

รายละเอียดและคุณสมบัติเฉพาะ
เครื่องหัวใจและปอดเทียมพร้อมเครื่องควบคุมความร้อนเย็นของเลือด

๑. คุณสมบัติเฉพาะ

๑.๑. ลักษณะทั่วไป

- ๑.๑.๑. เป็นเครื่องมือและอุปกรณ์ที่ใช้ประกอบการผ่าตัดหัวใจและหลอดเลือดแดงใหญ่เพื่อควบคุมการไหลเวียนเลือดในร่างกายแทนหัวใจ โดยสามารถทำงานด้วยระบบไฟฟ้าและสามารถบังคับได้ด้วยมือโดยใช้ Hand crank ในกรณีฉุกเฉิน
- ๑.๑.๒. มีหัวปั๊มเลือดจำนวน ๕ เครื่อง เป็นหัวปั๊มขนาดใหญ่ ๕ หัวปั๊ม
- ๑.๑.๓. สามารถควบคุมการทำงานของเครื่องด้วยระบบสัมผัสหน้าจอ
- ๑.๑.๔. ใช้ได้กับกระแสไฟฟ้า ๒๒๐ โวลท์ ๕๐ เฮิรตซ์

๑.๒. ลักษณะเฉพาะ มีคุณลักษณะดังนี้

๑.๒.๑. ตัวฐานรองรับหัวปั๊มเลือด (Console base)

- ๑.๒.๑.๑. ตัวฐานรองรับด้วยวัสดุปลอดภัย มีล้อที่ฐานเพื่อสะดวกในการเคลื่อนย้าย
- ๑.๒.๑.๒. มีเสาสำหรับแขวนอุปกรณ์ ๒ เสา สามารถปรับสูงต่ำได้และมีเสาสำหรับจับยึดอุปกรณ์ด้านข้าง
- ๑.๒.๑.๓. มีชุดจ่ายไฟฟ้าสำรองอัตโนมัติเมื่อเกิดไฟฟ้าดับ (UPS) โดยสามารถจ่ายกำลังไฟฟ้าสำรองได้
- ๑.๒.๑.๔. สามารถแสดงกำลังไฟฟ้าสำรองที่มีอยู่เป็นจำนวนของเวลา และมีสัญลักษณ์ปรากฏอยู่พร้อมกับจำนวนของเวลา เพื่อประโยชน์ในการวางแผนและเตรียมพร้อมในกรณีไฟฟ้าดับเป็นเวลานาน

๑.๒.๒. หัวปั๊มเลือด (Roller Pump) ประกอบด้วย

๑.๒.๒.๑. หัวปั๊มเลือดขนาดใหญ่ จำนวน ๕ หัวปั๊ม (จำนวน ๕ เครื่อง) (๕ Single Head Pump)

- ๑.๒.๒.๑.๑. หัวปั๊มเลือดมีขนาดเส้นผ่านศูนย์กลางภายใน ขนาด ๑๕๐ มิลลิเมตร
- ๑.๒.๒.๑.๒. สามารถแสดงอัตราการไหล (LPM) และความเร็วรอบ (RPM) ได้พร้อมกัน
- ๑.๒.๒.๑.๓. สามารถควบคุมความเร็วได้ตั้งแต่ ๐-๒๕๐ รอบ/นาที (RPM)
- ๑.๒.๒.๑.๔. สามารถควบคุมอัตราการไหลได้ตั้งแต่ ๐-๑๑.๒ ลิตรต่อนาที (LPM)
- ๑.๒.๒.๑.๕. ใช้ระบบขับเคลื่อนหัวปั๊มแบบตรง (Direct drive) โดยไม่ต้องใช้สายพานเพื่อความแม่นยำความเร็วสูงสุด
- ๑.๒.๒.๑.๖. หัวปั๊มถูกออกแบบมาเป็นรูปเกือกม้า (Horse Shoe Shape)

- ๑.๒.๒.๑.๗. หัวปั๊มสามารถปรับหมุนได้ ๑๘๐ องศา เพื่อลด Priming Volume ในระบบและสามารถใช้ได้กับสายยางขนาด ๑/๒” ๓/๘” และ ๑/๔” ซึ่งใช้ระบบ variolock tubing clamp module
- ๑.๒.๒.๑.๘. มี Mode การทำงานแบบ Master-Follower โดยสามารถกำหนดอัตราส่วนของการไหล Master-Follower คือเมื่อเปลี่ยนความเร็วของหัวปั๊ม Master หัวปั๊มเลือดแบบ Follower จะปรับความเร็วตามอัตราส่วนที่กำหนดไว้อัตโนมัติ
- ๑.๒.๒.๑.๙. หัวปั๊มเลือดแต่ละหัวสามารถปรับเปลี่ยนความเร็วได้ด้วยปุ่มหมุน และสามารถควบคุมระบบการทำงานอื่นๆของหัวปั๊ม ได้ด้วยระบบหน้าจอสัมผัส

