

YÊU CẦU KỸ THUẬT CƠ BẢN

MÁY THỞ XÂM NHẬP VÀ KHÔNG XÂM NHẬP

I. Yêu cầu chung

- Mới 100%, sản xuất từ năm 2021 trở đi
- Nhà sản xuất phải đạt tiêu chuẩn chất lượng: ISO 9001, ISO 13485 hoặc tương đương.
- Điện áp sử dụng: 220V/50Hz
- Môi trường hoạt động:
 - + Nhiệt độ tối đa: $\geq 30^{\circ}\text{C}$
 - + Độ ẩm tối đa: $\geq 80\%$

II. Yêu cầu cấu hình

Máy thở xâm nhập và không xâm nhập kèm phụ kiện tiêu chuẩn: 01 chiếc, bao gồm:

- | | |
|--|------------|
| - Máy chính với màn hình hiển thị kèm bộ phụ kiện tiêu chuẩn | : 01 chiếc |
| - Xe đẩy | : 01 chiếc |
| - Bộ dây thở người lớn/trẻ em dùng nhiều lần | : 01 bộ |
| - Van thở ra và cảm biến lưu lượng dùng nhiều lần | : 02 bộ |
| - Bộ làm ẩm/làm ẩm | : 01 bộ |
| - Buồng làm ẩm | : 01 bộ |
| - Mặt nạ thở dùng nhiều lần các cỡ (lớn, nhỏ) | : 01 bộ |
| - Bộ dây nguồn khí oxy | : 01 bộ |
| - Bộ dây nguồn khí nén | : 01 bộ |
| - Phổi giả để kiểm tra máy | : 01 chiếc |
| - Tay đỡ ống thở | : 01 chiếc |
| - Ấc quy trong máy | : 01 chiếc |
| - Tài liệu hướng dẫn sử dụng (Tiếng Việt + Tiếng Anh) | : 01 bộ |

III. Chỉ tiêu kỹ thuật

Đặc tính chung:

- Sử dụng các phương thức thở xâm nhập và không xâm nhập.
- Sử dụng cho người lớn và trẻ em.
- Điều khiển bằng hệ thống màn hình LED cảm ứng hoặc phím điều khiển và núm xoay ở phía trên của máy thở.
- Có chương trình hiệu chuẩn máy.

Các thông số được theo dõi và hiển thị:

- Màn hình màu cảm ứng ≥ 12 inches.
- Hiển thị và theo dõi được tối thiểu các thông số: Áp lực, tần số, thể tích.
- Màn hình hiển thị các đồ thị dạng sóng: Áp lực, lưu lượng, thể tích.
- Màn hình hiển thị các vòng lặp.
- Đo và hiển thị liên tục các thông số cơ học phổi bao gồm:
 - + Độ giãn nở phổi: Từ 0.0 - ≥ 150 ml/cmH₂O
 - + Sức cản đường thở: Từ 0.0 - ≥ 400 cmH₂O/lít/giây.

Các chế độ thở tối thiểu gồm có:

- Chế độ hỗ trợ/kiểm soát thể tích.
- Chế độ hỗ trợ/kiểm soát áp lực.
- Chế độ hỗ trợ/kiểm soát áp lực mục tiêu thể tích.
- Chế độ thông khí bắt buộc ngắt quãng đồng thì theo thể.
- Chế độ thông khí bắt buộc ngắt quãng đồng thì theo áp lực.
- Chế độ thông khí hỗ trợ áp lực mục tiêu thể tích
- Thông khí không xâm nhập.

Các thông số cài đặt:

- Thể tích lưu thông (Vt):
 - + Người lớn: Từ 100 đến 3.000 ml
 - + Trẻ em: Từ 50 tới 400 ml
- Áp lực hít vào (Pinsp): Từ 2 cmH₂O đến 80 cmH₂O.
- Áp lực dương cuối kỳ thở ra (PEEP): Từ 2 cmH₂O đến 50 cmH₂O.
- Áp lực hỗ trợ (PASB/Pressure support): Từ 2 cmH₂O đến 80 cmH₂O
- Nồng độ phần trăm oxy (FiO₂): Từ 21% - 100% O₂
- Tần số thở:
 - + Các chế độ thở kiểm soát: Từ 4 đến 150 nhịp/phút.
 - + Các chế độ hỗ trợ thở: Từ 1 đến 60 nhịp/phút.
- Tỷ lệ thở vào/thở ra (I:E): Từ 1:10 đến 4:1
- Thời gian cao nguyên: Khoảng từ 0 đến 60% thời gian thở vào.
- Cài đặt độ nhạy trigger:
 - + Mức trigger dòng: 0.3 đến 15 L/phút
 - + Mức trigger áp lực: Khoảng từ -20 cmH₂O đến -1 cmH₂O.
 - + Trigger thở ra: Từ 5 đến 90% mức dòng đỉnh.

Các thông số cài đặt cảnh báo

- Thể tích khí lưu thông: Cao/thấp
- Thông khí phút: Cao/thấp
- Nồng độ % Oxy hít vào (FiO₂): Cao/thấp.
- Tần số thở: Cao/thấp.
- Mức PEEP: Cao/thấp.
- Áp lực đường thở: Cao/thấp.

Các chức năng an toàn, cảnh báo an toàn

- Pin trong máy có thời gian hoạt động tối đa 90 phút.
- Có tính năng dự phòng ngưng thở
- Cảnh báo có các mức độ ưu tiên: cao-trung bình-chế độ chờ (standby).

Phần mềm ứng dụng, phần mềm điều khiển

- Tính năng bù khoảng chết tự động.
- Tính năng bù rò khí tự động.
- Tính năng bù áp lực khí quyển
- Tính năng bù lưu lượng khí dung tự động lên đến 6 lít/phút
- Tính năng thở sâu.

IV. Các yêu cầu khác

- Thời gian giao hàng: ≤ 120 ngày kể từ ngày hợp đồng có hiệu lực
- Địa điểm giao hàng: Bệnh Viện Tai Mũi Họng TW
- Bảo hành ≥ 12 tháng từ ngày nhận được biên bản bàn giao, nghiệm thu đưa vào sử dụng từ Chủ đầu tư.
- Nhà thầu chịu trách nhiệm lắp đặt, chạy thử và hướng dẫn vận hành cho người sử dụng tại bệnh viện.
- Tài liệu đi kèm (Tiếng Anh, tiếng Việt), có hướng dẫn bảo trì, bảo dưỡng và sửa chữa cơ bản.
- Nhà thầu báo giá một số vật tư, phụ kiện và phụ tùng thay thế trong quá trình bảo dưỡng, sửa chữa và cam kết cung cấp vật tư, phụ kiện trong vòng 10 năm sau bán hàng (có thể báo giá tương đương bằng ngoại tệ).
- Có cán bộ kỹ thuật chuyên lắp đặt, bảo hành, bảo trì làm dịch vụ kỹ thuật sau bán hàng.
- Đối với trang thiết bị y tế phải có phân loại và lưu hành sản phẩm theo quy định hiện hành.
- Nhà thầu báo giá bảo trì sau bảo hành.
- Khi nhận được thông tin máy hỏng, cán bộ kỹ thuật của nhà thầu phải có mặt tại bệnh viện trong vòng 48 giờ để kiểm tra và xử lý sự cố.