รายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะครุภัณฑ์การแพทย์

เครื่องหัวใจและปอดเทียมพร้อมเครื่องควบคุมความร้อนเย็นของเลือด

ตำบลองครักษ์ อำเภอองครักษ์ จังหวัดนครนายก

จำนวน 1 ชุด

1. **คุณลักษณะทั่วไป**

   1.1. เป็นเครื่องมือและอุปกรณ์ที่ใช้ร่วมกับการผ่าตัดหัวใจและหลอดเลือดแดงใหญ่ ในลักษณะควบคุมการไหลเวียนเลือดในร่างกายแทนหัวใจและปอดโดยตัวเครื่องสามารถทำงานด้วยระบบไฟฟ้าและสามารถบังคับได้ด้วยมือโดยใช้ Hand crank ได้ในกรณีฉุกเฉิน

   1.2. มีหัวปั๊มเลือดจำนวน5เครื่องเป็นหัวปั๊มขนาดใหญ่จำนวน4 หัวปั๊มและหัวปั๊มขนาดเล็ก1 เครื่อง (ประกอบด้วย 2หัวปั๊มเล็ก)

   1.3. มีหน้าจอกลางควบคุม ประมวลผล แสดงผลการทำงานของเครื่อง และสามารถควบคุมการทำงานของเครื่องด้วยระบบสัมผัสหน้าจอ

2. **ลักษณะเฉพาะมีดังนี้**

   2.1. ตัวฐานรองรับหัวปั๊มเลือด (Console base)

   2.1.1.ตัวฐานรองทำด้วยวัสดุปลอดสนิมวางหัวปั๊มเลือดได้จำนวน4เครื่อง คือวางหัวปั๊มขนาดใหญ่ จำนวน 3 เครื่องและวางหัวปั๊มขนาดเล็กจำนวน 1 เครื่อง (ประกอบด้วย 2หัวปั๊มเล็ก) และมีล้อที่ฐานเพื่อสะดวกในการเคลื่อนย้าย

   2.1.2.มีเสาสำหรับแขวนอุปกรณ์สามารถปรับสูงต่ำได้และมีเสาสำหรับจับยึดอุปกรณ์ด้านข้าง

   2.1.3.มีชุดจ่ายไฟฟ้าสำรองอัตโนมัติเมื่อเกิดไฟฟ้าดับ (UPS) โดยสามารถจ่ายกำลังไฟฟ้าสำรองได้ โดยชุดจ่ายไฟฟ้าสำรองต้องแสดงกำลังไฟฟ้าสำรองที่มีอยู่เป็นจำนวนของเวลาและสัญลักษณ์เพื่อประโยชน์ในการวางแผนและเตรียมพร้อมในกรณีไฟฟ้าดับเป็นเวลานาน

   2.2. หัวปั๊มเลือด (Roller Pump) ประกอบด้วย

   2.2.1.**หัวปั๊มเลือดขนาดใหญ่จำนวน4หัวปั๊ม (Single Head Pump) โดยวางบนฐาน3 หัวปั๊มและเกาะติดกับเสา 1หัวปั๊ม**

   2.2.1.1. หัวปั๊มมีเส้นผ่าศูนย์กลางไม่น้อยกว่า150 มิลลิเมตร

   2.2.1.2. สามารถแสดงอัตราการไหล (LPM) และความเร็วรอบ (RPM) ได้พร้อมกัน

   2.2.1.3. สามารถควบคุมความเร็วสูงสุด ได้ไม่น้อยกว่า200รอบ/นาที (RPM) ขึ้นไป

   2.2.1.4. สามารถควบคุมอัตราการไหลสูงสุด ได้ไม่น้อยกว่า10ลิตรต่อนาที (LPM) ขึ้นไป

   2.2.1.5. ใช้ระบบขับเคลื่อนหัวปั๊มโดยตรงจากแกนมอเตอร์ (Direct drive)

   2.2.1.6. ลักษณะของหัวปั๊มเป็นแบบรูปเกือกม้า (Horse Shoe Shape)

   2.2.1.7. หัวปั๊มสามารถปรับหมุนได้180องศาและสามารถใช้ได้กับสายยางขนาด1/2" 3/8" และ1/4"

   2.2.1.8. หัวปั๊มเลือดทำจากโลหะปลอดสนิมและมีฝาเปิด-ปิดเพื่อป้องกันของเหลวและสิ่งของตกลงไปในหัวปั๊ม

(ลงชื่อ) ผู้กำหนดรายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะ	..... (พญ.กรัณย์รัตน์ เอื้ออนุสรณ์)	..... (นางสาวสัตยาพร ขวัญตน)	..... (นายสุนธิวัฒน์ จันโต)

