

๔. รายละเอียดและคุณลักษณะเฉพาะ

๔.๑ เครื่องหัวใจและปอดเทียม (Heart Lung Machine)

๑. คุณลักษณะทั่วไป

- ๑) เป็นเครื่องหัวใจและเทียม สำหรับทำหน้าที่แทนหัวใจและปอด ขณะผ่าตัดหัวใจชนิดเปิด ตั้งอยู่บนฐานที่มีล้อ สามารถเคลื่อนย้ายได้
- ๒) สามารถเลือกกำหนดจำนวนและชนิดของเครื่องปั๊มเลือดและอุปกรณ์ตรวจวัดค่าต่างๆ ให้เหมาะสมกับการใช้งานและสามารถเพิ่มเครื่องปั๊มเลือดหรืออุปกรณ์ต่างๆภายหลังได้
- ๓) สามารถเลือกกำหนดระบบควบคุมและการทำงานของเครื่องปั๊มเลือดอุปกรณ์ตรวจวัดต่าง ๆ และระบบสัญญาณเตือนให้ทำงานสัมพันธ์กันหรือเชื่อมต่อกัน เป็นระบบ computer network หรือระบบอิสระได้
- ๔) ใช้ได้กับไฟฟ้า ๒๒๐-๒๔๐ โวลท์ ๕๐-๖๐ Hz.

๒. คุณสมบัติทางเทคนิค

๑) ฐานสำหรับติดตั้งปั๊มเลือดจำนวน ๑ ฐาน

- ฐานสำหรับติดตั้งเครื่องปั๊มเลือดและอุปกรณ์ตรวจวัดต่างๆ โครงสร้างทำด้วยโลหะไม่เป็นสนิม มีฝาครอบด้านข้างและด้านหลังป้องกันระบบไฟฟ้าและ Module จากการถูกของเหลวกรดและสวะตกต่อการทำความสะอาด มีเสาแขวนขวด น้ำเกลือปรับระดับได้ที่หัวเสา ๒ ข้าง พร้อมคานขวางยึดเสาทั้งสองข้าง
- ฐานสำหรับติดตั้งปั๊มเลือด สามารถติดตั้งเครื่องปั๊มเลือดได้สูงสุดไม่น้อยกว่า ๖ ตัว โดยสามารถเลือกติดตั้งบนฐาน หรือ ยึดติดกับเสาได้ และสามารถจ่ายกระแสไฟฟ้าจากฐานให้กับเครื่อง ปั๊มเลือดทุกตัวรวมทั้ง อุปกรณ์ตรวจวัด และ ระบบควบคุมการทำงานต่างๆ ทั้งหมดได้
- มีระบบจ่ายไฟฟ้าสำรองอัตโนมัติ ชนิดจ่ายไฟฟ้าต่อเนื่องทันทีเมื่อกระแสไฟฟ้ายดับ สามารถจ่ายไฟฟ้าสำรองให้ได้ทั้งระบบเป็นระยะเวลาไม่น้อยกว่า ๑ ชั่วโมง
- ฐานสำหรับติดตั้งปั๊มเลือด สามารถติดตั้งอุปกรณ์ เชื่อมต่อระบบไฟฟ้าและชุดเชื่อมต่อสัญญาณระหว่างเครื่องปั๊มเลือดและอุปกรณ์ตรวจวัดต่างๆ ตามที่กำหนดกับระบบศูนย์ควบคุมการทำงานบนจอภาพชนิดสีชนิดสัมผัสได้ไม่น้อยกว่า ๑๘ ตัว
- มีอุปกรณ์มือหมุน Hand Crank ชนิดหมุนได้ทางเดียว ป้องกันอันตรายจากการหมุนผิดทาง สำหรับหมุน Roller Pump ในกรณี ฉุกเฉิน หรือไฟฟ้า ดับเป็นเวลานาน
- สามารถเลือกติดตั้งอุปกรณ์ Pole mount gas blender หรือแบบ Electronic gas blender/ Analyzer ชนิดติดตั้งภายในตัวฐานได้

