

PHỤ LỤC
DANH MỤC THIẾT BỊ ĐỀ NGHỊ THẨM ĐỊNH GIÁ

STT	Danh mục	Thông số kỹ thuật	Ký, mã, nhãn hiệu, model, hãng sản xuất	Năm sản xuất	Xuất xứ	Số lượng / Khối lượng	Đơn giá (VND)	Chi phí cho dịch vụ liên quan	Thuế, phí, lệ phí (nếu có)	Thành tiền (VND)
1	Máy gây mê kèm thở	<i>Có phụ lục chi tiết kèm theo</i>	- Model: Prima 465 - Hãng SX: Penlon	2024 trở về sau	Anh	3		Đã bao gồm	Đã bao gồm	
	Tổng cộng:									

CẤU HÌNH VÀ THÔNG SỐ KỸ THUẬT
MÁY GÂY Mê KÈM THỞ CÓ MODULE THEO DÕI KHÍ Mê

I.	YÊU CẦU CHUNG:
1	- Năm sản xuất: Năm 2024 trở về sau.
2	- Chất lượng: máy mới 100%.
3	- Máy chính được sản xuất tại các nước công nghiệp phát triển G7 hoặc Châu Âu.
4	- Hàng hóa đạt tiêu chuẩn ISO 13485 và CE hoặc tương đương.
5	- Có giấy phép bán hàng của nhà sản xuất cho gói thầu này và được ủy quyền hợp pháp.
6	- Môi trường hoạt động: ▪ Nhiệt độ vận hành: $\leq 10^{\circ}\text{C} - \geq 40^{\circ}\text{C}$ ($50^{\circ} - 104^{\circ}\text{F}$).

	- Nhiệt độ bảo quản: $\leq -5^{\circ}\text{C} - \geq 40^{\circ}\text{C}$ ($23^{\circ} - 104^{\circ}\text{F}$). - Áp suất không khí khi vận hành: $\leq 70 - \geq 106 \text{ kPa}$ ($50 - 106 \text{ kPa}$ bảo quản). - Độ ẩm: $\leq 5 - \geq 95\%$. - Độ cao: $\geq 2.483\text{m}$ (8.000 ft).			
7	- Nguồn điện sử dụng - Điện áp sử dụng 120 - 240VAC, 50-60Hz (đạt tiêu chuẩn an toàn điện EN 60601-1-2). - Có pin sạc dự phòng dùng trong ≥ 1.5 giờ (Pin tự sạc khi được gắn với nguồn điện AC).			
II. CẤU HÌNH YÊU CẦU:				
	STT	Mô tả	Số lượng	ĐVT
		Máy gây mê kèm thở có Module theo dõi khí mê. Cấu hình cung cấp tiêu chuẩn cho 1 máy, bao gồm:	01	Cái
	1	Máy gây mê chính với vị trí gắn 2 bình bốc hơi khí mê, có hệ thống xe đẩy đồng bộ có khóa bánh xe.	01	Máy
	2	Máy thở với màn hình hiển thị Touchscreen 12.1 TFT”, tích hợp với máy chính, có đủ 8 mode thở: VCV, PCV, PRVC (PCV-VG), SIMV-V, SIMV-P, SIMV-PRVC, SPONT/PSV, Manual.	01	Máy
	3	Khối đo khí mê tích hợp trong máy chính (AA-Anesthetic Agent), FiO2, EtCO2, FiCO2, MAC ...	01	Bộ
	4	Bộ sưởi ẩm đường thở tích hợp trong máy		
	5	Bình bốc hơi khí mê Sevoflurane.	01	Cái
	6	Bình bốc hơi khí mê Desflurane	01	Cái
	7	Bộ hấp thụ thán khí CO2	01	Bộ
	8	Ngăn đựng đồ	03	Cái
	9	Bàn ghi chép bác sỹ	01	Cái
	10	Ắc quy tích ợp trong máy	01	Cái