2.2.1.9. มี Mode การทำงานแบบ Master-Follower โดยสามารถกำหนดอัตราส่วนของการไหล Master-Follower คือเมื่อเปลี่ยนความเร็วของหัวปั๊ม Master หัวปั๊มเลือดแบบ Follower จะปรับความเร็วตามอัตราส่วนที่กำหนดไว้อัตโนมัติ

2.2.1.10. หัวปั๊มเลือดแต่ละหัวสามารถปรับเปลี่ยนความเร็วได้ด้วยปุ่มหมุนและสามารถควบคุมระบบการทำงานอื่นๆของหัวปั๊มได้ด้วยระบบหน้าจอสัมผัส

2.2.2.**หัวปั๊มเลือดขนาดเล็ก2หัวปั๊ม (Double Head Pump)**

2.2.2.1. หัวปั๊มเลือดต้องมีจอแสดงข้อมูลการทำงานเช่น แสดงอัตราการไหล แรงดัน ระยะเวลาในการทำงาน

2.2.2.2. หัวปั๊มมีลักษณะเป็นรูปเกือกม้า(Horse shoe shaped)

2.2.2.3. สามารถควบคุมความเร็วสูงสุดได้ไม่น้อยกว่า 200รอบต่อนาที (RPM) ขึ้นไป

2.2.2.4. สามารถควบคุมอัตราการไหลสูงสุดได้ไม่น้อยกว่า 2ลิตรต่อนาที (LPM) ขึ้นไป

2.2.2.5. หัวปั๊มเลือดขนาดเล็กมีเส้นผ่าศูนย์กลางไม่น้อยกว่า 80มิลลิเมตรและสามารถหมุนได้สูงสุด 240 องศา

2.2.2.6. สามารถเลือกขนาดของสายยางที่จะใช้ได้หลายขนาดเช่น 1/4"5/16" และ1/8"

2.2.2.7. หัวปั๊มเลือดทำจากโลหะปลอดสนิมและมีฝาเปิด-ปิดเพื่อป้องกันของเหลวและสิ่งของตกลงไปในหัวปั๊ม

2.2.2.8. มี Mode การทำงานแบบ Master-Followerสามารถกำหนดอัตราการไหลของหัวปั๊มเลือดโดยเมื่อเปลี่ยนความเร็วของหัวปั๊มMaster หัวปั๊ม Follower จะปรับความเร็วตามอัตราส่วนที่กำหนดไว้อัตโนมัติ

2.2.2.9. ใช้ระบบขับเคลื่อนหัวปั๊มโดยตรงจากแกนมอเตอร์ (Direct drive)

2.3. ชุดตรวจวัดระดับเลือด (Blood Level Control)

2.3.1.มีสัญญาณเตือนแบบเสียงและแบบสัญญาณไฟแสงเมื่อระดับเลือดลดต่ำกว่าที่กำหนดเครื่องสามารถหยุดการทำงานของปั๊มโดยอัตโนมัติ

2.3.2.สามารถตั้งระบบการทำงานของปั๊มให้สัมพันธ์กับระดับเลือดโดยกำหนดให้ความเร็วรอบเพิ่มหรือลดได้โดยอัตโนมัติ

2.4. ชุดวัดและแสดงค่าอุณหภูมิ (Temperature Monitor)

2.4.1.สามารถวัดอุณหภูมิได้ 4ช่องสัญญาณ

2.4.2.สามารถแสดงค่าอุณภูมิได้

2.5. ชุดตรวจจับฟองอากาศ (Bubble Detector)

2.5.1.มีสัญญาณเตือนแบบเสียงและแบบสัญญาณไฟเมื่อตรวจจับฟองอากาศได้และสามารถหยุดการทำงานของปั๊มโดยอัตโนมัติ

(ลงชื่อ) ผู้กำหนดรายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะ	..... (พญ.กรัณย์รัตน์ เอื้ออนุสรณ์)	..... (นางสาวสัตยาพร ขวัญตน)	..... (นายสุนธิวัฒน์ จันโต)

2.5.2.สามารถตรวจจับฟองอากาศขนาดเล็ก (Micro Bubble)

2.5.3.สามารถใช้กับสาย TUBING ขนาด 3/8" และขนาด 1/4"

2.6. ชุดนาฬิกาจับเวลาแบบดิจิตอล (Timer)

2.6.1.มีชุดนาฬิกาจับเวลาแบบดิจิตอล 3ชุด และทั้ง 3 ชุดทำงานเป็นอิสระต่อกัน

2.6.2.สามารถจับเวลาได้

2.7. ชุดวัดแรงดันจำนวน 2ช่อง2-Channel Pressure Monitor

2.7.1.ชุดต่อวัดแรงดันในขณะใช้งาน2ค่า (Double Pressure Sensor Module)สามารถวัดแรงดันได้ตั้งแต่ -200 mmHg ถึง + 800mm Hg ค่าแรงดันที่วัดสามารถแสดงผลบนจอในหน่วย mmHg หรือKpa