๒) ระบบศูนย์ควบคุมการทำงานและแสดงผลบนจอภาพสี่ระบบสัมผัส จำนวน ๑ ชุด

- สามารถควบคุมการทำงานของปั๊มเลือดและอุปกรณ์ต่างๆ ที่ได้เชื่อมต่อสัญญาณไว้ได้ทั้งระบบ
- สามารถกำหนดรูปแบบของสัญญาณเตือนได้ เป็นแบบสัญญาณเสียงเตือนอย่างเดียว หรือเตือนและหยุดการทำงานของเครื่องปั๊มเลือดโดยจะแสดงผลบนจอภาพสี่
- สามารถสร้างและกำหนดรูปแบบ Circuit Graphics ตำแหน่งของปั๊ม อุปกรณ์ และองค์ประกอบต่างๆ ตามความต้องการบนจอภาพสี่ได้ ๑๒ รูปแบบ เก็บบันทึกไว้ในหน่วยความจำโดยสามารถเลือกและนำรูปแบบที่ต้องการจากหน่วยความจำกลับมาใช้ได้ทันที
- สามารถควบคุมการทำงานและแสดงอัตราการไหลของปั๊มเลือดแต่ละตัวได้ไม่น้อยกว่า ๖ ตัวโดยเลือกกำหนดตำแหน่งแสดงผลบนจอภาพ
- สามารถแสดงค่าอุณหภูมิจาก Temp Sensor ระหว่าง ๐-๕๐ องศา ตามจำนวน Sensor ที่ได้ติดตั้งไว้สูงสุด ไม่เกิน ๘ Sensor โดยเลือกกำหนดตำแหน่งแสดงผลบนจอภาพ
- สามารถแสดงค่าความดันจาก Pressure Transducer ได้ระหว่าง -๒๕๐ ถึง ๙๐๐ มม.ปรอท สามารถเลือกกำหนดตำแหน่งแสดงผลบนจอภาพได้
- สามารถแสดงผลการตรวจจับฟองอากาศในกระแสเลือดจาก Ultrasonic Air Detector และสามารถตรวจจับฟองอากาศตาม จำนวน detector ที่ได้ติดตั้งไว้สูงสุดได้ไม่น้อยกว่า ๔ตำแหน่ง โดยเลือกกำหนดตำแหน่งแสดงผลบนจอภาพได้
- สามารถแสดงผลการตรวจระดับเลือดในปอดเทียมจาก Ultrasonic Level Detection และแสดงผลการตรวจวัดบนจอภาพได้
- สามารถควบคุมปริมาณ Cardioplegia ที่กำลังให้อยู่ในปัจจุบัน หรือ ที่มีการใช้ไปแล้วทั้งหมด และแสดงผลความดัน และอุณหภูมิในสาย Cardioplegia ในปัจจุบันได้ สามารถแสดงระยะเวลาครั้งสุดท้ายที่มีการใช้ไปแล้วได้
- สามารถกำหนดปริมาณ Cardioplegia ที่จะให้ได้ล่วงหน้าไม่น้อยกว่า ๓ ครั้ง นอกจากนี้สามารถหยุดการให้ปริมาณ Cardioplegia ได้โดยอัตโนมัติเมื่อมีการให้ครบตามกำหนด และสามารถแสดงผลบนจอภาพได้
- สามารถควบคุมการไหลของเลือดดำโดยเลือกกำหนดตำแหน่งแสดงผลเป็นตัวเลข บนจอภาพ

๓) Roller Pump เครื่องปั๊มเลือดแบบลูกกลิ้ง ขนาด ๖ นิ้ว จำนวน ๕ เครื่อง

- เครื่อง Roller Pump ขนาด ๖ นิ้ว สามารถปรับอัตราการไหลได้ตั้งแต่ ๐-๑๐ ลิตร/นาที โดยสามารถใช้กับชุดสายยางขนาดมาตรฐานได้ทุกขนาด