๑.๒.๓. ชุดตรวจวัดระดับเลือด (Blood Level Control)

- ๑.๒.๓.๑. มีสัญญาณเตือนแบบเสียงและแบบสัญญาณไฟแสง เมื่อระดับเลือดลดต่ำกว่าที่กำหนด เครื่องสามารถหยุดการทำงานของปั๊มโดยอัตโนมัติ
- ๑.๒.๓.๒. สามารถตั้งระบบการทำงานของปั๊มให้สัมพันธ์กับระดับเลือด โดยกำหนดให้ความเร็วรอบเพิ่มหรือลดได้โดยอัตโนมัติ

๑.๒.๔. ชุดตรวจจับฟองอากาศ (Bubble Detector)

- ๑.๒.๔.๑. มีสัญญาณเตือนแบบเสียงและแบบสัญญาณไฟ เมื่อตรวจจับฟองอากาศได้ และสามารถหยุดการทำงานของปั๊มโดยอัตโนมัติ
- ๑.๒.๔.๒. สามารถตรวจจับฟองอากาศขนาดเล็ก (Micro Bubble)
- ๑.๒.๔.๓. สามารถใช้กับสาย TUBING ขนาด ๓/๘”

๑.๒.๕. ชุดนาฬิกาจับเวลาแบบดิจิทัล (Timer)

- ๑.๒.๕.๑. มีชุดนาฬิกาจับเวลาแบบดิจิทัล ๓ ชุด
- ๑.๒.๕.๒. นาฬิกาจับเวลาทั้ง ๓ ชุด ทำงานเป็นอิสระต่อกัน
- ๑.๒.๕.๓. สามารถจับเวลาได้ ๐ - ๙๙๙ นาที ๕๙ วินาที

๑.๒.๖. ชุดควบคุมการให้สารละลายหยุดการเต้นของหัวใจ (Cardioplegia Control)

- ๑.๒.๖.๑. สามารถควบคุมการให้สารละลายโดยตนเองและโดยอัตโนมัติได้
- ๑.๒.๖.๒. เมื่อให้สารละลายครบตามจำนวนเครื่องสามารถจับเวลา หลังจากให้สารละลายได้โดยอัตโนมัติ (Ischemic time)
- ๑.๒.๖.๓. มีชุดตรวจจับฟองอากาศ สำหรับสายขนาด ๑/ ๔ นิ้ว สามารถวัดความดันในสายให้น้ำยารักษาสภาพกล้ามเนื้อหัวใจได้
- ๑.๒.๖.๔. มีชุดวัดและควบคุมระดับแรงดันภายในโมดูล ๑ ชุด สามารถแสดงระดับแรงดันได้ระหว่าง -๒๐๐ ถึง +๘๐๐ mmHg

๑.๒.๗. อุปกรณ์วัดและควบคุมแรงดัน (Pressure Control) จำนวน ๑ ชุด

- ๑.๒.๗.๑. สามารถแสดงระดับแรงดันได้ระหว่าง -๒๐๐ ถึง +๘๐๐ mmHg
- ๑.๒.๗.๒. สามารถควบคุมการทำงานของปั๊มและกำหนดการหยุดของปั๊มถ้าแรงดันสูงถึงจุดที่ตั้งค่าไว้
- ๑.๒.๗.๓. Pressure sensor module ๑ ชุดสามารถต่อได้ ๒ channel

๑.๒.๘. ชุดวัดและแสดงค่าอุณหภูมิ (Temperature Monitor)

- ๑.๒.๘.๑. สามารถวัดอุณหภูมิได้ ๔ ช่องสัญญาณ
- ๑.๒.๘.๒. สามารถแสดงค่าอุณหภูมิได้ในช่วง ๐-๕๐ องศาเซลเซียส

