

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: 90 ngày

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; 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 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 và phù hợp với thiết bị chủ đầu tư đang sử dụng.

Stt	Tên thiết bị	Tiêu chí kỹ thuật	Đơn vị tính	Đơn giá kế hoạch
1	Máy chạy thận nhân tạo	I. Yêu cầu chung Năm sản xuất: 2025 trở về sau, mới 100% Xuất xứ máy chính: nhóm các nước G7 Môi trường làm việc + Nhiệt độ hoạt động tối đa: $\geq 30^{\circ}\text{C}$ + Độ ẩm hoạt động tối đa: $\geq 70\%$ II. Cấu hình cơ bản: - Máy chính: 01 chiếc - Bộ dây nối với dịch lọc A, B: 01 bộ - Bộ dây nối với hệ thống nước RO: 01 - Bộ dây nối với hệ thống nước thải: 01 - Cây treo dịch truyền: 01 cái - Giá đỡ quả lọc: 01 cái - Dây nguồn gắn sẵn : 01 cái - Que hút hoá chất tẩy trùng: 01 bộ - Màng lọc dịch siêu sạch :01 cái - Sách Hướng dẫn sử dụng : 01 bộ - Pin dự trữ tích hợp trong máy: 01 bộ III. Thông số kỹ thuật Có các chức năng chương trình Sử dụng được dịch lọc Acetate, Bicarbonat Có chế độ siêu lọc Có chức năng tự động kiểm tra các chức năng của máy trước mỗi ca điều trị Có chức năng đo và giám sát hiệu quả lọc máu (Kt/v) Có chức năng phát hiện rò rỉ máu trong đường dịch lọc (phát hiện vỡ màng lọc) Có chức năng phát hiện bọt khí trong máu. Màn hình theo dõi và cài đặt Màn hình màu, kích thước từ ≥ 10 inch trở lên Áp lực hoạt động: ≤ 1.5 đến ≥ 6.0 bar Hệ thống dịch lọc Nhiệt độ dịch: $\leq 35^{\circ}\text{C}$ - $\geq 39^{\circ}\text{C}$ Độ dẫn điện của dịch lọc: ≤ 12.8 đến $\geq 15\text{mS/cm}$ Độ chính xác: $\leq \pm 0.2$ mS/cm Lưu lượng dịch lọc điều chỉnh được: Lưu lượng thấp ≤ 300 ml/phút, Lưu lượng cao ≥ 800 ml/phút	Máy	360.000.000

Stt	Tên thiết bị	Tiêu chí kỹ thuật	Đơn vị tính	Đơn giá kế hoạch
		<p>Bơm máu động mạch: Tốc độ bơm: ≤ 50 ml/phút - ≥ 600 ml/phút Độ dao động: $\leq \pm 10\%$</p> <p>Bơm Heparin: Tốc độ truyền: Từ 0 - ≥ 9.9 ml/h</p> <p>Theo dõi áp lực máu - Theo dõi hiển thị áp lực động mạch Khoảng hiển thị: ≤ -300 mmHg tới $\geq + 280$ mmHg Dung sai đo lường: $\leq \pm 10$ mmHg - Theo dõi hiển thị áp lực tĩnh mạch Khoảng hiển thị: $\leq - 60$ mmHg tới $\geq + 400$ mmHg Độ chính xác: $\leq \pm 10$ mmHg - Theo dõi hiển thị áp lực xuyên màng Khoảng hiển thị: ≤ -10 mmHg đến $\geq + 500$ mmHg</p> <p>Chức năng siêu lọc Dãy hoạt động: 0 - ≤ 4000 ml/giờ</p> <p>Chương trình rửa và khử khuẩn máy Có nhiều chương trình tự động rửa và khử khuẩn khác nhau Có chương trình rửa và khử khuẩn kết hợp với nhiệt độ cao hoặc rửa nước nóng từ nước nóng tại nguồn cấp Hệ thống RO</p>		
2	Máy chạy thận nhân tạo HDF ONLINE	<p>I. Yêu cầu chung Năm sản xuất: 2025 trở về sau, mới 100% Xuất xứ máy chính: nhóm các nước G7 Đáp ứng tiêu chuẩn quản lý chất lượng: ISO 13485 hoặc tương đương Điện nguồn sử dụng: 220V, 50 Hz Môi trường hoạt động: + Nhiệt độ: $\geq 35^{\circ}\text{C}$ + Độ ẩm: $\geq 75\%$</p> <p>II. Cấu hình cơ bản Máy chính: 01 chiếc Bộ dây nối với dịch lọc A, B: 01 bộ Bộ dây nối với hệ thống nước RO: 01 bộ Bộ dây nối với hệ thống nước thải: 01 bộ Cây treo dịch truyền: 01 cái Giá đỡ quả lọc: 01 bộ Que hút hoá chất tẩy trùng: 02 bộ Thẻ bệnh nhân: 04 thẻ Dây nguồn: 01 bộ Màng lọc dịch siêu sạch (diasafe plus): 02 màng lọc Tài liệu hướng dẫn sử dụng (Tiếng Anh + Tiếng Việt): 01 bộ</p> <p>III. Yêu cầu kỹ thuật Màn hình theo dõi: Màn hình phẳng tinh thể lỏng ≥ 15 inch, giao diện sử dụng bằng cảm ứng có thể quay ≥ 3 hướng quanh trục đứng. Đầu đọc thẻ: Đầu đọc thẻ thông minh (ICC) dùng đọc thẻ bệnh nhân, thẻ người sử dụng và thẻ của kỹ sư. Chức năng khẩn cấp khi kích hoạt: Giảm tốc độ bơm máu, Dừng siêu lọc, Bù dịch tự động Nước cung cấp: Áp lực đầu vào: $\leq 1.5 - \geq 6.0$ bar. Nhiệt độ đầu vào: $\leq 5^{\circ}\text{C} - \geq 30^{\circ}\text{C}$ Đầu ra tối đa cao $\geq 1\text{m}$. Ngõ vào rửa đoạn ống cấp nước (tùy chọn)</p>	Máy	900.000.000