	11	Bộ dây thở kèm bóng bóp sử dụng nhiều lần cho người lớn.	01	Bộ
	12	Bộ dây thở kèm bóng bóp sử dụng nhiều lần cho trẻ em và sơ sinh.	01	Bộ
	13	Mặt nạ gây mê sử dụng nhiều lần cho người lớn.	01	Cái
	14	Mặt nạ gây mê sử dụng nhiều lần cho trẻ em.	01	Cái
	15	Mặt nạ gây mê sử dụng nhiều lần cho trẻ sơ sinh.	01	Cái
	16	Dây dẫn áp lực cao khí Oxy.	01	Cái
	17	Dây dẫn áp lực cao khí nén.	01	Cái
	18	Dây dẫn khí N ₂ O	01	Cái
	19	Dây dẫn khí thải gây mê, dài 5m	01	Cái
	20	Cảm biến oxy (Oxygen sensor).	01	Cái
	21	Cảm biến đo lưu lượng (flow sensor), sử dụng nhiều lần (trong máy)	02	Cái
	22	Bẫy nước sử dụng đo EtCO ₂ .	10	Cái
	23	Dây trích lấy mẫu khí (sử dụng đo EtCO ₂).	10	Cái
	24	Bộ trộn khí điện tử O ₂ , O ₂ + Air or O ₂ + N ₂ O	01	Bộ
	25	Bộ 3 ổ cắm điện tiêu chuẩn Châu Âu.	01	Bộ
	26	Vôi soda (5kg/bình)	01	Bình
	27	Phổi giả test máy ≥ 1.000 ml	01	Cái
	28	Tay treo bóng thở và dây thở.	01	Cái
	29	Bộ gắn bình oxy phụ (Oxy chai) phía sau máy.	01	Bộ
	30	Hướng dẫn sử dụng tiếng Anh + tiếng Việt	01	Bộ
III.	YÊU CẦU ĐẶC TÍNH, THÔNG SỐ KỸ THUẬT:			
1	Đặc điểm:			

	- Khung máy có giá đỡ monitor và có hộc bàn di chuyển dễ dàng trên bánh xe di động.
	- Máy cung cấp sử dụng được cho gây mê người lớn, trẻ em, nhi sơ sinh.
	- Nguồn khí cấp sử dụng khí trung tâm/oxy bình cho 3 loại khí (Oxy/Air/N ₂ O) với đồng hồ kiểm soát áp lực đi kèm cho từng loại khí và có van xả an toàn với áp lực khí: • Nguồn khí trung tâm: $\leq 280 - \geq 600$ kPa (40.6 – 87.0 psig); 40 – 100L/phút cho Oxy / Air, N₂O ≤ 15 L/phút. • Nguồn khí chai/bình (Cylinder): ≥ 19.985 kPa (2.900 psig). • Van xả an toàn áp lực cung cấp khí sạch: ≥ 90 cmH₂O.
2	Máy gây mê:
	- Máy gây mê giúp thở gồm tối thiểu 04 hệ thống: máy gây mê, giúp thở, bình bốc hơi khí mê và hệ thống hấp thụ CO ₂ – thải khí gây mê.
	- Hệ thống ngõ ra khí mê phụ trợ (ACGO) cho phép người dùng sử dụng chọn chức năng đóng hay mở để khí sạch đi vào bộ hấp thụ absorber hoặc khí sạch đi ra ngoài cho mục đích sử dụng khác (Magill Circuit).
	- Có chức năng kiểm soát cung cấp Oxy thay thế và lưu lượng kế.
	- Có hệ thống O ₂ khẩn (O ₂ Flush) từ $\leq 25 - \geq 75$ lít/phút và tự động trở lại khi không sử dụng.
	- Bộ trộn khí điện tử cho 3 hệ thống khí O ₂ /Air/N ₂ O với dải đo: • Dòng khí sạch của Oxy: Phạm vi : $\leq 0.2 - \geq 15$ lít/phút; Phân giải: $\leq 0 - \geq 1$ lít/phút : 0.01 lít/phút $\leq 1 - \geq 15$ lít/phút : 0.1 lít/phút • Dòng khí sạch của N₂O: $\leq 0 - \geq 12$ lít/phút. Phạm vi : $\leq 0 - \geq 12$ lít/phút; Phân giải: $\leq 0 - \geq 1$ lít/phút: 0.01 lít/phút $\leq 1 - \geq 12$ lít/phút : 0.1 lít/phút • Dòng khí sạch của Air: $\leq 0 - \geq 15$ lít/phút

