H๑๔ ที่มีประสิทธิภาพในการกรอง ๙๙.๙๙๕% จำนวน ๓ ชุด ได้แก่

- แผ่นกรองหลัก (Main filter) ติดตั้งใต้พื้นที่ปฏิบัติงาน จำนวนไม่น้อยกว่า ๓ ชั้น/เครื่อง
- แผ่นกรองอากาศก่อนปล่อยอากาศสู่พื้นที่ปฏิบัติงาน (Circulation air filter) ติดตั้งอยู่บริเวณเหนือพื้นที่ปฏิบัติงาน จำนวนไม่น้อยกว่า ๑ ชั้น/เครื่อง
- แผ่นกรองสำหรับกรองอากาศก่อนปล่อยออกจากตู้ (Exhaust air filter) จำนวนไม่น้อยกว่า ๑ ชั้น/เครื่อง

๓.๔ มีหน้าจอแสดงผลชนิด LCD ติดตั้งอยู่ด้านหน้าตู้ซึ่งแสดงสถานะการทำงาน อัตราการไหลของอากาศ และความดันบริเวณพื้นที่ปฏิบัติงาน.

๓.๕ ควบคุมการทำงานด้วยระบบสัมผัส (Multi-function touch-display) โดยสามารถควบคุมการทำงานต่างๆผ่านหน้าจอแสดงผล ได้ดังนี้

๓.๕.๑ เปิด-ปิดเครื่อง หลอดไฟ และเสียงเตือน

๓.๕.๒ เลือกรการทำงาน Reduction Speed mode เต้าเสียบไฟ และเรียกดูสถานะการทำงานของตู้

๓.๕.๓ ตั้งค่าตัวแปรต่างๆ

๓.๖ มี Reduction mode เพื่อช่วยประหยัดพลังงาน โดยผู้ปฏิบัติงานสามารถเลือกใช้เมื่อต้องการพักการทำงานเครื่อง

๓.๗ มีระบบทดสอบการรั่วของตู้ (Pressure Decay Test) โดยผู้ปฏิบัติงานสามารถตรวจสอบได้ด้วยตนเอง เมื่อต้องการทดสอบการรั่วของตู้

๓.๘ ควบคุมการทำงานประตูด้านในของกล่องส่งผ่านด้วยสวิชท์ที่ควบคุมด้วยเท้า (Foot switch) และมีระบบ Interlock ระหว่างประตูของกล่องส่งผ่าน ป้องกันไม่ให้เปิดประตูบานอื่นๆได้พร้อมกัน

๓.๙ มีสัญญาณเตือนด้วยเสียงพร้อมข้อความเมื่อมีความผิดปกติในกรณีต่างๆ ได้แก่

๓.๙.๑ ความเร็วลมบริเวณพื้นที่ปฏิบัติงานผิดปกติ

๓.๙.๒ ความดันบริเวณพื้นที่ปฏิบัติงานผิดปกติ

๓.๙.๓ พัดลมทำงานผิดปกติ

๓.๙.๔ ประตูตู้ด้านหน้าถูกเปิดไว้

๓.๑๐ สามารถตั้งรหัสผ่านป้องกันการเปลี่ยนแปลงค่าที่ตั้งไว้ เพื่อให้เกิดความปลอดภัยในการใช้งาน

๓.๑๑ ความสว่างของหลอดไฟชนิด LED ไม่น้อยกว่า ๑,๒๐๐ ลักซ์

๓.๑๒ ใช้ไฟฟ้าได้ในช่วง ๒๓๐ โวลท์ ๕๐ เฮิร์ต

๔. อุปกรณ์ประกอบ

- | | |
|---|-----------------|
| ๔.๑ เครื่องสำรองไฟกรณีไฟดับ (UPS ๓ KVA) | จำนวน ๑ เครื่อง |
| ๔.๒ เก้าอี้ปฏิบัติงาน | จำนวน ๑ ตัว |
| ๔.๓ ขาตั้งสำหรับติดตั้งเครื่องพร้อมล้อเลื่อนล๊อคได้ | จำนวน ๑ ชุด |
| ๔.๔ กล่องวงจรปิดภายในตู้ | จำนวน ๑ ชุด |