Stt	Tên thiết bị	Tiêu chí kỹ thuật	Đơn vị tính	Đơn giá kế hoạch
		<p>Nguồn điện: Điện áp sử dụng: 100 - 240 V AC \pm 10 %, 47 Hz - 63 Hz. Tiêu thụ dòng: xấp xỉ 6A tại 230V với nhiệt độ nước đầu vào là \geq 17 °C và nhiệt dịch lọc là \geq 37°C và lưu lượng dịch lọc là \geq 500ml/phút Kết nối bên ngoài: Nối ra cảnh báo, điện thế ngõ ra là 24V/24W Cổng kết nối mạng LAN (RJ45) cho chuyển đổi dữ liệu với hệ thống quản lý dữ liệu KHỐI DÂY MÁU BÊN NGOÀI Kiểm soát áp lực động mạch: Khoảng hiển thị: \leq - 300 mmHg tới \geq + 300 mmHg Độ chính xác: \geq \pm7 mmHg Dải cài đặt: \geq 5mmHg Kiểm soát áp lực tĩnh mạch: Khoảng hiển thị: \leq - 100 mmHg tới \geq +500 mmHg Độ chính xác: \geq \pm7 mmHg Dải cài đặt: \geq 5mmHg Kiểm soát áp lực xuyên màng: Khoảng hiển thị: \leq - 100 mmHg tới \geq + 400 mmHg Dải cài đặt: \geq 5mmHg Bơm máu động mạch: Tốc độ bơm: \leq 30 tới \geq 600 ml/phút Độ chính xác: \leq \pm10 % Bộ phát hiện khí: Phát hiện khí nhờ vào bộ đo truyền sóng siêu âm trên dây máu thêm mức dung lượng và theo dõi quang học. Bơm Heparin: Lưu lượng truyền: \leq 0.5 - \geq 10 ml/giờ Bolus: \leq 1 - \geq 20mL. Kích cỡ xy lanh : \geq 20/30ml KHỐI THỦY LỰC Tốc độ (lưu lượng) dịch lọc : Lựa chọn: 0 - \geq 1.000 ml/phút (các bước chính 100mL) Dòng tự động: Tự động điều chỉnh lưu lượng dịch theo lưu lượng máu (hệ số có thể thay đổi) Dòng tiết kiệm: Dòng dịch tiết kiệm cho chế độ HD/HDF là 100/150ml/phút trong khi chuẩn bị máy và trả máu cho bệnh nhân Nhiệt độ dịch : \leq 34 °C - \geq 39 °C Độ dẫn điện của dịch lọc : \leq 12.8 - \geq 15.7 mS/cm Độ chính xác: \geq \pm0.1 mS/cm Nồng độ Natri dịch lọc: Tỷ lệ trộn dịch: 1+44, 1+34. Có thể thay đổi cho nhiều loại khác. Khoảng thay đổi: \leq 125 đến \geq 151 mmol/l Nồng độ Bicarbonate trong dịch lọc: Tỷ lệ trộn mặc định: 1 + 27.6 . Có thể thay đổi. Khả năng thay đổi: \leq 24 to \geq 40 mmol/l (bước cài đặt 0.5 mmol/l). Dịch bicard bột: Dùng bibag hoặc tương đương Độ cân bằng chính xác của dịch lọc : \geq \pm 0.1% so với tổng thể tích dịch lọc Siêu lọc (Ultrafiltration) Tốc độ rút ký: 0 - \geq 4000 mL/giờ</p>		

Stt	Tên thiết bị	Tiêu chí kỹ thuật	Đơn vị tính	Đơn giá kế hoạch
		<p>Độ chính xác: $\pm 1 \%$.</p> <p>Các thông số hiển thị : UF Goal, UF time, UF rate và UF volume (số ký cần rút , thời gian rút ký, tốc độ rút ký và số ký đã rút)</p> <p>Bộ phát hiện rò rỉ máu</p> <p>Độ nhạy: $\leq 0.5 \text{ mL máu/phút (Hct = 25\%)}$</p> <p>Với mức lưu lượng: $\leq 100 - \geq 1000 \text{ mL/phút.}$</p> <p>Hệ thống lọc dịch thẩm phân: DIASAFE plus</p> <p>Online Plus: Online HDF</p> <p>Tốc độ bù dịch: ≤ 25 tới $\geq 600 \text{ ml/phút}$</p> <p>Độ chính xác: $\geq \pm 10 \%$.</p> <p>Tự động bù AutoSub: Bù theo lưu lượng máu</p> <p>OCM: Theo dõi độ thanh thải trực tuyến Online</p> <p>Độ chính xác độ thanh thải K: $\geq \pm 6 \%$.</p> <p>CÁC CHƯƠNG TRÌNH RỬA CỦA MÁU</p> <p>Rửa: Nhiệt độ/lưu lượng: $\geq 37^\circ\text{C} \rightarrow / \leq 600 - \geq 800 \text{ ml/phút (có thể thay đổi)}$</p> <p>Rửa nóng (tuần hoàn): Nhiệt độ/lưu lượng: $\geq 85^\circ\text{C} / \leq 600 - \geq 800 \text{ ml/phút (có thể thay đổi)}$</p> <p>Rửa bằng Sporotal 100 (tuần hoàn): Nhiệt độ/lưu lượng: $\geq 37^\circ\text{C} / \leq 600 - \geq 800 \text{ ml/phút (có thể thay đổi)}$</p> <p>Tẩy trùng nóng bằng Diasteril/Citroteril (tuần hoàn): Nhiệt độ/lưu lượng: $\geq 85^\circ\text{C} / \leq 600 - \geq 800 \text{ ml/phút (có thể thay đổi)}$</p> <p>Tẩy trùng bằng Puristeril 340 plus (tuần hoàn): Nhiệt độ/lưu lượng: $\geq 37^\circ\text{C} / \leq 600 - \geq 800 \text{ ml/phút (có thể thay đổi)}$</p>		
3	Đèn điều trị vàng da sơ sinh	<p>I. Yêu cầu chung</p> <ul style="list-style-type: none"> - Thiết bị mới 100%, sản xuất từ năm 2025 trở về sau. - Đạt tiêu chuẩn: ISO 13485: 2016, CE hoặc tương đương - Điện áp & điều kiện hoạt động phù hợp với môi trường Việt Nam <p>II. Cấu hình cơ bản</p> <ul style="list-style-type: none"> - Đèn chiếu sáng: 01 chiếc - Màn hình hiển thị LCD: 01 chiếc - Dây nguồn: 01 cái - Xe đẩy: 01 chiếc - Hướng dẫn sử dụng Anh/Việt: 01 bộ <p>III. Yêu cầu kỹ thuật</p> <ul style="list-style-type: none"> - Tuổi thọ của bóng đèn LED: ≥ 100.000 giờ - Hiệu quả cao với ánh sáng xanh của đèn LED - Thiết kế không sử dụng quạt, độ ồn thấp - Điều chỉnh được mức cường độ sáng (cao, thấp). - Hiển thị thời gian điều trị, tổng thời gian sử dụng. - Hỗ trợ kẹp để có thể cung cấp các tùy chọn cài đặt khác - Tương thích với điều trị cho trẻ nằm trong các loại lồng ấp trẻ sơ sinh. <p>Nguồn sáng:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Đèn được chiếu sáng bởi 8 bóng đèn LED ánh sáng xanh. - Cường độ nguồn sáng trong khoảng 40cm (16 inches) 20 ~ 100 $\mu\text{W/cm}^2/\text{nm}$. Điều chỉnh cường độ thấp: 25 ~ 35 $\mu\text{W/cm}^2/\text{nm} \pm 10\%$, Cường độ cao: 35 ~ 55 $\mu\text{W/cm}^2/\text{nm} \pm 10\%$. 	Cái	34.986.000

Stt	Tên thiết bị	Tiêu chí kỹ thuật	Đơn vị tính	Đơn giá kế hoạch
		<ul style="list-style-type: none"> - Sự biến thiên cường độ chiếu sáng sau 6 giờ: $\pm 10\%$ - Phạm vi điều trị hiệu quả: 40x20 cm - Phạm vi bước sóng: 450 ~ 475 nm - Bộ đếm thời gian: 30 phút đến 999 giờ 30 phút. <p>Điện năng hoạt động:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Mức độ rò rỉ điện thế: $< 100 \mu A$ - Nguồn điện sử dụng: Nguồn điện xoay chiều 100-240V(50/60Hz) - Điện năng tiêu thụ: khoảng 70VA <p>Nhiệt độ tỏa ra:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Sử dụng máy liên tục hơn 6 tiếng nhiệt độ tỏa ra tăng lên: $< 10^{\circ}C$ <p>Màn hình điều khiển:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Loại TFT LCD màu. Kích thước ≥ 2.4 inch. - Hiển thị thời gian hoạt động - Hiển thị tổng thời gian hoạt động - Hiển thị mức cường độ sáng. <p>Mức độ ô nhiễm tiếng ồn: $< 30dB$</p>		

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.