๑.๒.๙. เครื่องปรับอุณหภูมิน้ำร้อนน้ำเย็นขณะผ่าตัด (Heater Cooler System) รุ่น ๓T

- ๑.๒.๙.๑. ใช้สำหรับปรับอุณหภูมิของเลือดขณะผ่าตัดหัวใจชนิดเปิด โดยควบคุมอุณหภูมิของไหลเวียน ขณะใช้เครื่องหัวใจและปอดเทียม
- ๑.๒.๙.๒. ตัวถังด้านนอกทำด้วยโลหะปลอดสนิมมีล้อสำหรับเคลื่อนย้ายได้
- ๑.๒.๙.๓. มีช่องทางเข้าออกของน้ำ เพื่อปรับอุณหภูมิ ๓ ช่องทาง ดังนี้
 - ๑.๒.๙.๓.๑. สามารถใช้กับ Oxygenator สำหรับเปลี่ยนอุณหภูมิของเลือดแดงขณะผ่าตัด ได้ตั้งแต่ ๒ - ๔๑ องศาเซลเซียส
 - ๑.๒.๙.๓.๒. สามารถใช้กับ Blanket สำหรับปรับอุณหภูมิโดยใช้ผ้าห่มปรับอุณหภูมิ ได้ตั้งแต่ ๒ - ๔๑ องศาเซลเซียส
 - ๑.๒.๙.๓.๓. สามารถใช้กับ Cardioplegia สำหรับปรับอุณหภูมิสารละลายและเลือดเพื่อเลี้ยงกล้ามเนื้อหัวใจระหว่างผ่าตัด
 - ๑.๒.๙.๓.๔. มีถังบรรจุน้ำขนาดสูงสุด ๖.๕ ลิตร และต่ำสุด ๔.๕ ลิตร
 - ๑.๒.๙.๓.๕. มี Blanket ประกอบการใช้งานแบบ Adult และ Pediatric

๑.๒. ๑๐ มีระบบและMonitorสำหรับเก็บรวบรวมข้อมูลผู้ป่วยทั้งในส่วน Patient demographic and physiological data , Perfusion data, Checklist ,Chart และ ATS data สามารถเก็บรวบรวมข้อมูลในระหว่างผ่าตัดโดยดึงข้อมูลจาก เครื่องหัวใจและปอดเทียม และเครื่องภายนอกอื่นๆที่นำมาร่วมใช้งานได้ เช่น เครื่อง patient monitor, NIRS และ BIS เครื่องสามารถคำนวณ ค่า DO๒, VO๒ , VCO๒ , ทำให้สามารถให้การรักษาผู้ป่วยได้อย่าง Real time และสามารถส่งข้อมูลออกได้โดยมี interface module และหน้าจอบันทึกข้อมูล จำนวน ๒ ชุด สำหรับเชื่อมต่ออุปกรณ์ภายนอก

๒. อุปกรณ์ประกอบ

- | | | |
|--|-----|---------|
| ๑. Mechanical Gas Blender "Sechrist" with Holder | ๑ | เครื่อง |
| ๒. LED Console Lamp | ๑ | ชุด |
| ๓. Pressure Gauge with Holder | ๒ | ชุด |
| ๔. Level pads | ๑๐๐ | ชิ้น |
| ๕. Ultrasonic gel for Level Sensor | ๑ | ชุด |
| ๖. Adult Blanket | ๒ | ชุด |

เงื่อนไขเฉพาะ

๑. มีหนังสือรับรองประกอบการนำเข้าเครื่องมือแพทย์ จากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข
๒. รับประกันคุณภาพการใช้งานปกติ 2 ปี นับแต่วันตรวจรับเครื่อง
๓. ทุก ๆ ๔ เดือนตลอดระยะเวลาการรับประกัน (นับแต่วันที่ตรวจรับ) ผู้ขายจะส่งวิศวกรจากสาขาบริษัทผู้ผลิตที่ตั้งอยู่ในประเทศไทยมาดูแลบำรุงรักษาและซ่อมแซมเครื่องรวมทั้งเปลี่ยนอุปกรณ์ต่าง ๆ โดยไม่คิดมูลค่าเพื่อให้เครื่องสามารถทำงานได้ตามปกติ
๔. เครื่องต้องเป็นเครื่องใหม่ ไม่เคยผ่านการใช้งาน หรือถูกนำไปสาธิตมาก่อน
๕. ผลิตภัณท์ได้รับการรับรองมาตรฐานคุณภาพ ISO 13485 : 2016 หรือ CE
๖. ต้องได้รับการแต่งตั้งให้เป็นตัวแทนจำหน่ายจากผู้ผลิตหรือตัวแทนจำหน่ายในประเทศไทย

(ลงชื่อ).....ประธานกรรมการ
(นายพินัย นรินทรรุ่งเรือง)

(ลงชื่อ).....กรรมการ
(นายดำริ เสรษฐจินดา)

(ลงชื่อ).....กรรมการ
(นางมนต์เทียน นิธิชนกุล)