(นางสาวโสภิต บุษยะจาร์)

(นางสาวณัฐนันท์ ใจน้อม)

(นางจรรรณ ขำดี)

๕. เงื่อนไขเฉพาะ

๕.๑ ผู้ขายยอมรับประกันความชำรุดบกพร่อง หรือขัดข้องของสิ่งของตามสัญญานี้เป็นเวลา ๒ ปี นับแต่วันที่ผู้ซื้อได้รับมอบ โดยภายในกำหนดเวลาดังกล่าว หากสิ่งของตามสัญญานี้เกิดชำรุดบกพร่องหรือขัดข้อง เนื่องจากการใช้งานตามปกติ ผู้ขายจะต้องจัดการซ่อมแซมหรือแก้ไขให้อยู่ในสภาพใช้งานได้ติดตั้งเดิมภายใน ๗ วัน นับแต่วันที่ได้รับแจ้งจากผู้ซื้อ โดยไม่คิดค่าใช้จ่ายใดๆ ทั้งสิ้น

๕.๒ ในระยะเวลารับประกัน ผู้ขายจะต้องมาตรวจเช็คเครื่องและสอบเทียบเครื่องทุกๆ ๖ เดือน

๕.๓ ต้องเป็นเครื่องใหม่ไม่เคยใช้งาน หรือสาริตที่ใดก่อน

๕.๔ ระดับความสะอาดบริเวณพื้นที่ปฏิบัติงานเทียบเท่ากับมาตรฐาน EU GMP grade A มาตรฐาน BS ๕๒๙๕ (๑๙๘๙) class F และมาตรฐาน ISO ๑๔๖๔๔-๑ class ๓

๕.๕ บริษัทผู้จำหน่ายได้รับมาตรฐาน ISO ๙๐๐๑ : ๒๐๑๕ และ ISO ๑๓๔๘๕ : ๒๐๑๖

๕.๖ เป็นผลิตภัณฑ์ที่ได้รับรองตามมาตรฐาน CE

๕.๗ ผู้เสนอราคาต้องได้รับการแต่งตั้งให้เป็นตัวแทนจำหน่ายจากผู้ผลิตหรือตัวแทนจำหน่ายในประเทศไทย โดยให้ยื่นขณะเข้าเสนอราคา


๕.๘ บริษัทผู้จำหน่ายมีช่างซ่อมบำรุง พร้อมเอกสารรับรองผ่านการอบรมจากกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ เพื่อสร้างความมั่นใจในด้านบริการหลังการขาย

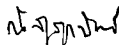
๕.๙ ผู้ขายจะต้องสาธิต แนะนำการใช้เครื่องและสอนวิธีการแก้ไขเบื้องต้น การบำรุงรักษาให้กับบุคลากรที่ปฏิบัติงาน ช่างซ่อมเครื่องมือแพทย์ ให้สามารถใช้เครื่องมือได้อย่างถูกต้องและครบถ้วนจนกว่าจะใช้งานได้ดี โดยไม่คิดค่าใช้จ่ายใดๆ ทั้งสิ้น


๕.๑๐ ต้องมีใบรับรองผ่านการ Calibrate จากผู้ขายมาให้ในวันส่งมอบ

๕.๑๑ มีคู่มือการใช้งานเป็นภาษาไทยและภาษาอังกฤษ จำนวน ๒ ชุด ในวันส่งมอบ

๕.๑๒ ผู้เสนอราคาต้องทำเครื่องหมาย หรือสัญลักษณ์ หรือลงหมายเลขข้อกำกับ ในแคตตาล็อก ให้ตรงตามรายละเอียดคุณลักษณะข้อกำหนด


.....
(นางสาวโสภิต บุชยะจารุ)


.....
(นางสาวณัฐฐานันท์ ใจน้อม)


.....
(นางจรรวณ ขำดี)