

โรงพยาบาลสรรพสิทธิประสงค์ อุบลราชธานี

รายละเอียด

ตู้เตรียมยาเคมีบำบัด (Spec Isolator)

๑. คุณสมบัติทั่วไป

เป็นตู้เตรียมยาเคมีบำบัดในภาวะปราศจากเชื้อ และเป็นตู้กรองอากาศบริสุทธิ์ระบบปิดแบบ Unidirectional Air Flow, Pressure EU GMP Grade A (Class ๑๐๐) ที่ออกแบบตามมาตรฐาน 'Isolator for Pharmaceuticals Application' HMSO ๑๙๙๔ หรือมาตรฐานอื่นๆที่เทียบเท่ากัน สำหรับผสมยาเคมีบำบัดในภาวะปลอดเชื้อ โดยสามารถป้องกันอันตรายต่อผู้ปฏิบัติงานจากการสัมผัส หรือปนเปื้อนจากยาเคมีบำบัด และสามารถป้องกันการปนเปื้อนของจุลินทรีย์และฝุ่นผง ต่อดัวยาทาที่เตรียมขึ้นจากสภาวะภายนอก

๒. คุณสมบัติเฉพาะ

๒.๑. ชนิดและโครงสร้างของตู้

๒.๑.๑. เป็นตู้ตั้งพื้นระบบปิดแบบ Negative Pressure มีช่อง ๒ ช่องบริเวณหน้าต่าง สำหรับสอดมือเพื่อเข้าเตรียมผสมยาในตู้ (Glove Port)

๒.๑.๒. ตัวตู้ทำด้วยสแตนเลสสตีล เกรด ๓๑๖ เคลือบด้วยโพลีเอสเตอร์สีขาว หรือทำด้วยโลหะเคลือบ (powder coated sheet steel) เพื่อป้องกันสนิมและการปนเปื้อนของยาเคมีบำบัด ทำให้แสงภายในตู้สว่างฉูดฉาด และสบายตาในการทำงาน

ตู้มีขนาดภายนอก ไม่น้อยกว่า (ก x ล x ส) ๒,๔๐๐ x ๗๒๐ x ๒,๒๘๐ มม. มีปริมาตรภายใน ไม่น้อยกว่า (ก x ล x ส) ๑.๑๘๐ x ๐.๕๒๐ x ๐.๖๙๐ (๐.๔๒ ลบ.ม.) และมีพื้นที่ทำงานทำด้วยสแตนเลสสตีล ขนาดไม่น้อยกว่า (ก x ล) ๑.๑๐๐ x ๐.๕๒๐ (๐.๕๗๒ ตร.ม.) พื้นตู้ส่วนพื้นที่ทำงานสามารถพลิกเปิดเพื่อทำความสะอาดหรือเปลี่ยนแผ่นกรองหลักได้ โดยไม่ต้องยกแผ่นพื้นออกจากตู้ ภายในพื้นที่ทำงานติดตั้งราวทำด้วย Stainless มีตะขอ ๖ อัน สำหรับแขวนถุงน้ำเกลือ

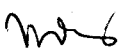
๒.๑.๓. - ด้านหน้าต่างเป็นแผ่นวัสดุใสสามารถมองเห็นพื้นที่ทำงานได้ชัดเจนทำจากอะคริลิก (Acrylic) ปิดอยู่มี Glove Port ๒ อัน ขนาดเส้นผ่าศูนย์กลางไม่น้อยกว่า ๓๐๐ มิลลิเมตร ระยะห่างของ Glove Port พอเหมาะสำหรับสอดแขนเข้าทำงานในส่วนช่องของแขน

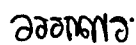
- ช่องแขนทำด้วยโพลียูรีเทน (Polyurethane) หรือ นีโอพรีน (Neoprene) ที่ทำให้ช่องแขนมีความยืดหยุ่นและทนทานสามารถทำงานในระดับสายตาได้ดี และมีถุงมือยางทนสารเคมีอยู่ส่วนปลายซึ่งสามารถเลือกขนาดให้เหมาะสมกับมือของผู้ปฏิบัติงานได้


- ประตูด้านหน้าต่างมีบานพับขนาดใหญ่สามารถเปิดค้างไว้ สะดวกในการทำ ความสะอาดภายในตู้หรือการเปลี่ยนของแขน

๒.๑.๔. มีขาตั้งที่ประกอบด้วยล้อสามารถเคลื่อนย้ายได้สะดวก ทำจากเหล็กเคลือบด้วยโพลีเอสเตอร์ป้องกันสนิม ซึ่งสามารถล็อกล้อเพื่อให้ตู้ตั้งด้วยความมั่นคง ไม่เคลื่อนที่ ล้อต้องสามารถรับน้ำหนักตัวตู้ได้

๒.๑.๕. มีที่พักเท้า (Footrest) สำหรับผู้ปฏิบัติงานทำจากเหล็กเคลือบด้วยโพลีเอสเตอร์ ป้องกันสนิม ผู้ปฏิบัติงานรู้สึกสบายไม่เมื่อยขา


(นางสาวพลอยรุ่ง โกมลเวชกุล)
เภสัชกรชำนาญการพิเศษ


(นางวรรณพร วัฒนวงษ์)
เภสัชกรชำนาญการ


(นายจตุรงค์ พรพิพัฒน์)
เภสัชกรชำนาญการ

๒.๒. กล้องส่งผ่านวัสดุอุปกรณ์เข้าออก (Transfer Hatch)

๒.๒.๑. มีกล้องส่งผ่าน (Transfer Hatch) Type D ขนาดปริมาตรไม่น้อยกว่า (ก x ล x ส) ๐.๕๑๕ x ๐.๓๕๕ x ๐.๒๙๐ (๐.๐๕ ลบ.ม.) จำนวน ๒ กล้อง เพื่อส่งอุปกรณ์และยาที่จะเตรียมเข้าไปยังตู้เตรียม และส่งยาซึ่งเตรียมแล้วออกจากตู้ กล้องส่งผ่านทำจากเหล็กปลอดสนิม Stainless Steel เกรด ๓๑๖

๒.๒.๒. แต่ละกล้องส่งผ่านมีประตูขนาดใหญ่ที่เปิดจากด้านนอกและเปิดสู่ด้านใน ๒ บาน ทำจากอะคริลิกใสพร้อมระบบ Interlock ป้องกันไม่ให้เปิดได้พร้อมกัน สามารถปรับตั้งเวลาหน่วงการเปิดของประตูทั้งสองได้จากแผงควบคุมด้านหน้า มีสวิตช์ควบคุมด้วยเท้าด้านใน บานประตูทั้ง ๒ บาน ปิดด้วยระบบ Electromagnetic Seal

๒.๒.๓. แต่ละกล้องส่งผ่านมี HEPA Filter ๒ ชุด มีประสิทธิภาพการกรองไม่น้อยกว่า ๙๙.๙๙๗% ทำให้อากาศถูกกรองให้สะอาดก่อนเข้าสู่ตู้เตรียมยา

๒.๒.๔. มีถาดรองรับ (Sliding Tray) สามารถเลื่อนเข้าออกจากตู้ส่งผ่านไปยังตู้ทำงานได้

๓. คุณสมบัติทางเทคนิค

๓.๑. ระบบกรองอากาศ

๓.๑.๑. อากาศหมุนเวียนภายในตู้เป็น Vertical Laminar Flow จากบนลงล่าง ความดันเป็น Negative Pressure ตั้งค่าใช้งานไว้ในช่วง -๗๐Pa ถึง -๑๐๐Pa

๓.๑.๒. มี HEPA Filter ทั้งหมด ๗ ชุด ซึ่งมีประสิทธิภาพการกรองไม่น้อยกว่า ๙๙.๙๙๗%

ดังนี้

๓.๑.๒.๑. HEPA Filter ภายในตู้มี ๓ ชุด ดังนี้

- ๑ ชุด Main HEPA Filter ติดตั้งด้านล่างใต้พื้นที่ทำงาน กรองสิ่งสกปรกที่เกิดภายในบริเวณทำงาน
- ๑ ชุด Down Flow HEPA Filter ติดตั้งเหนือพื้นที่ทำงาน กรองอากาศ ก่อนลงสู่พื้นที่ทำงาน
- ๑ ชุด Exhaust HEPA Filter ติดตั้งอยู่ด้านบนของตู้ กรองอากาศก่อนปล่อยออกจากตู้

๓.๑.๒.๒. HEPA Filter ในกล้องส่งผ่าน (Transfer Hatch) มีกล้องละ ๒ ชุด รวมเป็น ๔

ชุด

๓.๑.๓. มี Pre Filter ดักฝุ่นก่อนผ่านเข้ากรองที่ HEPA Filter ของตู้ส่งผ่าน

๓.๑.๔. มี Carbon Filter กรองอากาศจาก Exhaust HEPA Filter ก่อนปล่อยออกนอกตู้

๓.๑.๕. อัตราไหลเวียนอากาศ (Air Change Rate)

ภายในพื้นที่ทำงานไม่น้อยกว่า ๑๖๐๐ TAC/HR

ภายในตู้ส่งผ่านไม่น้อยกว่า ๓๔๐๐ TAC/HR

บริเวณระบายอากาศ (Exhaust) ไม่น้อยกว่า ๘๕๐ TAC/HR

๓.๒. แผงควบคุมการทำงานและแสดงผลระบบสัมผัส (Touch Screen)

มีหน้าจอหลัก (Main Display) แสดงสถานะทำงานของระบบสัมผัสหน้าจอ ที่แสดงข้อมูลทั้งตัวเลขและตัวอักษรในพื้นที่ทำงาน ดังนี้

๓.๒.๑ Internal Pressure

๓.๒.๒ Total Air Change Rate (TAC)

๓.๒.๓ Filter Pressure Drop (ΔP) Across Main Filter

(นางสาวพลอยรุ้ง โกลลเวชกุล)
เภสัชกรชำนาญการพิเศษ

อรรถกวี
(นางวรรณพร วัฒนวงษ์)
เภสัชกรชำนาญการ

(นายจตุรงค์ พรพิพัฒน์)
เภสัชกรชำนาญการ

๓.๓. ระบบความปลอดภัย

๓.๓.๑. มีระบบเตือนด้วยเสียงพร้อมข้อความแสดงการเตือนหน้าจอเมื่อมีความผิดปกติในการทำงาน

๓.๓.๑.๑ พัดลมไม่ทำงาน

๓.๓.๑.๒ แผงหน้าตู้เปิด

๓.๓.๑.๓ เมื่อประตูตู้เปิดค้างนานกว่าที่กำหนด

๓.๓.๑.๔ เมื่อเครื่องเปิดทำงานอีกครั้ง หลังระบบไฟฟ้าบกพร่อง

๓.๓.๑.๕ มีการรั่วของผนังตู้ในระดับรุนแรง

๓.๓.๑.๖ เมื่อแรงดันภายในตู้ต่ำกว่า -๕๐Pa

๓.๓.๑.๗ เมื่อ Total Air Change ต่ำกว่า ๑๖๐๐ TAC/HR

๓.๓.๑.๘ เมื่อ Main HAPA Filter เกิดการอุดตัน

๓.๓.๒. มีระบบทดสอบการรั่วของตู้ติดตั้งมาพร้อม เพื่อสามารถตรวจสอบการรั่วได้เมื่อต้องการผู้ปฏิบัติงานสามารถทดสอบได้ด้วยตนเอง

๓.๓.๓. มีอุปกรณ์ตรวจการรั่วของช่องแขนและถุงมือเป็นส่วนเสริม หรือมีระบบที่สามารถตรวจสอบการรั่วได้จากตัวเครื่อง

๓.๔. ระบบไฟฟ้า ๒๒๐/๒๔๐ โวลต์, ๕๐ เฮิรตซ์, ๑ เฟส

๓.๕. ระบบแสงสว่าง แสงสว่างภายในตู้ไม่ต่ำกว่า ๕๐๐ Lux

๓.๖. ความดังเสียง ขณะทำงานไม่เกิน ๖๕ เดซิเบล

๔. เงื่อนไขเฉพาะ

๔.๑. เป็นผลิตภัณฑ์ที่ผลิตได้มาตรฐานตามสมาคมเภสัชกรรมโรงพยาบาล (ประเทศไทย)

๔.๒. รับประกันคุณภาพ ๒ ปี

๔.๓. หลักฐานการเป็นตัวแทนจำหน่ายจากผู้ผลิตโดยตรง หรือ รับมอบอำนาจจำหน่ายช่วงอย่างถูกต้อง เกิน ๑ ปี

๔.๔. มีคู่มือใช้งานต้นฉบับภาษาอังกฤษและภาษาไทย อย่างละ ๒ ชุด

๔.๕. มีใบรับรองตรวจผ่านมาตรฐานต่างๆ ของตู้ที่ส่งมอบเรียบร้อยแล้วจากผู้ผลิต (ISO ๙๐๐๑)

๔.๖. สาธิตการใช้งาน และฝึกอบรมวิธีการใช้งานให้เจ้าหน้าที่เข้าใจ และสามารถใช้งานได้ โดยทางผู้ซื้อไม่ต้องเสียค่าใช้จ่ายแต่อย่างใด

๔.๗. บริการหลังการขายอย่างน้อยปีละ ๑ ครั้ง

๔.๗.๑. ตรวจสอบประสิทธิภาพ HEPA Filter โดยวิธีมาตรฐานจากวิศวกรบำรุงรักษาที่ได้ใบรับรองจากโรงงานผู้ผลิต

๔.๗.๒. ตรวจสอบการทำงานของตู้ว่ามีสภาพสมบูรณ์ หากมีปัญหาขณะส่งมอบต้องเปลี่ยนเครื่องใหม่เท่านั้น

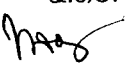
๔.๗.๓. ในระยะประกันคุณภาพ ๒ ปี ซ่อมแซมพร้อมอะไหล่โดยไม่คิดมูลค่า (ยกเว้นวัสดุใช้งานสิ้นเปลือง เช่น ถุงมือ หลอดไฟ ช่องแขน)

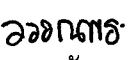
๔.๘.๔. ตรวจสอบเช็คประจำทุก ๖ เดือน และให้คำแนะนำการใช้งานทางโทรศัพท์ตลอดเวลาทำ


การ

๔.๙. เป็นผลิตภัณฑ์ใหม่ไม่เคยผ่านการใช้งานมาก่อน

๔.๑๐. กำหนดส่งมอบภายใน ๑๘๐ วัน


(นางสาวพลอยรุ่ง โกมลเวชกุล)
เภสัชกรชำนาญการพิเศษ


(นางวรรณพร วัฒนวงษ์)
เภสัชกรชำนาญการ


(นายจตุรงค์ พรพิพัฒน์)
เภสัชกรชำนาญการ

คุณลักษณะทั่วไปเครื่องนับเม็ดยาอัตโนมัติ

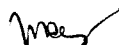
๑. เป็นเครื่องนับเม็ดยาแบบตั้งโต๊ะชนิดเติมเม็ดยาด้านบนทั้ง เม็ดและแคปซูลโดยมีถาดหมุนลำเลียงนำเม็ดยาเข้าสู่กระบวนการนับ
๒. มีระบบเซ็นเซอร์ ชนิด silicon Photo-Transistor and infrared beams ซึ่งมีความแม่นยำสูงเป็นตัวตรวจนับ ค่าความผิดพลาดน้อย เหมาะสำหรับการใช้งานจ่ายยาในโรงพยาบาล
๓. ตัวเครื่องมีมอเตอร์ชนิดพิเศษเพื่อใช้สำหรับคัดแยกขนาดเม็ดยาแบบอัตโนมัติในการใส่ยาครั้งแรกลงถาดหมุน เครื่องสามารถเรียนรู้ได้เอง การนับเมื่อใกล้ถึงค่าที่กำหนดแล้วถาดหมุนจะหมุนช้าลง
๔. การสั่งงานเครื่องโดยการกดด้วยปุ่มแบบ Key pad มีตัวเลข LED digital display 3 หลักโชว์ค่าในการตั้งและนับ
๕. มีถาดรองรับยาที่นับแล้วแบบพลาสติกวางซ้อนกันด้านบนและล่างจำนวน 2 อัน สามารถถอดเข้าออกได้และมี adapter ตัวต่อสำหรับจ่ายยาที่นับลงถุงหรือขวดเป็นอุปกรณ์เสริมในการใช้งาน จำนวน 1 อัน
๖. อุปกรณ์และตัวเครื่อง ได้รับการรับรองจากองค์การอาหารและยาของประเทศที่ผลิต
๗. ตัวเครื่องสามารถมีการนับได้ 3 แบบคือ
 - ๗.๑ นับทีละครั้งลงถาดรองรับ (single)
 - ๗.๒ นับลงถาดแบบลงถาดรองรับสลับไปมาระหว่างถาดล่างกับถาดบน (multi)
 - ๗.๓ Inventory คือนับแบบรวมทั้งหมดครั้งเดียวเพื่อทราบจำนวนของเม็ดยาทั้งหมด


คุณลักษณะเฉพาะของเครื่องนับเม็ดยาอัตโนมัติ


๑. เครื่องถูกควบคุมการทำงานด้วยระบบดิจิทัลไมโครโปรเซสเซอร์
๒. ความเร็วในการนับเม็ดยาอย่างน้อย ๕๐๐ เม็ดต่อนาที (๓๐,๐๐๐ เม็ดต่อชั่วโมง)
๓. สามารถนับเม็ดยาขนาดเส้นผ่าศูนย์กลางตั้งแต่ ๘-๒๒ มิลลิเมตร
๔. ขนาดของเครื่อง สามารถขนย้ายสะดวก
๕. น้ำหนักเครื่องสะดวกในการเคลื่อนย้าย ไม่ควรเกิน ๕ กิโลกรัมโดยประมาณ
๖. ใช้ไฟฟ้า ๒๒๐ โวลต์/๕๐ เฮิร์ตซ์
๗. รับประกันอย่างน้อย ๑ ปี
๘. กรณีมีปัญหาบริษัทผู้จำหน่ายจะเข้ามาดูแลเครื่องและซ่อมบำรุงรักษาเครื่องให้สามารถใช้งานได้ตามปกติทุก ๓ เดือน
๙. การทำงานของเครื่องต้องสมบูรณ์ หากมีปัญหาต้องเปลี่ยนเครื่องใหม่เท่านั้น

อุปกรณ์ประกอบ

๑. เครื่องสำรองไฟ (UPS & Stabilizer) จำนวน ๑ เครื่อง
๒. คู่มือการใช้งานจำนวน ๑ เล่ม


(นางสาวพลอยรัฐ โกมลเวชกุล)
เภสัชกรชำนาญการพิเศษ


(นางวรรณพร วัฒนวงษ์)
เภสัชกรชำนาญการ


(นายจตุรงค์ พรพิพัฒน์)
เภสัชกรชำนาญการ