

Chương V. YÊU CẦU VỀ KỸ THUẬT

Mục 1. Phạm vi cung cấp

1.1. Giới thiệu chung về dự án/dự toán mua sắm, gói thầu

- Thông tin chung: căn cứ thông tin công khai trên Hệ thống mạng đấu thầu Quốc gia.
- Thời gian thực hiện hợp đồng: 06 tháng

1.2. Yêu cầu về kỹ thuật

Yêu cầu về kỹ thuật quy định trong mục này là tối thiểu, chỉ nhằm mục đích mô tả và không nhằm mục đích hạn chế nhà thầu; nhà thầu có thể chào thầu những hàng hóa có thông số kỹ thuật cao hơn. Bất kỳ thương hiệu, ký mã hiệu (nếu có) trong tiêu chuẩn kỹ thuật chi tiết là để minh họa các tiêu chuẩn chất lượng, tính năng kỹ thuật. Nhà thầu có thể chào các hàng hóa có thương hiệu, ký mã hiệu khác nhưng phải đảm bảo tiêu chuẩn kỹ thuật, đặc tính kỹ thuật, tính năng sử dụng “tương đương” hoặc “cao hơn” so với yêu cầu của E-HSMT.

STT	ĐÁP ỨNG YÊU CẦU KỸ THUẬT
I	YÊU CẦU CHUNG
	- Thiết bị mới 100%, sản xuất năm 2025 trở về sau
	- Đạt tiêu chuẩn chất lượng ISO 13485
	- Đạt tiêu chuẩn FDA hoặc CE
	- Điện áp sử dụng: 220V/50 Hz
	- Thiết bị chính xuất xứ tại các nước G7
	- Môi trường hoạt động: Nhiệt độ tối đa đến $\geq 25^{\circ}\text{C}$, độ ẩm tối đa đến $\geq 75\%$
II	YÊU CẦU CẤU HÌNH
	Máy thận nhân tạo và phụ kiện tiêu chuẩn kèm theo: 01 máy. Bao gồm:
	- Thiết bị chính:
	Máy thận nhân tạo: 01 Máy
	- Phụ kiện kèm theo:
	Bộ dây nối với dịch lọc A và B: 01 bộ
	Cọc đỡ dịch môi: 01 bộ
	Giá đỡ quả lọc: 01 bộ
	Pin/acquy dự phòng: 01 bộ
	Quả lọc dịch siêu sạch: 01 quả
III	YÊU CẦU KỸ THUẬT
	1. Các chức năng chính:
	- Máy có nhiều chức năng lọc máu khác nhau: UF profile
	+ Thẩm phân với dịch lọc Acetate
	+ Thẩm phân với dịch lọc Bicarbonate
	+ Thẩm phân một kim
	+ Thẩm phân kim đôi
	- Máy tự động tính toán chỉ số Kt/V theo thời gian thực theo phương pháp Dose Finder hoặc tương đương
	- Cảm biến siêu âm phát hiện khí trong máu
	- Cảm biến quang học phát hiện rò rỉ máu
	- Pin/acquy dự phòng có thời gian: ≥ 15 phút
	- Hệ thống cấp nước:
	+ Áp lực nước cấp: từ $\leq 1,5$ đến ≥ 6 bar hoặc tương đương
	+ Lưu lượng nước cấp: $\geq 0,9$ L/phút
	+ Nhiệt độ nước cấp: từ $\leq 5^{\circ}\text{C}$ đến $\geq 25^{\circ}\text{C}$
	2. Hiển thị, cài đặt và theo dõi:

STT	ĐÁP ỨNG YÊU CẦU KỸ THUẬT
	- Màn hình LCD, kích thước ≥ 10 inch
	- Dải lưu lượng dịch lọc: $\leq 300\text{ml/phút}$ đến $\geq 800\text{ml/phút}$
	- Nhiệt độ dịch lọc: $\leq 35^{\circ}\text{C}$ đến $\geq 39^{\circ}\text{C}$
	- Áp lực tĩnh mạch: $\leq - 60\text{mmHg}$ đến $\geq 500\text{mmHg}$
	- Áp lực động mạch: $\leq - 300\text{mmHg}$ đến $\geq 280\text{mmHg}$
	3. Hệ thống siêu lọc:
	- Tốc độ siêu lọc: từ 0 đến $\geq 4,0$ lít/giờ
	4. Dịch lọc:
	- Lưu lượng dịch lọc: từ ≤ 300 đến ≥ 800 ml/phút
	- Nhiệt độ dịch lọc: từ $\leq 35^{\circ}\text{C}$ đến $\geq 39^{\circ}\text{C}$
	- Độ dẫn điện: từ ≤ 13 mS/cm đến ≥ 15 mS/cm
	- Chương trình UF Profile
	5. Bơm máu:
	- Tốc độ bơm máu: từ ≤ 15 đến ≥ 600 ml/phút
	- Dừng bơm khi mở nắp bơm
	6. Bơm Heparine:
	- Là loại bơm xi lanh
	- Lưu lượng bơm: từ 0 đến $\geq 9,9$ ml/h, Sai số: $\pm \leq 10\%$
	7. Chức năng phát hiện bọt khí trong máu:
	- Có chức năng phát hiện bọt khí
	- Báo động khi phát hiện bọt khí: bằng đèn báo, âm thanh và thông báo trên màn hình
	- Bảo vệ an toàn: Dừng bơm máu, đóng kẹp tĩnh mạch
	8. Báo động khi có sự cố xảy ra và an toàn:
	- Khi phát hiện lỗi máy sẽ hiển thị thông tin lỗi trên màn hình
	- Đèn hiển thị màu
	- Chương trình tự kiểm tra an toàn ngay khi khởi động máy và khi bắt đầu trình trộn dịch (SELF - TEST)
	9. Chương trình rửa và khử khuẩn:
	- Máy có nhiều chương trình rửa khác nhau: rửa ngày, rửa tuần...
	- Rửa nước
	- Rửa hoá chất (khử khuẩn)
	- Rửa axit
	- Rửa nóng/khử khuẩn axit Citric nóng ở nhiệt độ cao $\geq 80^{\circ}\text{C}$
	- Chương trình rửa tự động

1.3. Các yêu cầu khác

Không áp dụng

Mục 2. Bản vẽ

Không áp dụng

Mục 3. Kiểm tra và thử nghiệm

Các kiểm tra và thử nghiệm cần tiến hành gồm có: để đảm bảo phù hợp với thiết bị chủ đầu tư đang sử dụng, chủ đầu tư có thể yêu cầu thử nghiệm để đánh giá khả năng tương thích với thiết bị chủ đầu tư đang sử dụng.