	Phạm vi : $\leq 0 - \geq 15$ lít/phút; Phân giải: $\leq 0 - \geq 1$ lít/phút : 0.01 lít/phút $\leq 1 - \geq 15$ lít/phút : 0.1 lít/phút
	- Có ngõ ra khí mê (CGO) nằm phía trước máy gây mê.
	- Có chức năng chống giảm oxy hỗn hợp khí sạch để duy trì nồng độ Oxygen tối thiểu $\leq 25\% \pm 5\%/-4\%$ (trong tổng 2 dạng khí O_2 và N_2O).
	- Chế độ an toàn bệnh nhân nâng cao với AHD điện tử chính xác và một hệ thống dẫn khí Oxy dự phòng.
	- Có chế độ ngắt nguồn cung cấp khí gây mê được kích hoạt khi nguồn Oxy quá thấp hoặc không điều chỉnh được.
	- Trên máy gắn được 02 bình bốc hơi và thuốc mê độc lập, có khóa an toàn và có thể sử dụng với 5 loại khí mê khác nhau: Halothane, Enflurane, Isoflurane, Sevoflurane, Desflurane.
	- Máy thiết kế có hệ thống xử lý khí mê thừa (AGSS) bảo đảm vệ sinh an toàn trong phòng mổ đáp ứng với loại phòng mổ có sử dụng hệ thống khí sạch.
	- Có đồng hồ đo áp lực khí từ bình và hệ thống cung cấp khí trung tâm cho Oxy, Air và N_2O từ 03 đến 06 áp kế theo dõi áp lực các khí. Được gắn phía trước máy. Đồng hồ áp lực khí chai được phân biệt vùng màu đỏ.
3	Máy giúp thở cho gây mê
	- Kiểm soát bằng màn hình màu $\geq 12.1''$ TFT Touchscreen.
	- Có thể lựa chọn hiển thị lên đến ≥ 10 dạng sóng: Paw, Flow, Volume, P-V-Loop, V-F-Loop, P-F-Loop, CO_2 , N_2O , AA1, Pleth.
	- Đồ thị hiển thị được đồng thời cả 3 dạng sóng trên 1 màn hình. Có 3 dạng sóng hiển thị mặc định: • Áp lực đường khí (Paw). • Dòng (Flow). • Thể tích (Volume).
	- Có chế độ kiểm tra hệ thống tự động và sự đáp ứng tiêu chuẩn trước khi sử dụng.
	- Cảm biến dòng đôi đo lường thể tích hít vào và thở ra và được hiển thị trên màn hình theo dõi.

	- Có tối thiểu các Mode thở sau: VCV, PCV, PRVC, SIMV-V, SIMV-P, SIMV-PRVC, SPONT/ PSV & Manual. Tất cả các mode thở đều có chức năng PEEP, ngoại trừ mode thở Manual.
	- Khí dẫn_Max flow: ≤ 120 L/phút
	- Áp lực an toàn: ≤ 12.5 kPa
	- Phạm vi cài đặt thông số: ▪ Tidal Volume (Vt): $\leq 10 - \geq 1600$ ml (Nhi: $10 - 100$ml; Trẻ em: $50 - 360$ml; Người lớn: $100 - 1600$ml); Sự tăng lên: $10 \sim 100$ml: 5ml; $100 \sim 1600$ml: 10ml. ▪ Tần số thở: $\leq 1 - \geq 100$ nhịp/phút ▪ Thời gian hít vào: $\leq 0.1 - \geq 10$ giây ▪ Tỷ lệ I:E : $\leq 4:1$ đến $\geq 1:10$ ▪ Phần trăm của thì dừng hít vào: ≤ 0 đến $\geq 60\%$ ▪ PEEP: OFF, $\leq 3 - \geq 30$ cmH₂O ▪ Hỗ trợ áp lực: $\leq 0 - \geq 70$ cmH₂O ▪ Kiểm soát áp lực: $\leq 5 - \geq 70$ cmH₂O ▪ Triger dòng: $\leq 1 - \geq 20$ L/phút ▪ Triger áp lực: $\leq 1 - \geq 20$ cmH₂O ▪ Mức giới hạn hít vào thông khí hỗ trợ áp lực: $\leq 5 - \geq 80\%$
	- Các thông số theo dõi: ▪ Thể tích khí lưu thông hít vào (VTi): $\leq 0 - \geq 2500$ ml. Độ phân giải: 1ml ▪ Thể tích khí lưu thông thở ra (VTe): $\leq 0 - \geq 2500$ ml. Độ phân giải: 1ml ▪ Thông khí phút (MV): $\leq 0 - \geq 60$ L/phút. Độ phân giải: 0.1L/phút ▪ Thông khí phút tự thở (MVspn): $\leq 0 - \geq 60$ L/phút. Độ phân giải: 0.1L/phút ▪ Tần số thở (ftotal): $\leq 1 - \geq 100$ nhịp/phút. Độ phân giải: 1 nhịp/phút. ▪ Tần số thở tự nhiên (fspn): $\leq 1 - \geq 100$ nhịp/phút. Độ phân giải: 1 nhịp/phút.

	▪ Tỷ lệ I:E : $\leq 30:1$ đến $\geq 1:150$. Độ phân giải: 0.1 ▪ Áp lực đường khí đỉnh (Ppeak): $\leq 0 - \geq 100$ cmH₂O. Độ phân giải: 1 cmH₂O ▪ Áp lực đường khí trung bình (Pmean): $\leq 0 - \geq 100$ cmH₂O. Độ phân giải: 1 cmH₂O ▪ PEEP: $\leq 1 - \geq 100$ cmH₂O. Độ phân giải: 1 cmH₂O ▪ Áp lực bình nguyên hít vào (Pplat): $\leq 1 - \geq 100$ cmH₂O. Độ phân giải: 1 cmH₂O ▪ Áp lực đường khí tối thiểu (Pmin): $\leq -20 \sim \geq 100$ cmH₂O. Độ phân giải: 1 cmH₂O ▪ FiO₂: $\leq 15 - \geq 100\%$. Độ phân giải: 1 % ▪ Độ dẫn nở (Cdyn): $\leq 0 - \geq 300$ ml/cmH₂O. Độ phân giải: 1 ml/cmH₂O ▪ Trở kháng đường khí (Rst): $\leq 0 - \geq 600$ cmH₂O. Độ phân giải: 1 cmH₂O ▪ EtCO₂: $\leq 0 - \geq 100$ mmHg. Độ phân giải: 1 mmHg ▪ Sự hít vào của CO₂: $\leq 0 - \geq 100$ mmHg. Độ phân giải: 1 mmHg ▪ Giá trị MAC: $\leq 0 - \geq 10$. Độ phân giải: 0.01
	- Các cài đặt báo động: ▪ Thở khí thường lưu (VT): + Cao: $\leq 20 \sim \geq 2000$ml, Off : + Thấp: Off, $\leq 10 \sim \geq 1600$ml ▪ Thông khí phút : + Cao: $\leq 1 \sim \geq 99$ L : + Thấp: $\leq 0 \sim \geq 98$ L ▪ Tần số thở : + Cao: $\leq 1 \sim \geq 100$ nhịp/phút : + Thấp: $\leq 0 \sim \geq 99$ nhịp/phút ▪ FiO₂ : + Cao: $\leq 19 \sim \geq 100\%$, Off : + Thấp: $\leq 18 \sim \geq 99\%$ ▪ Áp lực đường khí : + Cao: $\leq 10 \sim \geq 99$ cmH₂O : + Thấp: $\leq 1 \sim \geq 98$ cmH₂O

	▪ ETCO₂ : + Cao: ≤ 0.1 đến $\geq 13.3\%$: + Thấp: ≤ 0 đến $\geq 13.3\%$ ▪ FiCO₂ : + Cao: ≤ 0.1 đến $\geq 13.3\%$ ▪ Khí mê hít vào : + Giới hạn trên: Halothane, Isoflurane, Enflurane: $\leq 0.1 \sim \geq 7.9\%$, OFF; Sevoflurane: $\leq 0.1 \sim \geq 9.9\%$; Desflurane: $\leq 0.1 \sim \geq 19.9\%$, OFF. : + Giới hạn dưới: Halothane, Isoflurane, Enflurane: ≤ 0 đến $\geq 7.8\%$; Sevoflurane: ≤ 0 đến $\geq 9.8\%$; Desflurane: $\leq 0.1 \sim \geq 19.8\%$. ▪ Khí mê cuối thì thở ra : + Giới hạn trên: Halothane, Isoflurane, Enflurane: $\leq 0.1 \sim \geq 7.9\%$, OFF; Sevoflurane: $\leq 0.1 \sim \geq 9.9\%$; Desflurane: $\leq 0.1 \sim \geq 19.9\%$, OFF. : + Giới hạn dưới: Halothane, Isoflurane, Enflurane: ≤ 0 đến $\geq 7.8\%$; Sevoflurane: ≤ 0 đến $\geq 9.8\%$; Desflurane: $\leq 0.1 \sim \geq 19.8\%$. ▪ Nhịp tim : + Giới hạn trên: $\leq 31 \sim \geq 250$ nhịp/phút. : + Giới hạn dưới: $\leq 30 \sim \geq 249$ nhịp/phút ▪ PI : + Giới hạn trên: $\leq 0.1 \sim \geq 20\%$. : + Giới hạn dưới: $\leq 0 \sim \geq 19.9\%$ ▪ Áp lực liên tục cao : Áp lực đường khí lớn hơn (PEEP + 15 cmH₂O) 15 cmH₂O ▪ Báo động áp lực âm : Áp lực đường khí ít hơn ≤ -10 cmH₂O ▪ Báo động ngưng thở : thời gian cài đặt $\leq 10 \sim \geq 60$ giây ▪ Báo động áp lực Oxy thấp: Áp lực Oxy thấp hơn $\leq 280 \pm 28$ kPa ▪ Báo động mất điện nguồn : Nguồn điện chính bị cắt hoặc dây điện nguồn bị bung ▪ Báo động pin thấp : ≥ 10 phút ▪ Pin báo động khi bị cạn : ≥ 5 phút ▪ Khoảng thời gian tắt báo động: ≤ 120 giây
4	Bộ hấp thụ CO₂
	- Có van Bypass trong hệ thống hấp thụ CO ₂ .

	- Có công tắc chuyển từ thở máy qua bóp bóng và máy sẽ kích hoạt tự động chuyển mode thở máy qua thông khí bằng tay. Và khi cần chuyển từ thông khí bằng tay qua thở máy, sẽ kích hoạt chuyển lại các mode thở máy trước đó.
	- Có bộ phận đun nóng làm khô khí, tránh đọng nước bên trong Absorber.
	- Van giới hạn áp lực an toàn (APL) có thể điều chỉnh trong dải áp lực lên đến 70 cmH ₂ O.
	- Bình hấp thụ vôi Soda 1 ngăn ≥ 1.5 lít.
	- Có các van kiểm tra dòng khí hít vào và thở ra để kiểm soát trực tiếp dòng khí đi qua hệ thống.
	- Có đồng hồ đo áp lực đường khí trong dây thở theo cmH ₂ O hay kPa.
5	Bình bốc hơi:
	- Có khoá an toàn đảm bảo chỉ một loại thuốc mê được sử dụng khi lắp đồng thời 02 bình bốc hơi (loại Selectatec Compatible with Interlock).
	- Dễ tháo lắp với đa dạng dụng cụ rót thuốc mê (Key fill, Quik fil or Pour fill).
	- Nồng độ thuốc mê: • Halothane, Isoflurane: $\geq 5\%$. • Enflurane: ≥ 5 & 7%. • Sevoflurane: $\geq 8\%$. • Desflurane: $\geq 18\%$
	- Lưu lượng: ≤ 0.2 tới ≥ 15 lít/phút.
	- Thể tích thuốc mê tối đa: ≥ 250 ml.
	- Thể tích thuốc mê tối thiểu: $\leq 35 \pm 10$ ml.
	- Phạm vi áp lực: • Phạm vi áp lực hoạt động: từ 0 đến 5 kPa. • Áp lực đường ống Max: ≥ 38 kPa. • Áp lực kiểm tra Max: ≥ 38 kPa.
	- Trọng lượng bình nhẹ ≤ 5 kg.

6	Hệ thống xe đẩy:
	- Xe đẩy sản xuất đồng bộ chính hãng với máy chính.
	- Di chuyển bằng 4 bánh xe, có khóa bánh xe.
	- Có ít nhất 3 ngăn kéo đựng dụng cụ.
	- Có bàn ghi chép cho bác sĩ (chịu tải $\geq 10\text{kg}$).
	- Bề mặt làm việc có gờ bao quanh để giữ được các dụng cụ không bị rớt. Đồng thời có đèn LED chiếu sáng khu vực làm việc trên máy.
	- Có quạt thông gió phía sau để giảm nhiệt.
	- Tích hợp thanh ray chuẩn ở hai bên sườn máy.
7	Module tích hợp theo dõi khí mê:
	- Phương thức: Sidestream.
	- Tỷ lệ mẫu: 200 ml/phút $\pm 20\text{ml/phút}$.
	- Oxy: + Phạm vi: ≤ 0 đến $\geq 100\text{ Vol.}\%$. + Độ chính xác: $\pm(2.5\text{ Vol.}\% + 2.5\% \text{ rel.})$. + Thời gian tăng lên (t10....90): $< 500\text{ ms}$.
	- CO₂: + Phạm vi: ≤ 0 đến $\geq 13.6\text{ Vol.}\%$. + Độ chính xác: $\pm(0.43\text{ Vol.}\% + 8\% \text{ rel.})$. + Thời gian tăng lên (t10....90): $< 300\text{ ms}$.
	- N₂O: + Phạm vi: ≤ 0 đến $\geq 100\text{ Vol.}\%$. + Độ chính xác: $\pm(2\text{ Vol.}\% + 8\% \text{ rel.})$. + Thời gian tăng lên (t10....90): $< 300\text{ ms}$.
	- Khí mê:

	+ Phạm vi: • Halothane: ≤ 0 đến ≥ 8.5 Vol. % • Isoflurane: ≤ 0 đến ≥ 8.5 Vol. % • Enflurane: ≤ 0 đến ≥ 10 Vol. % • Sevoflurane: ≤ 0 đến ≥ 10 Vol. % • Desflurane: ≤ 0 đến ≥ 20 Vol. % + Độ chính xác: $\pm(0.20 \text{ Vol. \%} + 15\% \text{ rel.})$ + Thời gian tăng lên (t10....90): <450 ms
	- Phát hiện tự động: + Khí sơ cấp: ít nhất ≤ 0.3 Vol. % + Khí thứ cấp: ít nhất ≤ 0.4 Vol. %
IV.	YÊU CẦU KHÁC:
1	Bảo hành thiết bị: 12 tháng kể từ ngày hoàn thành nghiệm thu đưa vào sử dụng.
2	Bảo trì định kỳ theo tiêu chuẩn hãng sản xuất (tối thiểu 4 tháng/lần).
3	Cam kết hướng dẫn sử dụng, chuyển giao công nghệ.
4	Cung cấp tài liệu hướng dẫn sử dụng bằng tiếng Anh/Việt
5	Thời gian có mặt để xử lý sự cố: trong vòng 72 giờ kể từ lúc nhận thông tin từ đơn vị sử dụng (qua điện thoại, email...).
6	Đội ngũ nhân viên thực hiện bảo hành, bảo trì với số lượng, chất lượng và trình độ và kinh nghiệm đáp ứng trong mọi tình huống.