

คุณลักษณะเฉพาะ สป. สาย พ. ที่ 076/48

หมายเลขสิ่งอุปกรณ์ 6530-XX-247-0280

ชื่อสิ่งอุปกรณ์ ตู้ผสมยาเคมีบำบัดชนิดไอโซเลเตอร์ (Cytotoxic Drug Safety Isolator)

หน่วยนับ ตู้

1. คุณลักษณะเฉพาะ

1.1 คุณลักษณะเฉพาะในการใช้งาน ใช้เตรียมยาเคมีบำบัด โดยสามารถป้องกันอันตรายต่อผู้ปฏิบัติงานจากไอระเหยหรือละอองของสารเคมีที่เป็นพิษต่อเซลล์ (Cytotoxic agent) และสามารถป้องกันการปนเปื้อนของตัวยาจากสภาพแวดล้อมภายนอก

1.2 คุณลักษณะเฉพาะในทางเทคนิค

1.2.1 พื้นที่ใช้ปฏิบัติงานภายในมีขนาดกว้างxยาว ไม่น้อยกว่า 1,100x520 มม.

1.2.2 ที่แผ่นวัสดุใสด้านหน้าตู้ติดตั้ง Glove port 2 อัน ขนาดเส้นผ่าศูนย์กลางไม่น้อยกว่า 290 มม. พร้อมช่องแขนสำหรับสอดมือเข้าไปทำงานและมีถุงมือยางอยู่ส่วนปลาย สามารถถอดเปลี่ยนได้

1.2.3 ด้านข้างของตู้ทั้ง 2 ด้านมีกล่องส่งผ่าน (Transfer hatch) สำหรับส่งอุปกรณ์และยาที่จะเตรียมเข้าไปยังตู้เตรียมและส่งยาซึ่งเตรียมแล้วออกมา จำนวนด้านละ 1 กล่อง มีลักษณะ ดังนี้

1.2.3.1 ขนาดกว้างxลึกxสูง ไม่น้อยกว่า 510x350x290 มม.

1.2.3.2 แต่ละกล่องมีประตูด้านหน้าและด้านในเป็นระบบ Inter locked ป้องกันไม่ให้เปิดได้พร้อมกันและสามารถตั้งเวลาการเปิดประตูได้ (Time delay)

1.2.3.3 ประตูด้านในมีสวิตช์ควบคุมการเปิดด้วยเท้า

1.2.3.4 ภายในกล่องมี HEPA filter มีประสิทธิภาพในการกรองไม่น้อยกว่า 99.999% กล่องละ 2 ชุด

1.2.4 มีแผงควบคุมการทำงานและจอแสดงผลอยู่ด้านหน้าตู้ สามารถแสดงผลได้อย่างน้อย ดังนี้

1.2.4.1 ค่าความดันภายในพื้นที่ปฏิบัติงาน

1.2.4.2 แสดงข้อความหรือมีสัญญาณเตือนเมื่อระบบมีความผิดปกติ

1.2.5 มีระบบให้แสงสว่างภายในตู้สามารถให้ความสว่างไม่น้อยกว่า 500 ลักซ์

1.2.6 ระบบความดันอากาศภายในตู้เป็นแบบ Negative pressure

1.2.7 เครื่องมีความดังขณะทำงานไม่เกิน 65 เดซิเบล

1.2.8 มีระบบสัญญาณเสียงเตือน เมื่อเครื่องทำงานผิดปกติ

/1.2.9 ระบบ...

1.2.9 ระบบกรองอากาศมีลักษณะดังนี้

- 1.2.9.1 มีแผ่นกรองหยาบ (Pre-filter) อยู่ที่กล่องส่งผ่าน (Transfer hatch)
- 1.2.9.2 ชุดกรองอากาศก่อนเข้าสู่ภายในตู้ (Inlet filter) สำหรับกรองอากาศเข้าสู่กล่องส่งผ่าน (Transfer hatch) มีแผ่นกรองเป็นชนิด HEPA filter ที่มีประสิทธิภาพในการกรองไม่น้อยกว่า 99.999% จำนวนไม่น้อยกว่า 4 ชุด
- 1.2.9.3 ชุดกรองอากาศเพื่อเป่าลงสู่พื้นที่ปฏิบัติงาน (Inlet filter) เป็นแผ่นกรองชนิด HEPA filter มีประสิทธิภาพในการกรองไม่น้อยกว่า 99.999% จำนวนไม่น้อยกว่า 2 ชุด
- 1.2.9.4 ชุดกรองอากาศออกสู่ภายนอกตู้ (Exhaust filter) เป็นแผ่นกรองชนิด HEPA filter มีประสิทธิภาพในการกรองไม่น้อยกว่า 99.999% จำนวนไม่น้อยกว่า 1 ชุด
- 1.2.9.5 มี Carbon filter กรองอากาศจาก Exhaust filter ก่อนปล่อยออกนอกตู้

1.3 คุณลักษณะเฉพาะในการออกแบบ

- 1.3.1 เป็นตู้กรองอากาศบริสุทธิ์ระบบปิด แบบ Laminar airflow negative pressure ตามมาตรฐาน Isolators for Pharmaceutical Application HMSO 1994 หรือดีกว่า
- 1.3.2 ผนังตู้ด้านนอกทำด้วยโลหะปลอดสนิม (Stainless steel) พ่นหรือเคลือบสี
- 1.3.3 ผนังภายในตู้ทำด้วยโลหะปลอดสนิม (Stainless steel)
- 1.3.4 ด้านหน้าตัวตู้เป็นแผ่นวัสดุใสสามารถมองเห็นพื้นที่การทำงาน และเป็นชั้นเดียวกันตลอดทั้งแผ่น สามารถเปิดออกเพื่อทำความสะอาดภายในตู้ได้
- 1.3.5 ใช้ไฟฟ้า 220 โวลต์ 50 เฮิร์ตซ์

2. การบรรจุและหีบห่อ บรรจุและหีบห่อตามมาตรฐานของบริษัทผู้ผลิต

3. ข้อกำหนดอื่นๆ

- 3.1 มีอุปกรณ์ประกอบการใช้งาน ดังนี้
 - 3.1.1 โครงเหล็กสำหรับวางเครื่อง มีความแข็งแรง ทนทาน สามารถรับน้ำหนักตัวตู้ได้อย่างมั่นคง และมีล้อ สามารถเคลื่อนย้ายได้สะดวก จำนวน 1 ตัว
 - 3.1.2 แก้วปฏิบัติงาน ปรับระดับสูง-ต่ำได้ จำนวน 1 ชุด
 - 3.1.3 ท่อสำหรับดูดอากาศเพื่อระบายอากาศจากภายในห้องเตรียมยาสู่บรรยากาศภายนอก จำนวน 1 ชุด
- 3.2 ต้องเป็นของใหม่จากโรงงานที่ผลิตและไม่เคยใช้งานมาก่อน
- 3.3 มีหนังสือคู่มือการใช้งานและการป้อนนิตินับบำรุงรักษาเป็นภาษาไทย และภาษาอังกฤษอย่างละ 2 ชุด (ตัวจริง 1 ชุด)

/3.4 มีเครื่องหมาย...

3.4 มีเครื่องหมายถาวรของบริษัทแสดงชื่อที่อยู่และโทรศัพท์ (สติ๊กเกอร์) ติดกับเครื่องสามารถมองเห็นได้ชัดเจน

3.5 ต้องได้รับการรับรองคุณภาพในด้านการผลิตและความปลอดภัยในการใช้งานจากสถาบันตรวจสอบที่ได้รับ การรับรองตามมาตรฐานสากล

4. วิธีการตรวจสอบ ตรวจสอบตามคุณลักษณะเฉพาะ รูปแบบแคตตาล็อก และทดลองใช้งาน

คณะกรรมการตรวจสอบคุณลักษณะเฉพาะ สป.สาย พ. ของ พบ.

(ลงชื่อ) พ.อ.ประสงค์ ล้อมทอง
(ประสงค์ ล้อมทอง)

ผอ.กวก.พบ./ประธานกรรมการ

(ลงชื่อ) พ.อ. ปรีชา อนันตะ
(ปรีชา อนันตะ)

ผอ.กทพ.พบ./กรรมการ

(ลงชื่อ) พ.อ.หญิง สลิลลา วีระรัตน์
(สลิลลา วีระรัตน์)

เกสัชกร รพ.ร.ร.6/กรรมการร่วมจากหน่วยใช้

3 ส.ค.2548

คณะกรรมการตรวจสอบคุณลักษณะเฉพาะ สป. สาย พ. ของ ทบ.

(ลงชื่อ) พล.ต.พร้อมพงษ์ พิระบูล
(พร้อมพงษ์ พิระบูล)

ผทค.ทบ./ประธานกรรมการ

(ลงชื่อ) พ.อ.ธนา สุรารักษ์
(ธนา สุรารักษ์)

ผอ.กกบ.พบ./กรรมการ

(ลงชื่อ) พ.อ.ภัทราวุฒิ ชุณหะวัน
(ภัทราวุฒิ ชุณหะวัน)

รอง ผอ.กอร.กบ.ทบ./กรรมการ

10 ส.ค.2548

คุณลักษณะเฉพาะฉบับนี้อนุมัติให้ใช้
ตามอนุมัติ ผบ.ทบ.ทำขึ้นที่กทบ.ทบ.
ที่ต่อ กท 0404/12796 ลง 14 ก.ย.48