- สามารถควบคุมการทำงานและแสดงผล ของเครื่องปั๊มเลือดที่แผงควบคุมบนเครื่องปั๊มได้ โดยตรงหรือจะควบคุมจากศูนย์ควบคุมระบบการทำงานบนจอภาพสีชนิดสัมผัสได้
 - เครื่อง Roller Pump เป็น ระบบลูกกลิ้งคู่ในแนวราบ, ตัวลูกกลิ้งสำหรับรีดสายอยู่ในแนวตั้ง ๙๐ องศา และสามารถใช้งานที่รอบหมุน ต่ำสุดที่ ๑ รอบต่อนาทีได้โดยเครื่องไม่สะดุด
 - ใช้สายพานในการขับเคลื่อนหัวปั๊ม. และ มีระบบปรับความตึงของสายพาน อัตโนมัติ
 - มีระบบการวัดรอบหมุนไม่น้อยกว่า ๒ ตำแหน่ง ที่ มอเตอร์ขับเคลื่อน และ ที่หัวปั๊ม โดยตรง
 - สามารถปรับตั้ง Roller Occlusion ขณะที่เครื่องปั๊มกำลังหมุนอยู่ได้
 - ส่วนบนของ Roller Pump สามารถหมุนปรับทิศทางได้ ไม่น้อยกว่า ๑๕ องศา
 - สามารถใช้กับชุดสายยางที่ได้มาตรฐานทุกขนาดโดยไม่ต้องเปลี่ยนขนาดของ Tube Clamp
 - สามารถเลือกปรับระบบการไหลให้เป็นแบบ Continuous Flow หรือ Pulsatile Flow ได้ตามต้องการโดยไม่ต้องมีอุปกรณ์เสริม
 - สามารถเลือกกำหนดให้ปั๊มเลือด ๒ ตัว มีการทำงานที่สัมพันธ์กันได้ และสามารถกำหนดรอบการหมุนหรืออัตราการไหลของปั๊มรองเป็นอัตราส่วนที่เปอร์เซ็นต์ของ ปั๊มหลัก Master Pump ได้
 - มีระบบ Servo Mode ที่สามารถใช้กำหนดและควบคุมแรงดันหรืออัตราการไหลของปั๊มเลือดให้คงที่ได้ตามที่กำหนดไว้โดยอัตโนมัติ
- ๔) ชุดควบคุมการไหลของเลือดดำด้วยไฟฟ้า (Electronic Venous line Occluder)
- สามารถปรับระยะเวลาการบีบขนาดสายยาง เพื่อควบคุมการไหลของหลอดเลือดดำด้วยระบบไฟฟ้าโดยสามารถแสดงค่าอัตราการไหลของเลือดดำเป็นตัวเลขได้ ระหว่าง ๐-๙๙%
 - สามารถใช้ได้กับสายยางขนาดตั้งแต่ 1/4 นิ้ว ถึง 1/2 นิ้ว
 - สามารถควบคุมการทำงาน และแสดงผลจาก ศูนย์ควบคุมระบบการทำงานบนจอภาพได้
- ๕) เครื่องตรวจวัดปริมาณความเข้มข้นค่า Blood gas ในกระแสเลือดดำและแดง โดยตรง
- Inline blood gas monitoring system CDI ๕๐๐**
- สามารถตรวจวัดปริมาณความเข้มข้นค่า Blood gas ในกระแสเลือดดำและแดง ได้โดยตรง inline blood gas monitoring system โดยจะแสดงค่าปัจจุบันแบบต่อเนื่องได้ทันที และแสดงผลของ

Oxygen Saturation (SO ₂)	ในกระแสเลือดได้ระหว่าง ๖๐%-๑๐๐%
PH	ในกระแสเลือดได้ระหว่าง ๖.๘ - ๘.๐
PCO ₂	ในกระแสเลือดได้ระหว่าง ๑๐ - ๘๐ mmHg(๑-๑๑ kPa)

PO ₂	ในกระแสเลือดได้ระหว่าง ๑๐ – ๕๐๐ mmHg (๑-๖๗ kPa)
K+	ในกระแสเลือดได้ระหว่าง ๑.๐ – ๘.๐ mmole/L
Temperature	ในกระแสเลือดได้ระหว่าง ๑๐ – ๔๕ องศาเซลเซียส
Hematocrit(Hct)	ในกระแสเลือดได้ระหว่าง ๑๕% - ๔๕%
Total Hemoglobin(Hgb)	ในกระแสเลือดได้ระหว่าง ๕ – ๑๕ g/dl
Oxygen Consumption	ในกระแสเลือดได้ระหว่าง ๑๐ – ๔๐๐ ml/min
BE	ในกระแสเลือดได้ระหว่าง -๒๕ ถึง ๒๕mEq/L
HCO ₃	ในกระแสเลือดได้ระหว่าง ๐ – ๕๐ mEq/L
Blood flow	ในกระแสเลือดได้ระหว่าง ๐ – ๙.๙ L/min

๖) อุปกรณ์ประกอบการใช้งานสำหรับเครื่องหัวใจและปอดเทียม

■ ไฟส่องการทำงานชนิด Halogen	จำนวน	๑ ตัว
■ ชุดวัดระดับเลือดปอดเทียม	จำนวน	๑ ชุด
■ แผ่นยึดตัววัดระดับเลือด	จำนวน	๑ ก่อ่ง
■ Temperature probe (YSI 400)	จำนวน	๒ เส้น
■ Temperature module (1 Module/2temp)	จำนวน	๑ ตัว
■ Pressure module (1 Module/2pressure)	จำนวน	๒ ตัว
■ Pressure transducer	จำนวน	๓ ตัว
■ Venous occlude module	จำนวน	๑ ตัว
■ Air bubble Module	จำนวน	๑ ตัว
■ Air Sensor bubble sensor 3/8”	จำนวน	๑ ตัว
■ Pole mount Gas blender	จำนวน	๑ ตัว
■ Sphygmonometer	จำนวน	๒ ชุด
■ Adult Blanket	จำนวน	๑ ชุด

๓. เงื่อนไขเฉพาะ

- ๑) รับประกันคุณภาพ ๑ ปี นับตั้งแต่วันที่รับมอบของครบเป็นต้นไป ในระยะประกันหากเกิดการขัดข้องเนื่องจากการใช้งานตามปกติ ผู้ขายจะต้องดำเนินการแก้ไขให้ใช้งานได้ภายใน ๗ วัน นับแต่วันที่ได้รับแจ้งและหากแก้ไขไม่แล้วเสร็จภายใน ๑๕ วัน บริษัทต้องนำเครื่องสำรองมาให้ใช้ทดแทนทันที หากบริษัทผิดสัญญาไม่นำเครื่องสำรองมาให้ใช้ บริษัทจะต้องเสียค่าปรับในอัตราร้อยละ ๐.๒๐ ต่อวัน ของวงเงินที่จัดซื้อ จนกว่าจะซ่อมเครื่องเสร็จหรือได้รับเครื่องสำรองมาใช้ หากมีการแก้ไข ๓ ครั้งแล้ว เครื่องยังใช้งานไม่ได้ดีตามปกติ ผู้ขายจะต้องนำของใหม่มาเปลี่ยนให้โดยไม่คิด

มูลค่าและค่าใช้จ่ายใดๆ ภายใน ๖๐ วัน และหากมีการแก้ไขตัดแปลงให้เครื่องสามารถใช้งานได้ ตามปกติค่าใช้จ่ายที่เกิดขึ้นบริษัทจะต้องเป็นผู้รับผิดชอบ

- ๒) ผู้เสนอราคาต้องมีเอกสารยืนยันการสำรองอะไหล่อย่างน้อย ๕ ปี จากโรงงานผู้ผลิต
- ๓) มีการตรวจเช็คเพื่อบำรุงรักษาปีละ ๖ ครั้ง เป็นเวลา ๑ ปี โดยไม่คิดค่าใช้จ่าย
- ๔) เป็นของใหม่ไม่เคยใช้งานมาก่อน
- ๕) ผู้ขายจะต้องติดตั้งพร้อมสาธิตวิธีการใช้งานให้เจ้าหน้าที่เข้าใจและสามารถใช้งานได้
- ๖) คู่มือการใช้งานเป็นภาษาไทยและภาษาอังกฤษ อย่างละ ๑ เล่ม
- ๗) ผู้เสนอราคาต้องเป็นตัวแทนจำหน่ายโดยตรงจากโรงงานผู้ผลิต หรือเป็นตัวแทนจำหน่ายช่วงที่ได้รับ การแต่งตั้งจากตัวแทนจำหน่ายโดยตรง
- ๘) มีหลักฐานว่ามีช่างหรือวิศวกรที่ได้รับการฝึกอบรมจากโรงงานผู้ผลิตโดยตรงในการให้บริการหลัง การขายอย่างน้อย ๒ คนในการซ่อมหรือบริการ
- ๙) ผู้เสนอราคาจะต้องแนบแคตตาล็อกที่ระบุรายละเอียด เพื่อประกอบการพิจารณา และต้องทำ เครื่องหมายและลงหมายเลขข้อตรงตามรายละเอียดข้อกำหนด ของทางราชการ
- ๑๐) มีใบอนุญาตผลิตเครื่องมือแพทย์ หรือ หนังสือรับรองประกอบการนำเข้าเครื่องมือแพทย์ ของ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข