

รายละเอียดและคุณลักษณะเฉพาะ
เครื่องหัวใจและปอดเทียมพร้อมเครื่องควบคุมความร้อนเย็นของเลือด
โรงพยาบาลสรรพสิทธิประสงค์

คุณลักษณะทั่วไป

๑. เป็นเครื่องหัวใจและปอดเทียม สำหรับทำหน้าที่แทนหัวใจและปอด ขณะผ่าตัดหัวใจชนิดเปิด ตั้งอยู่บนฐานที่มีล้อ สามารถเคลื่อนย้ายได้
๒. สามารถเลือกกำหนดจำนวนและชนิดของเครื่องปั๊มเลือดและอุปกรณ์ตรวจวัดค่าต่างๆ ให้เหมาะสมกับการใช้งาน และสามารถเพิ่มเครื่องปั๊มเลือดหรืออุปกรณ์ต่างๆ ภายหลังได้
๓. สามารถเลือกกำหนดระบบควบคุมและการทำงานของเครื่องปั๊มเลือดอุปกรณ์ตรวจวัดต่าง ๆ และระบบสัญญาณเตือนให้ทำงานสัมพันธ์กันหรือเชื่อมต่อกัน เป็นระบบ computer network หรือระบบอิสระได้
๔. ใช้ได้กับไฟฟ้า ๒๒๗-๒๓๗ โวลท์ ๕๐-๖๐ Hz.

คุณสมบัติทางเทคนิค

๑. ฐานสำหรับติดตั้งปั๊มเลือดจำนวน ๑ ฐาน

- ๑.๑ ฐานสำหรับติดตั้ง โครงสร้างทำด้วยโลหะไม่เป็นสนิม มีเสาแขวนขวดน้ำเกลือปรับระดับได้ที่หัวเสา ๒ ข้าง พร้อมคานขวางยึดเสาทั้งสองข้าง
- ๑.๒ ฐานสามารถติดตั้งเครื่องปั๊มเลือดได้ไม่น้อยกว่า ๕ ตัว
- ๑.๓ มีระบบจ่ายไฟฟ้าสำรองอัตโนมัติ สามารถจ่ายไฟฟ้าสำรองเป็นระยะเวลานานไม่น้อยกว่า ๑ ชั่วโมง
- ๑.๔ ฐานสามารถติดตั้งอุปกรณ์เชื่อมต่อระบบไฟฟ้าและชุดเชื่อมต่อสัญญาณระหว่างเครื่องปั๊มเลือดและอุปกรณ์ตรวจวัดต่างๆ กับระบบศูนย์ควบคุมการทำงานบนจอภาพชนิดสีชนิดสัมผัสได้
- ๑.๕ มีอุปกรณ์มือหมุน Hand Crank ชนิดหมุนได้ทางเดียว ในกรณีฉุกเฉินหรือไฟฟ้าดับ
- ๑.๖ สามารถเลือกติดตั้งอุปกรณ์ Pole mounts gas blender หรือแบบ Electronic gas Blender/ Analyzer ชนิดติดตั้งภายในตัวฐานได้

๒. ระบบศูนย์ควบคุมการทำงานและแสดงผลบนจอภาพสี่ระบบสัมผัส จำนวน ๑ ชุด

- ๒.๑ สามารถควบคุมการทำงานของปั๊มเลือดและอุปกรณ์ต่างๆ ที่ได้เชื่อมต่อสัญญาณไว้ได้ทั้งระบบ
 - ๒.๒ สามารถกำหนดรูปแบบของสัญญาณเตือนได้ เป็นแบบสัญญาณเสียงเตือนอย่างเดียว หรือเตือนและหยุดการทำงานของเครื่องปั๊มเลือดโดยจะแสดงผลบนจอภาพสี่
 - ๒.๓ สามารถสร้างและกำหนดรูปแบบ Circuit Graphics ตำแหน่งของปั๊ม อุปกรณ์ และองค์ประกอบต่างๆ ตามความต้องการบนจอภาพสี่ได้ ๑๒ รูปแบบ เก็บบันทึกไว้ในหน่วยความจำโดยสามารถเลือกและนำรูปแบบที่ต้องการจากหน่วยความจำกลับมาใช้ได้ทันที
 - ๒.๔ สามารถควบคุมการทำงานและแสดงอัตราการไหลของปั๊มเลือดแต่ละตัวได้ไม่น้อยกว่า ๖ ตัว โดยเลือกกำหนดตำแหน่งแสดงผลบนจอภาพ
 - ๒.๕ สามารถแสดงค่าอุณหภูมิจาก Temp Sensor ระหว่าง ๐ – ๕๐ องศา ตามจำนวน Sensor ที่ได้ติดตั้งไว้สูงสุด ไม่เกิน ๘ Sensor โดยเลือกกำหนดตำแหน่งแสดงผลบนจอภาพ
 - ๒.๖ สามารถแสดงค่าความดันจาก Pressure Transducer ได้ระหว่าง -๒๕๐ ถึง ๙๐๐ มม.ปรอท สามารถเลือกกำหนดตำแหน่งแสดงผลบนจอภาพได้
 - ๒.๗ สามารถแสดงผลการตรวจจับฟองอากาศในกระแสเลือดจาก Ultrasonic Air Detector และสามารถตรวจจับฟองอากาศตาม จำนวน Detector ที่ได้ติดตั้งไว้ โดยเลือกกำหนดตำแหน่งแสดงผลบนจอภาพได้
 - ๒.๘ สามารถแสดงผลการตรวจระดับเลือดในปอดเทียมจาก Ultrasonic Level Detection และแสดงผลการตรวจวัดบนจอภาพได้
 - ๒.๙ สามารถควบคุมปริมาณ Cardioplegia ที่กำลังให้อยู่ในปัจจุบัน หรือ ที่มีการใช้ไปแล้วทั้งหมด และแสดงผลความดัน และอุณหภูมิในสาย Cardioplegia ในปัจจุบันได้ สามารถแสดงระยะเวลาครั้งสุดท้ายที่มีการใช้ไปแล้วได้
 - ๒.๑๐ สามารถกำหนดปริมาณ Cardioplegia ที่จะให้ได้ล่วงหน้าไม่น้อยกว่า ๓ ครั้ง นอกจากนี้สามารถหยุดการให้ปริมาณ Cardioplegia ได้โดยอัตโนมัติเมื่อมีการให้ครบตามกำหนดและสามารถแสดงผลบนจอภาพได้
 - ๒.๑๑ สามารถควบคุมการไหลของเลือดดำโดยเลือกกำหนดตำแหน่งแสดงผลเป็นตัวเลข บนจอภาพ
๓. **Roller Pump เครื่องปั๊มเลือดแบบลูกกลิ้ง ขนาด ๖ นิ้ว จำนวนไม่น้อยกว่า ๕ เครื่อง**
- ๓.๑ เครื่อง Roller Pump ขนาด ๖ นิ้ว สามารถปรับอัตราการไหลได้ตั้งแต่ ๐-๑๐ ลิตร/นาที่โดยสามารถใช้กับชุดสายยางขนาดมาตรฐานได้ทุกขนาด

- ๓.๒ สามารถควบคุมการทำงานและแสดงผล ของเครื่องปั๊มเลือดที่แผงควบคุมบนเครื่องปั๊มได้โดยตรงหรือจะควบคุมจากศูนย์ควบคุมระบบการทำงานบนจอภาพสีชนิดสัมผัสได้
- ๓.๓ เครื่อง Roller Pump เป็น ระบบลูกกลิ้งคู่ในแนวราบ, ตัวลูกกลิ้งสำหรับรีดสายอยู่ในแนวตั้ง ๙๐ องศา และ สามารถใช้งานที่รอบหมุนต่ำสุดที่ ๑ รอบต่อวินาทีได้โดยเครื่องไม่สะดุด
- ๓.๔ ใช้สายพานในการขับเคลื่อนหัวปั๊มและ มีระบบปรับความตึงของสายพานอัตโนมัติ
- ๓.๕ มีระบบการวัดรอบหมุนไม่น้อยกว่า ๒ ตำแหน่ง ที่ มอเตอร์ขับเคลื่อน และ ที่หัวปั๊มโดยตรง
- ๓.๖ สามารถปรับตั้ง Roller Occlusion ขณะที่เครื่องปั๊มกำลังหมุนอยู่ได้
- ๓.๗ ส่วนบนของ Roller Pump สามารถหมุนปรับทิศทางได้ ไม่น้อยกว่า ๑๕ องศา
- ๓.๘ สามารถใช้กับชุดสายยางที่ได้มาตรฐานทุกขนาดโดยไม่ต้องเปลี่ยนขนาดของ Tube Clamp
- ๓.๙ สามารถเลือกปรับระบบการไหลให้เป็นแบบ Continuous Flow หรือ Pulsatile Flow ได้ตามต้องการโดยไม่ต้องมีอุปกรณ์เสริม
- ๓.๑๐สามารถเลือกกำหนดให้ปั๊มเลือด ๒ ตัว มีการทำงานที่สัมพันธ์กันได้ และสามารถกำหนดรอบการหมุนหรืออัตราการไหลของปั๊มรองเป็นอัตราส่วนที่เปอร์เซ็นต์ของ ปั๊มหลัก Master Pump ได้
- ๓.๑๑มีระบบ Servo Mode ที่สามารถใช้กำหนดและควบคุมแรงดันหรืออัตราการไหลของปั๊มเลือดให้คงที่ได้ตามที่กำหนดไว้โดยอัตโนมัติ

๔. ชุดควบคุมการไหลของเลือดดำด้วยไฟฟ้า (Electronic Venous line Occluder)

- ๔.๑ สามารถปรับระยะการบีบขนาดสายยาง เพื่อควบคุมการไหลของหลอดเลือดดำด้วยระบบไฟฟ้าโดยสามารถแสดงค่าอัตราการไหลของเลือดดำเป็นตัวเลขได้ ระหว่าง ๐-๙๙%
- ๔.๒ สามารถใช้ได้กับสายยางขนาดตั้งแต่ ๑/๔ นิ้ว ถึง ๑/๒ นิ้ว
- ๔.๓ สามารถควบคุมการทำงาน และแสดงผลจาก ศูนย์ควบคุมระบบการทำงานบนจอภาพได้

๕. เครื่องควบคุมอุณหภูมิของน้ำขณะผ่าตัดหัวใจ Cooler / Heater Machine

เครื่องสามารถทำน้ำร้อนและน้ำเย็น แยกออกเป็นระบบน้ำสองถัง โดยไม่ต้องใช้น้ำแข็งเพื่อป้องกันน้ำเข้าตัวแลกเปลี่ยนความร้อน (Heat Exchanger) ของ Blood Oxygenator และ เข้าผ้าห่มโดยแยกข้อต่อกันต่างหาก

รายละเอียดทางเทคนิค

๑. ระบบควบคุมสามารถควบคุมอุณหภูมิในเครื่องได้จาก ๓ องศา ถึง ๔๒ องศาเซลเซียส ความแน่นอนในการควบคุม ± 0.5 องศา โดยตั้งช่วงการควบคุมได้ช่วงละ ๑ องศาเซลเซียส
๒. ระบบทำความเย็นของถังเย็นใช้ Compressor ขนาดกำลัง ๑/๒ แรงม้า สามารถตั้งหน้าปัดการควบคุม ๓๒ องศา ถึง ๓ องศาเซลเซียส

๒.๑ ระบบหมุนเวียนน้ำ

๒.๑.๑ ความจุของถังน้ำเย็น จำนวน ๘ qts.

ความจุของถังน้ำร้อน จำนวน ๖ qts.

๒.๑.๒ ฝาปิดตัวถังอยู่ทางด้านบนของตัวเครื่อง ทำให้สามารถเติมน้ำได้สะดวก และง่ายต่อการสังเกตปริมาณน้ำที่มีอยู่

๒.๑.๓ อัตราการไหล

- ๑๓ ลิตรต่อวินาทีสำหรับ Self – Sealing Hansen Fitting
- ๑๕ ลิตรต่อวินาทีสำหรับ Flow – Through Hansen Fitting

๒.๑.๔ อัตราแรงดันสูงสุด

- ๑๒.๕ psi สำหรับต่อกับ heat Exchanger
- ๑๒.๕ psi สำหรับต่อกับ Blanket

๒.๑.๕ ตัวเครื่องมีข้อต่อมาตรฐานดังนี้

- ๑ ชุด ขนาด ๑/๒ สำหรับ Hansen Fitting (ตัวผู้และตัวเมีย)
- ๑ ชุด ขนาด ๑/๘ สำหรับ Heat Exchanger (ตัวผู้และตัวเมีย)
- ๑ ชุด ขนาด ๑/๔ สำหรับ Draining (ตัวผู้และตัวเมีย)
- ๑ ชุด ขนาด ๑/๒ สำหรับประกอบการใช้งาน (ตัวผู้และตัวเมีย)

๒.๑.๖ Hi Limit Thermostat $44^{\circ}\text{C} \pm 0.5^{\circ}\text{C}$

๒.๑.๗ Low Limit Thermostat $2^{\circ}\text{C} \pm 0.5^{\circ}\text{C}$

๒.๑.๘ มีรายละเอียดเกี่ยวกับใช้งานอยู่บนตัวเครื่อง ซึ่งสะดวกในการใช้งาน

๒.๒ ระบบเกี่ยวกับไฟฟ้า สามารถใช้กับไฟฟ้า ๒๓๐ VAC, ๕๐/๖๐ Hz.

๒.๓ มีอุปกรณ์ใช้กับเครื่องดังต่อไปนี้

๒.๓.๑ Flow Indicator with off valve assembly ๑ ชุด

๒.๓.๒ Blanket for Adult ๑ ชุด

อุปกรณ์ประกอบการใช้งานสำหรับเครื่องหัวใจและปอดเทียม

๑. ไฟส่องการทำงานชนิด Halogen	จำนวน	๑ ตัว
๒. ชุดวัดระดับเลือดปอดเทียม	จำนวน	๑ ชุด
๓. แผ่นยึดตัววัดระดับเลือด	จำนวน	๑ กล่อง
๔. Temperature probe (YSI ๔๐๐)	จำนวน	๒ เส้น
๕. Temperature module (๑ Module/๒temp)	จำนวน	๑ ตัว
๖. Pressure module (๑ Module/๒pressure)	จำนวน	๑ ตัว
๗. Pressure transducer	จำนวน	๑ ตัว
๘. Venous occlude module	จำนวน	๑ ตัว
๙. Air bubble Module	จำนวน	๑ ตัว
๑๐. Air Sensor bubble sensor ๓/๘"	จำนวน	๑ ตัว
๑๑. Pole mount Gas blender	จำนวน	๑ ตัว
๑๒. Sphygmomometer	จำนวน	๒ ชุด

เงื่อนไขเฉพาะ

๑. รับประกันคุณภาพ ๑ ปี นับตั้งแต่วันที่รับมอบของครบเป็นต้นไป ในระยะประกันหากเกิดการขัดข้องเนื่องจากการใช้งานตามปกติ ผู้ขายจะต้องดำเนินการแก้ไขให้ใช้งานได้ภายใน ๗ วัน นับแต่วันที่ได้รับแจ้งและหากแก้ไขไม่แล้วเสร็จภายใน ๑๕ วัน บริษัทต้องนำเครื่องสำรองมาให้ใช้ทดแทนทันที หากบริษัทผิดสัญญาไม่นำเครื่องสำรองมาให้ใช้ บริษัทจะต้องเสียค่าปรับในอัตราร้อยละ ๐.๒๐ ต่อวันของวงเงินที่จัดซื้อ จนกว่าจะซ่อมเครื่องเสร็จหรือได้รับเครื่องสำรองมาใช้ หากมีการแก้ไข ๓ ครั้งแล้วเครื่องยังใช้งานไม่ได้ดีตามปกติ ผู้ขายจะต้องนำของใหม่มาเปลี่ยนให้โดยไม่คิดมูลค่าและค่าใช้จ่ายใดๆ ภายใน ๖๐ วัน และหากมีการแก้ไขดัดแปลงให้เครื่องสามารถใช้งานได้ตามปกติค่าใช้จ่ายที่เกิดขึ้นบริษัทจะต้องเป็นผู้รับผิดชอบ

๒. ผู้เสนอราคาต้องมีเอกสารยืนยันการสำรองอะไหล่อย่างน้อย ๕ ปี จากโรงงานผู้ผลิต
๓. มีการตรวจเช็คเพื่อบำรุงรักษา ๖ เดือนต่อ ๑ ครั้ง หรือ ปีละ ๒ ครั้ง เป็นเวลา ๑ ปี โดยไม่คิดค่าใช้จ่าย
๔. เป็นของใหม่ไม่เคยใช้งานมาก่อน
๕. ผู้ขายจะต้องติดตั้งพร้อม จัดบริการฝึกอบรมการใช้เครื่องให้แก่บุคลากรจนกว่าบุคลากรจะสามารถใช้เครื่องจนชำนาญได้
๖. คู่มือการใช้งานเป็นภาษาไทยและภาษาอังกฤษ อย่างละ ๑ เล่ม
๗. ผู้เสนอราคาต้องเป็นตัวแทนจำหน่ายโดยตรงจากโรงงานผู้ผลิต หรือเป็นตัวแทนจำหน่ายช่วงที่ได้รับ การแต่งตั้งจากตัวแทนจำหน่ายโดยตรง
๘. มีหลักฐานว่ามีช่างหรือวิศวกรที่ได้รับการฝึกอบรมจากโรงงานผู้ผลิตโดยตรงในการให้บริการหลังการขายอย่างน้อย ๒ คนในการซ่อมหรือบริการ
๙. ผู้เสนอราคาจะต้องแนบแคตตาล็อกที่ระบุรายละเอียด เพื่อประกอบการพิจารณา และต้องทำเครื่องหมายและลงหมายเลขข้อตรงตามรายละเอียดข้อกำหนด ของทางราชการ
๑๐. มีใบอนุญาตผลิตเครื่องมือแพทย์ หรือ หนังสือรับรองประกอบการนำเข้าเครื่องมือแพทย์ ของ สำนักงานคณะกรรมการอาหาร และยา กระทรวงสาธารณสุข