

4. Máy siêu âm qua ngã nội soi

STT	NỘI DUNG YÊU CẦU
I	YÊU CẦU CHUNG
1	Thiết bị mới 100%, sản xuất từ năm 2025 trở đi
2	Nhà sản xuất đạt tiêu chuẩn quản lý chất lượng ISO 13485
3	Đạt tiêu chuẩn CE/EU Certificate hoặc FDA (Mỹ) hoặc tương đương
4	Nguồn điện sử dụng: Phù hợp với điện áp sử dụng tại Việt Nam
5	Điều kiện hoạt động:
	+ Nhiệt độ môi trường tối đa: ≥ 20 độ C
	+ Độ ẩm môi trường tối đa: $\geq 60\%$
6	Xuất xứ(máy chính toàn bộ hệ thống) từ một trong các quốc gia thuộc nhóm G7
II	YÊU CẦU CẤU HÌNH
A	Hệ thống nội soi: 01 hệ thống, tối thiểu bao gồm
	Máy chính:
	+ Bộ xử lý hình ảnh: 01 bộ
	+ Nguồn sáng tích hợp bộ xử lý hoặc tách rời: 01 bộ
	+ Ống soi dạ dày: 01 cái
	+ Ống soi đại tràng: 01 cái
	Màn hình nội soi: 01 cái
	Bình nước: 01 cái
	Bộ thử rò rỉ: 01 cái
	Máy hút dịch: 01 cái
	Máy bơm nước: 01 cái
	Máy bơm khí CO2: 01 cái
	Hệ thống trả kết quả (bao gồm bộ máy tính, máy in, phần mềm nhận ảnh, in trả kết quả nội soi): 01 bộ
	Xe đẩy nội soi: 01 cái
B	Hệ thống nội soi siêu âm: 01 hệ thống, tối thiểu bao gồm:
	Máy chính:
	+ Bộ xử lý nội soi siêu âm: 01 bộ
	+ Ống nội soi siêu âm dạ dày Linear: 01 bộ
	+ Ống nội soi siêu âm dạ dày Radial: 01 bộ
	Dây cáp siêu âm tích hợp với ống soi hoặc tách rời: 02 cái
III	YÊU CẦU CHỈ TIÊU KỸ THUẬT
A	HỆ THỐNG NỘI SOI
	Hệ thống có chức năng chẩn đoán ung thư sớm
1	Bộ xử lý hình ảnh tích hợp hoặc tách rời nguồn sáng LED
	Cung cấp hình ảnh Full HD hoặc tốt hơn

STT	NỘI DUNG YÊU CẦU
	Tương thích với các ống soi sử dụng chip CMOS
	Có chế độ hình ảnh tăng cường giúp tăng độ tương phản màu sắc giúp dễ dàng phân biệt vùng tổn thương và mô bình thường, tăng tỉ lệ phát hiện ung thư giai đoạn sớm.
	Có chế độ hình ảnh ánh sáng xanh để cho ra hình ảnh có sự tương phản cao giúp quan sát chi tiết vi mạch máu và vi cấu trúc bề mặt niêm mạc, hỗ trợ chẩn đoán ung thư sớm.
	Có chức năng nhuộm màu bằng chế độ phổ màu linh hoạt giúp tăng cấu trúc bề mặt niêm mạc.
	Có chức năng cải thiện chất lượng hình ảnh bằng cách tăng độ sáng ở những vùng tối của hình ảnh nội soi
	Có chức năng tối ưu hình ảnh bằng cách tăng sáng ở vùng xa mà ánh sáng khó chiếu tới.
	Có chức năng phóng đại quang học khi kết nối với ống soi có chức năng zoom quang học cho phép phóng đại lên đến ≥ 135 lần
	Chức năng dừng hình, hiển thị hình trong hình, hình ngoài hình.
	Chế độ tăng cường cấu trúc hình ảnh ≥ 4 mức
	Có chế độ tăng cường đường viền và toàn bộ hình ảnh ≥ 8 mức
	Thiết kế kết nối với ống soi chỉ bằng một bước
	Tín hiệu ngõ ra analog và kỹ thuật số tối thiểu có: (Video, S-Video, RGB TV, DVI-D (2)) hoặc (12G-SDI, 3G-SDI, HD-SDI, SD-SDI) hoặc tương đương, các ngõ ra có thể được sử dụng đồng thời.
TÍNH NĂNG ƯU VIỆT	Có chức năng truyền ảnh qua máy tính trong lúc chụp hình qua cổng mạng LAN. Lưu trữ qua bộ nhớ trong và bộ nhớ mở rộng.
	Dữ liệu thông tin bệnh nhân: ≥ 45 bệnh nhân
	Dữ liệu bác sĩ: ≥ 20 bác sĩ
	Các thông số cài đặt có thể được lưu cùng một lúc
	Chất lượng hình ảnh được lưu ở ≥ 2 chế độ nén, tối thiểu có: TIFF, JPEG hoặc tốt hơn
	Có khả năng tương thích và nâng cấp sử dụng trí tuệ nhân tạo cho tiêu hóa dưới, hệ thống nội soi siêu âm (EUS), ống nội soi ruột non, ống nội soi Mật Tụy ngược dòng.
	Kết nối với các hệ thống PACS, RIS, HIS thông qua chuẩn DICOM tích hợp sẵn bên trong máy hoặc tương đương thông qua hệ thống vi tính
	Nguồn sáng tối thiểu 4 LED để tạo ra nhiều chế độ quan sát quan học khác nhau.



STT	NỘI DUNG YÊU CẦU
	Tuổi thọ bóng đèn $\geq 10,000$ giờ
	Hệ thống bơm khí ≥ 4 chế độ
	Điều chỉnh cường độ sáng ≥ 10 mức
	Tự động thay đổi độ sáng khi khoảng cách với vật thể thay đổi
	Chế độ Iris tối thiểu 3 mode
TÍNH NĂNG ƯU VIỆT	Có chế độ ánh sáng giúp tránh hiện tượng máu bị vón cục trong quá trình soi
	Phương pháp làm mát: bằng không khí
2	Ống soi dạ dày có tính năng chẩn đoán ung thư sớm
	Trang bị chip CMOS có khả năng cung cấp hình ảnh rõ nét với chất lượng cao Full HD hoặc tốt hơn
	Tương thích chế độ tăng độ tương phản màu sắc để phân biệt vùng tổn thương so với niêm mạc bình thường
	Tương thích với chế độ quan sát chi tiết cấu trúc mạch máu và cấu trúc bề mặt niêm mạc, hỗ trợ chẩn đoán ung thư giai đoạn sớm
	Có thể quan sát niêm mạc cận cảnh ở khoảng cách $\leq 2\text{mm}$
	Ống soi được thiết kế tay cầm nhẹ và thuận tiện cho Bác sĩ khi thăm khám liên tục.
	Kết nối ống soi với bộ xử lý và nguồn sáng chỉ bằng một thao tác
TÍNH NĂNG ƯU VIỆT	Kết nối ống soi với bộ xử lý và nguồn sáng chỉ bằng một thao tác, có công nghệ kết nối không tiếp điểm điện
	Ống soi có khả năng chống thấm nước mà không cần nắp chống nước.
	Tính năng chụp hình bằng nút nhấn trên ống soi và tự động gửi hình sang máy tính.
	Trường nhìn: $\geq 140^\circ$
	Hướng quan sát: Nhìn thẳng
	Độ sâu của trường nhìn cho tiêu cự thường: $\leq 3\text{ mm} - \geq 100\text{ mm}$
	Đường kính ngoài đầu cuối ống soi $\leq 9.9\text{ mm}$
	Đường kính ngoài của thân ống soi $\leq 9.6\text{ mm}$
	Đường kính bên trong kênh dụng cụ $\geq 2.8\text{ mm}$
	Ống soi có ≥ 6 kênh làm việc: ≥ 2 kênh dẫn sáng, ≥ 1 kênh khí/nước, ≥ 1 kênh thấu kính, ≥ 1 kênh dụng cụ và ≥ 1 kênh nước phụ.
	Độ uốn cong của đầu ống soi:
	+ Hướng lên $\geq 210^\circ$

STT	NỘI DUNG YÊU CẦU
	+ Hướng xuống $\geq 90^\circ$
	+ Hướng phải $\geq 100^\circ$
	+ Hướng trái $\geq 100^\circ$
	Chiều dài làm việc: ≥ 1030 mm
	Chiều dài tổng: 1400 mm $\pm 5\%$
	Yêu cầu bộ phụ kiện cần thiết kèm theo
3	Ống soi đại tràng có tính năng chẩn đoán ung thư sớm
	Trang bị chip CMOS có khả năng cung cấp hình ảnh rõ nét với chất lượng cao Full HD hoặc tốt hơn
	Tương thích chế độ tăng độ tương phản màu sắc để phân biệt vùng tổn thương so với niêm mạc bình thường
	Tương thích với chế độ quan sát chi tiết cấu trúc mạch máu và cấu trúc bề mặt niêm mạc, hỗ trợ chẩn đoán ung thư giai đoạn sớm
	Có thể quan sát niêm mạc cận cảnh ở khoảng cách ≤ 2 mm
	Ống soi được thiết kế tay cầm nhẹ và thuận tiện cho Bác sĩ khi thăm khám liên tục.
	Kết nối ống soi với bộ xử lý và nguồn sáng chỉ bằng một thao tác
TÍNH NĂNG ƯU VIỆT	Kết nối ống soi với bộ xử lý và nguồn sáng chỉ bằng một thao tác, có công nghệ kết nối không dây không tiếp điểm điện
	Ống soi có khả năng chống thấm nước mà không cần dùng nắp chống nước.
	Độ linh hoạt của ống soi có thể thay đổi ≥ 4 mức
	Ống soi có một đoạn uốn cong thụ động ngay sau đoạn uốn cong thông thường giúp ống soi dễ dàng đi qua các góc đại tràng.
	Thiết kế truyền lực tiên tiến giúp truyền lực đẩy, kéo, xoay của Bác sĩ đến đầu ống soi.
	Ống soi có kênh nước phụ để tưới rửa bề mặt niêm mạc.
	Trường nhìn cho tiêu cự thường $\geq 170^\circ$
	Hướng quan sát: Nhìn thẳng
	Độ sâu của trường nhìn cho tiêu cự thường: ≤ 3 mm – ≥ 100 mm
	Đường kính ngoài đầu cuối ống soi ≤ 13.2 mm
	Đường kính ngoài của thân ống soi ≤ 12.8 mm
	Đường kính bên trong kênh dụng cụ ≥ 3.7 mm
	Khoảng cách tối thiểu để nhìn thấy rõ từ đầu cuối ống soi ≤ 2 mm
	Ống soi có ≥ 6 kênh làm việc: ≥ 2 kênh dẫn sáng, ≥ 1 kênh khí/nước, ≥ 1 kênh thấu kính, ≥ 1 kênh dụng cụ và ≥ 1 kênh nước phụ.

STT	NỘI DUNG YÊU CẦU
	Độ uốn cong của đầu ống soi:
	+ Hướng lên $\geq 180^\circ$
	+ Hướng xuống $\geq 180^\circ$
	+ Hướng phải $\geq 160^\circ$
	+ Hướng trái $\geq 160^\circ$
	Chiều dài làm việc: ≥ 1520 mm
	Chiều dài tổng: ≥ 1820 mm
	Yêu cầu bộ phụ kiện cần thiết kèm theo
4	Màn hình nội soi chuyên dụng
	Kích thước ≥ 27 inch
	Độ phân giải $\geq 1920 \times 1080$
	Tỉ lệ: 16:9
	Độ tương phản $\geq 1000:1$
	Độ sáng: ≥ 500 cd/m ²
	Màu: ≥ 16 triệu màu
	Góc nhìn: ≥ 89 độ
	Cổng Video vào: tối thiểu DVI, HDMI, 3G-SDI
	Ngõ ra tối thiểu: 3G-SDI, DVI
5	Bình nước
	Tương thích với ống soi cùng hãng
6	Bộ thử rò rỉ
	Tương thích với ống soi tiêu hóa, ống soi siêu âm cùng hãng
7	Máy bơm nước
	Tương thích với các ống soi trên
	Phương thức hoạt động: bật/tắt bằng công tắc chân
	Sử dụng được cho các kênh: kênh tưới rửa (kênh nước phụ), kênh dụng cụ hoặc dụng cụ điều trị ESD
	Tốc độ dòng chảy tối đa: ≥ 750 ml/phút
	Có chế độ hẹn giờ ngắt tự động.
	Dung tích bình: ≥ 2000 ml
8	Máy bơm khí CO₂
	Tương thích với hệ thống trên
	Lưu lượng bơm khí tối thiểu 3 chế độ
	Có tối thiểu 2 chế độ kết nối nguồn khí: tường, bình
	Áp lực tối đa ≥ 45 Kpa
9	Máy hút dịch
	Trang bị 2 bình chứa, mỗi bình ≥ 5 lít
	Sử dụng loại pitton không dầu, không cần bảo dưỡng

STT	NỘI DUNG YÊU CẦU
	Tốc độ lưu thông khí tự do tối đa: ≥ 60 lít/phút
10	Hệ thống máy vi tính
	CPU core i5 ≥ 2.8 GHz hoặc cao hơn
	RAM ≥ 8 Gb
	Ổ cứng SSD ≥ 250 Gb
	Màn hình LCD ≥ 19 Inch
	Có phần mềm nhận ảnh, in trả kết quả nội soi
	Máy in phun màu
	Giấy: A4
	Tốc độ in: ≥ 15 tờ/Phút
11	Xe đẩy nội soi
	Khung bằng sắt sơn tĩnh điện, Bánh xe có khóa hãm
	Có ổ điện cấp cho cả hệ thống
	Có giá treo cho ống soi
	Khay đựng bàn phím
B	HỆ THỐNG NỘI SOI SIÊU ÂM
1	Bộ xử lý nội soi siêu âm
	Có chế độ Elastography hoặc tương đương: giúp hiển thị thông tin về các đặc tính của mô
	Có chế độ Harmonic hoặc tương đương
	Có chế độ B mode nâng cao chất lượng hình ảnh
	Có chế độ Tissue Harmonic sử dụng hòa âm này để độ phân giải hình ảnh được cải thiện, tỷ lệ tín hiệu trên tạp âm được cải thiện và ít tạp ảnh hơn.
	Có chức năng Doppler màu giúp quan sát cấu trúc mạch máu hoặc lưu lượng máu
	Tính năng H-Flow hoặc tương đương cho thấy hướng của dòng máu, chụp các mạch máu nhỏ xung quanh đầu của ống soi siêu âm.
	Có chế độ Focus theo vị trí
	Bảng điều khiển cảm ứng hoặc bàn phím điều khiển hoặc tương đương
	Vị trí và kích thước vùng Doppler quan tâm (ROI) điều chỉnh bằng bàn di chuột hoặc nút trên bảng điều khiển cảm ứng
	Kích thước: $\geq 370 \times 135 \times 480$ mm
	Định dạng quét siêu âm tối thiểu có: quét điện tử
	Quét điện tử:
	Dạng hiển thị tối thiểu có: B mode, PW mode, CH mode hoặc CHE mode hoặc tương đương
	Dạng quét: Quét dạng tỏa tròn (radial), quét mảng tuyến tính cong (curved linear array)

STT	NỘI DUNG YÊU CẦU
	Tần số sử dụng tối thiểu có: 5 MHz, 7.5 MHz, 10 MHz, 12 MHz
	Xử lý hiển thị:
	+ Xoay: có thể xoay trong quá trình quét xuyên tâm
	+ Khu vực thể hiện: Radial: 1 vòng chu vi, khu vực trên, khu vực dưới; Curved linear array: đã cố định hoặc tương đương
	+ Hướng: Bình thường/ngược đảo
	+ Bộ nhớ: có thể xem lại hình
	+ Focus:
	+ Chế độ tự động tối thiểu có: AUTO, MANUAL
	+ Cài đặt focus: điều chỉnh focus theo vị trí, điều chỉnh focus theo số liệu
	+ Chế độ H-Flow hoặc tương đương
	+ Chế độ hiển thị với PW tối thiểu có: (B + PW, Color + PW) hoặc B+ Color+ PW
	+ Đo lường tối thiểu: khoảng cách, diện tích
	+ Chế độ TH(Tissue Harmonic)
	Format dữ liệu lưu trữ: dữ liệu phim (AVI), DICOM
	Hình ảnh nội soi có thể hiển thị trên màn hình phụ
	Dữ liệu bệnh nhân có thể chia sẻ với bộ xử lý hình ảnh nội soi
2	Dây cáp siêu âm
	Dùng để kết nối ống soi siêu âm với Bộ xử lý hình ảnh nội soi siêu âm, gắn sẵn hoặc tách rời ống soi
3	Ống nội soi siêu âm dạ dày (Linear)
	Hình ảnh siêu âm chất lượng cao với chiều sâu lớn ở chế độ B (B-mode)
	Chip CCD tương thích chức năng tăng cường hình ảnh
	Trường nhìn: $\geq 100^\circ$
	Góc nhìn: $\geq 40^\circ$ (hướng nhìn nghiêng về phía trước)
	Độ sâu trường nhìn: ≤ 3 mm - ≥ 100 mm
	Đường kính đầu cuối ống soi: ≤ 15 mm
	Đường kính thân ống soi: ≤ 13 mm
	Độ uốn cong: Lên: $\geq 130^\circ$; Xuống: $\geq 90^\circ$; Phải: $\geq 90^\circ$; Trái: $\geq 90^\circ$
	Chiều dài làm việc: ≥ 1250 mm
	Chiều dài tổng: ≥ 1550 mm
	Kênh dụng cụ: 3.5 - 4 mm
	Khoảng cách tối thiểu nhìn rõ: ≤ 6 mm
	Phương pháp siêu âm: Electronic curved linear array hoặc tương đương
	Tần số tối thiểu có: 5 MHz, 7.5 MHz, 10 MHz, 12 MHz
	Khoảng quét: $\geq 180^\circ$
4	Ống nội soi siêu âm dạ dày (Radial)

STT	NỘI DUNG YÊU CẦU
	Hình ảnh siêu âm chất lượng cao với chiều sâu lớn và độ phân giải cao
	Đầu ống soi ngắn hơn và bán kính uốn cong nhