

โรงพยาบาลสรรพสิทธิประสงค์
รายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะ
เครื่องตรวจวิเคราะห์สารพันธุกรรมเชื้อก่อโรคแบบอัตโนมัติ (Abbott m2000system)

๑. ความต้องการ

ตู้ชีวนิรภัยระดับความปลอดภัยทางชีวภาพระดับสอง (Biological Safety Cabinet Class II) จำนวน ๒ เครื่อง และ เครื่องและชุดทดสอบสารพันธุกรรมโรคติดต่อทางเดินหายใจชนิดพกพา

๒. วัตถุประสงค์

ใช้สำหรับงานตรวจโรคระบาดร้ายแรง

๓. คุณลักษณะทั่วไป

๓.๑. ตู้ชีวนิรภัยระดับความปลอดภัยทางชีวภาพระดับสอง (Biological Safety Cabinet Class II)

๓.๑.๑ เป็นตู้ที่ดูดอากาศจากภายนอกเข้าไปในเครื่องผ่านรูตะแกรงด้านหน้า (Front Perforation) โดยไม่ผ่านพื้นที่ทำงานด้านใน เข้าไปด้านหลังเครื่องและถูกกรองโดย HEPA Filter ที่ด้านบนของเครื่องกลายเป็นอากาศสะอาด (Clean Particle-Free Air) พัดลงมาภายในพื้นที่ทำงาน เพื่อป้องกันงานที่กำลังทำอยู่จากสิ่งปนเปื้อนภายนอก (Product Protection) รวมทั้งผู้ปฏิบัติงาน และสิ่งแวดล้อม

๓.๑.๒ เหมาะสำหรับงานที่เกี่ยวข้องในระดับ Biosafety Level ๑, ๒ และ ๓

๓.๑.๓ ตัวเครื่องเป็นสแตนเลส ขนาดความกว้าง ๐.๙ เมตร โครงสร้างตัวเครื่องเป็นสแตนเลสเคลือบอีพ็อกซี กระจก tapered safety glass ใช้ไฟฟ้า ๒๒๐ V/๑ ph / ๕๐ Hz

๓.๒. เครื่องและชุดทดสอบสารพันธุกรรมโรคติดต่อทางเดินหายใจชนิดพกพา

๓.๒.๑ เป็นเครื่องตรวจหาสารพันธุกรรมโรคติดต่อทางเดินหายใจ ชนิดพกพาโดยหลักการ PCR หรือ Isothermal nucleic acid amplification Technology ซึ่งมีขนาดกะทัดรัดสามารถเคลื่อนย้ายได้สะดวกและง่ายต่อการนำออกภาคสนามหรือจุดบริการผู้ป่วย


๓.๒.๒ เครื่องสามารถใช้กับชุดทดสอบที่ตรวจหาสารพันธุกรรมของเชื้อ SARS-CoV-๒, Influenza A, Influenza B, RSV และ Strep A แบบ Qualitative


๔. คุณสมบัติเฉพาะ

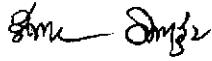
๔.๑ ตู้ชีวนิรภัยระดับความปลอดภัยทางชีวภาพระดับสอง (Biological Safety Cabinet Class II)

๔.๑.๑ ป้องกันผู้ปฏิบัติงาน (Personnel Protection) อากาศต้องหมุนเวียนในตู้ชีวนิรภัยช่วยป้องกันผู้ปฏิบัติงาน ขณะปฏิบัติงาน

๔.๑.๒ ป้องกันการปนเปื้อนของงาน (Product Protection) ม่านอากาศและอากาศที่หมุนเวียนในตู้ต้องถูกกรอง เพื่อกำจัดสิ่งปนเปื้อนที่มากับอากาศไม่ให้สัมผัสกับงาน


(นายเจนฤทธิ์ วิตตะ)
นายแพทย์เชี่ยวชาญ

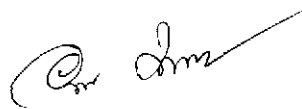

(นางสาวอรชร มาลาหอม)
พยาบาลวิชาชีพชำนาญการพิเศษ


(นางสาวจันทนา อินทร์ชุม)
พยาบาลวิชาชีพชำนาญการพิเศษ

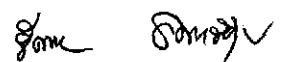
- ๔.๑.๓ ป้องกันสิ่งแวดล้อม (Environment Protection) อากาศภายในตู้จะต้องถูกกรองให้สะอาดก่อนปล่อยออกมาสู่ภายนอก
 - ๔.๑.๔ ประสิทธิภาพแผ่นกรอง HEPA Filter ๙๙.๙๙% มีความสามารถในการกรองอนุภาคต่าง ๆ ได้เล็กถึงขนาด ๐.๓ ไมครอน
 - ๔.๑.๕ อากาศภายในตู้ต้องสะอาดเทียบเท่าคลีนรูมตาม ISO ๑๕๖๔๔-๑ Class ๕ หรือ FED ๒๐๙E Class ๑๐๐
 - ๔.๑.๖ เป็นระบบ High Intensive UV พิเศษ ภายในตัวเครื่องทำหน้าที่ทำลายเชื้อโรคภายในตัวเครื่อง (Air disinfection)
 - ๔.๑.๗ มีระบบ UVGI VHI สำหรับรองรับการทำงานด้านไวรัส
 - ๔.๑.๘ ขณะเครื่องทำงานมีระดับความดังของเสียงไม่เกิน ๖๕ dBA
- ๔.๒ เครื่องตรวจวิเคราะห์และชุดทดสอบสารพันธุกรรมโรคติดเชื้อทางเดินหายใจชนิดพกพา (Point Of Care Testing)
- ๔.๒.๑ เครื่องตรวจวิเคราะห์อัตโนมัติสำหรับตรวจวัดสารพันธุกรรมของเชื้อก่อโรคโดยหลักการ Isothermal Nucleic Acid Amplification
 - ๔.๒.๒ เครื่องสามารถตรวจการติดเชื้อทางเดินหายใจเชิงคุณภาพ (Qualitative)
 - ๔.๒.๓ เครื่องตรวจวิเคราะห์สามารถรายงานผลการทดสอบในระยะเวลาไม่เกิน ๑๓ นาที กรณีผลการทดสอบให้ผลบวกสามารถรายงานผลได้ใน ๕ นาที (Early call out result)
 - ๔.๒.๔ หน้าจอเครื่องตรวจวิเคราะห์ทำงานโดยระบบสัมผัสเพื่ออำนวยความสะดวกการใช้งาน
 - ๔.๒.๕ เครื่องตรวจวิเคราะห์สามารถบันทึกและค้นหาข้อมูลผู้ป่วยภายในเครื่องได้ ๙๙๙ การทดสอบ และสามารถจัดเก็บในหน่วยความจำภายนอก
 - ๔.๒.๖ เครื่องตรวจวิเคราะห์รองรับการทดสอบโรคติดเชื้อทางเดินหายใจที่หลากหลาย เช่น โคโรนาไวรัสสายพันธุ์ใหม่ ๒๐๑๙ (SARS-CoV-๒) , ไข้หวัดใหญ่ (Flu) , โรคติดเชื้อ RSV (Respiratory Syncytial Virus) เป็นต้น
 - ๔.๒.๗ ชุดทดสอบโรคติดเชื้อทางเดินหายใจประกอบด้วย
 - ๑.) ชุดรองรับสิ่งส่งตรวจ (Sample receiver) ภายในบรรจุ Elution buffer และ Lysis buffer
 - ๒.) ชุดทดสอบ (Test Base) บรรจุหลอดทดสอบสำหรับทำปฏิกิริยา
 - ๓.) ชุดนำส่งสิ่งส่งตรวจ (Transfer Cartridge) ใช้นำส่งสิ่งส่งตรวจจากชุดรองรับสิ่งส่งตรวจไปยังชุดทดสอบ
 - ๔.๒.๘ ชุดทดสอบมีการควบคุมคุณภาพการทดสอบด้วยตัวควบคุมคุณภาพภายใน (internal control)
 - ๔.๒.๙ ชุดทดสอบสามารถเก็บรักษาที่อุณหภูมิ ๒ - ๓๐ องศาเซลเซียส
 - ๔.๒.๑๐ ชุดทดสอบสามารถรองรับสิ่งส่งตรวจโดยตรง เช่น Nasal swab ,Nasopharyngeal swab และรองรับสิ่งส่งตรวจในสารรักษาคุณภาพ Viral transport media ที่หลากหลาย
 - ๔.๒.๑๑ ชุดทดสอบได้รับรองมาตรฐาน Emergency Use Authorization จากองค์การอาหารและยา สหรัฐอเมริกา (US FDA)



(นายเจนฤทธิ์ วิตตะ)
นายแพทย์เชี่ยวชาญ




(นางสาวอรชร มาลาหอม)
พยาบาลวิชาชีพชำนาญการพิเศษ

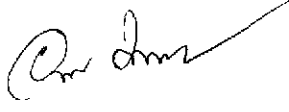


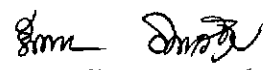
(นางสาวจันทนา อินทร์ชুম)
พยาบาลวิชาชีพชำนาญการพิเศษ

๕. เงื่อนไขเฉพาะ

- ๕.๑ เป็นของใหม่ ผลิตสำเร็จรูปจากโรงงานผู้ผลิตและไม่เคยใช้งานมาก่อน
- ๕.๒ มีคู่มือการใช้งานและบำรุงรักษาเครื่อง
- ๕.๓ ผู้ขายต้องติดตั้งเครื่องจนใช้งานได้ และทำการอบรมการใช้เครื่อง การบำรุงรักษา และการแก้ไขเบื้องต้น จนผู้ใช้สามารถใช้งานได้อย่างมีประสิทธิภาพและถูกวิธีโดยไม่มีค่าใช้จ่าย
- ๕.๔ มีบริการติดตั้ง ตรวจสอบมาตรฐาน และความพร้อมการใช้งานของผู้ ณ สถานที่ติดตั้ง
- ๕.๕ รับประกันคุณภาพเป็นเวลา ๑ ปี นับจากวันที่รับมอบสินค้าครบ ตรวจสอบประสิทธิภาพเครื่องให้ ๑ ครั้ง ในระยะเวลาประกัน และภายในระยะเวลาการรับประกันหากเกิดการชำรุดขัดข้องจากการใช้งานตามปกติ ผู้ขายจะต้องดำเนินการแก้ไขให้ใช้งานได้ดีภายใน ๑๕ วัน หากทำการแก้ไขแล้ว ๒ ครั้ง แต่ยังไม่สามารถใช้งานได้ดีตามปกติ ผู้ขายจะต้องนำเครื่องใหม่มาเปลี่ยนให้กับโรงพยาบาลภายใน ๑๕ วัน นับตั้งแต่วันที่ได้รับการแจ้งเป็นลายลักษณ์อักษร
- ๕.๖ ผู้ขายต้องทำเครื่องหมายในแต่ละหัวข้อข้างบนให้ชัดเจนว่าเครื่องที่นำมาเสนอมีคุณสมบัติครบถ้วน และเพื่อประหยัดเวลาในการตรวจสอบคุณสมบัติ
- ๕.๗ ผู้ขายต้องปรับปรุงห้องปฏิบัติการให้พร้อมใช้งานพร้อมจัดหาอุปกรณ์ที่จำเป็นให้ครบชุดดังนี้ ผู้ขายต้องกันพื้นที่ห้องปฏิบัติการให้เหมาะสมโดยมีช่องรับตัวอย่าง และประตูบานเลื่อนแบบอัตโนมัติ พร้อมติดตั้งเครื่องปรับอากาศ ๑๒๐๐๐ BTU จำนวน ๑ เครื่อง จัดหาอุปกรณ์สำหรับทำแลปดังนี้ Autopipet set (๒-๒๐ ul, ๑๐-๑๐๐ ul, ๑๐๐-๑๐๐๐ ul) จำนวน ๑ ชุด Filter Tip ๑๐ ul จำนวน ๕ กล่อง Filter Tip ๒๐๐ ul จำนวน ๑๐ กล่อง


(นายเจนฤทธิ์ วิตตะ)
นายแพทย์เชี่ยวชาญ



(นางสาวอรชร มาลาหอม)
พยาบาลวิชาชีพชำนาญการพิเศษ

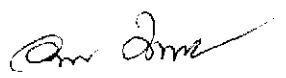

(นางสาวจันทนา อินทร์ชุม)
พยาบาลวิชาชีพชำนาญการพิเศษ

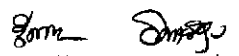
โรงพยาบาลสรรพสิทธิประสงค์
รายละเอียดและคุณลักษณะเฉพาะ
เครื่องสะท้อนภาพผ่านจอมอนิเตอร์สำหรับใส่ท่อช่วยหายใจ (Video laryngoscope)

คุณลักษณะเฉพาะ

๑. **จอแสดงผลภาพ (monitor) สำหรับใช้กับเครื่องมือช่วยใส่ท่อช่วยหายใจ ชนิดวิดีโอ (Video Laryngoscope)** จำนวน ๑ ชิ้น
 - ๑.๑. จอภาพมีขนาดหน้าจอกว้าง ๗ นิ้ว
 - ๑.๒. ความละเอียดหน้าจอสื่อแสดงผลภาพที่ ๑๒๘๐ x ๘๐๐ พิกเซล
 - ๑.๓. รองรับการต่อกล้องได้จำนวน ๒ ตัวด้วยช่องรับสัญญาณ ๒ ช่อง (two camera inputs)
 - ๑.๔. มีช่องสัญญาณภาพออกแบบ HDMI
 - ๑.๕. รองรับการโอนถ่ายข้อมูลด้วยช่องเสียบแบบ USB
 - ๑.๖. ใช้ทำงานง่าย (optimized user interface)
 - ๑.๗. สามารถบันทึกภาพนิ่งและภาพเคลื่อนไหวไว้ในขณะส่องตรวจ (video and image capturing in real time on SD card) โดยบันทึกลงในสื่อบันทึกชนิด SD card
 - ๑.๘. สามารถแสดงภาพนิ่งและภาพเคลื่อนไหวที่ได้บันทึกไว้บนหน้าจอเครื่องได้ (playback of recorded video clips and still images)
 - ๑.๙. สามารถถ่ายโอนข้อมูลจากสื่อบันทึกชนิด SD card ไปยังหน่วยความจำชนิด USB ได้ (transfer from SD card to USB flash drive possible)
 - ๑.๑๐. ได้รับรองมาตรฐานการป้องกันน้ำในระดับ IP๕๔ (splash-proof)
 - ๑.๑๑. สามารถเช็ดทำความสะอาดบนตัวเครื่องได้ (suitable for wipe disinfection)
 - ๑.๑๒. ตัวเครื่องทำจากวัสดุพลาสติกทนแรงกระแทก (shock-resistant ABS plastic housing)
 - ๑.๑๓. ตัวเครื่องมีระบบจัดการพลังงาน (intelligent power management) พร้อมด้วยแบตเตอรี่ชนิดประจุไฟฟ้าใหม่ได้ (with rechargeable) แบบ Li-Ion batteries
 - ๑.๑๔. รองรับการต่อกับแป้นยึดหลังจอตามมาตรฐาน VESA ๗๕ mounting
 - ๑.๑๕. สามารถต่อใช้งานกับระดับไฟฟ้าแรงดัน ๑๑๐-๒๔๐ VAC ที่ความถี่ ๕๐/๖๐ Hz.
 - ๑.๑๖. รองรับการใช้งานร่วมกับกล้องส่องตรวจแบบต่างๆ ที่ใช้ชิปปรับภาพชนิด CMOS
 - ๑.๑๗. อุปกรณ์ในชุดประกอบด้วย
 - ๑.๑๗.๑. ฝาปิด (protection cap)
 - ๑.๑๗.๒. แป้นยึดด้านหลังแบบ VESA ๗๕ (quick clip)
 - ๑.๑๗.๓. หม้อแปลงประจุไฟฟ้า (mains adaptor)


(นายเจนฤทธิ์ วิตตะ)
นายแพทย์เชี่ยวชาญ


(นางสาวอรรช มาลาหอม)
พยาบาลวิชาชีพชำนาญการพิเศษ


(นางสาวจันทนา อินทร์ชุม)
พยาบาลวิชาชีพชำนาญการพิเศษ

๒. สายสำหรับเชื่อมต่อใช้ร่วมกับกล้องใส่ท่อช่วย

จำนวน ๑ ชิ้น

๓. เครื่องมือช่วยใส่ท่อช่วยหายใจ ชนิดวิดีโอ (Video Laryngoscope) แบบ DORGES, ก้าน Blade มีรูปทรงพิเศษ (special blade shape) สำหรับช่วยใส่ท่อช่วยหายใจในกรณีใส่ได้ยาก (difficult intubation), ใช้เทคโนโลยีรับภาพชนิด CMOS, ก้าน, สามารถใส่ท่อ suction catheter ได้ขนาด ๑๖-๑๘ Fr.

จำนวน ๑ ชิ้น

ผลิตภัณฑ์จัดหาภายในประเทศ

๔. รถเข็นเสา C-MAC สำหรับแขวนจอภาพแบบมีล้อเลื่อน

จำนวน ๑ ชิ้น

เงื่อนไขเฉพาะ

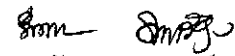
- รับประกันความบกพร่องในการผลิตของโรงงานเป็นเวลา ๑ ปี



(นายเจนฤทธิ์ วิตตะ)
นายแพทย์เชี่ยวชาญ



(นางสาวอรชร มาลาหอม)
พยาบาลวิชาชีพชำนาญการพิเศษ



(นางสาวจันทนา อินทร์ชุม)
พยาบาลวิชาชีพชำนาญการพิเศษ