2.8. ชุดควบคุมการให้สารละลายหยุดการเต้นของหัวใจ (Cardioplegia Control)

2.8.1.สามารถควบคุมการให้สารละลายโดยตนเองและโดยอัตโนมัติได้

2.8.2.เมื่อให้สารละลายครบตามจำนวนเครื่องสามารถจับเวลาหลังจากให้สารละลายได้โดยอัตโนมัติ (Ischemic time)

2.9. อุปกรณ์ควบคุมการไหลของเลือดดำ (Venous Occluder) แบบ Electronic จำนวน 1ชุด

2.10. เครื่องวัดสัญญาณชีพจากสายยางประกอบการไหลเวียนโลหิตภายนอกร่างกาย (in-lineMonitoring System) จำนวน 1 ชุด

2.11. มีLED Lamp สำหรับส่องความสว่างในขณะปฏิบัติการ

2.12. เครื่องปรับอุณหภูมิน้ำร้อนน้ำเย็นขณะผ่าตัด (Heater Cooler System)

2.12.1. ใช้สำหรับปรับอุณหภูมิของเลือดขณะผ่าตัดหัวใจชนิดเปิดโดยควบคุมอุณหภูมิของไหลเวียนขณะใช้เครื่องหัวใจและปอดเทียม

2.12.2. ตัวถังด้านนอกทำด้วยโลหะปลอดสนิมมีล้อสำหรับเคลื่อนย้ายได้

2.12.3. มีช่องทางเข้าออกของน้ำเพื่อปรับอุณหภูมิ 3 ช่องทางดังนี้

2.12.3.1. สามารถใช้กับ Oxygenator สำหรับเปลี่ยนอุณหภูมิของเลือดแดงขณะผ่าตัดได้ตั้งแต่2-40 องศาเซลเซียส

2.12.3.2. สามารถใช้กับ Blanket สำหรับปรับอุณหภูมิภายนอกร่างกายขณะผ่าตัดได้ตั้งแต่2-40องศาเซลเซียส

2.12.3.3. สามารถใช้กับCardioplegiaสำหรับปรับอุณหภูมิสารละลายรักษาสภาพกล้ามเนื้อหัวใจและเลือด

2.12.3.4. มีถังบรรจุน้ำที่สามารถรักษาความเย็นได้โดยมีขนาดสูงสุดไม่ต่ำกว่า 4.5 ลิตร

3. อุปกรณ์ประกอบ

3.1. Electronic Gas Blender 5 l/min with Holder 1เครื่อง

3.2. Machanical Blender with Holder 1เครื่อง

3.3. Pressure Gauge with Holder 2ชุด

(ลงชื่อ) ผู้กำหนดรายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะ	..... (พญ.กรัณย์รัตน์ เอื้ออนุสรณ์)	..... (นางสาวสัตยาพร ขวัญตน)	..... (นายสุนธิวัฒน์ จันโต)

3.4. Ultrasonic gel for Level Sensor 1ชุด

3.5. Adult Blanket 2ผืน

3.6. จอ Monitor 20" พร้อมสาย1ชุด

3.7. เก้าอี้มีพนัก2ตัว

3.8. Level sensor pad 100 ชิ้น

3.9. Shelf for 2 roller pumps 2 ชิ้น

3.10. Variolock tubing Clamp4 ชิ้น

4. เงื่อนไขเฉพาะ

4.1. ผู้ขายเป็นผู้แทนจำหน่ายที่ได้รับการแต่งตั้งโดยตรงจากสาขาบริษัทผู้ผลิต

4.2. บริษัทฯรับประกันความเสียหายทุกอย่างที่เกิดขึ้นจากการทำงานตามปกติกับทุกชิ้นส่วนของเครื่องตลอดจนอุปกรณ์ทุกชิ้นในสัญญาทั้งหมดเป็นเวลา 2 ปี

4.3. ทุกๆ 4 เดือนตลอดระยะเวลาการรับประกัน (นับแต่วันที่ตรวจรับ)ผู้ขายจะส่งวิศวกรมาดูแลบำรุงรักษาโดยไม่คิดมูลค่าเพื่อให้เครื่องสามารถทำงานได้ตามปกติ

4.4. สภาพของเครื่องต้องใหม่และไม่เคยผ่านการใช้งานหรือถูกนำไปสาธิตมาก่อน

(ลงชื่อ) ผู้กำหนดรายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะ	..... (พญ.กรัณย์รัตน์ เอื้ออนุสรณ์)	..... (นางสาวสัตยาพร ขวัญตน)	..... (นายสุนธิวัฒน์ จันโต)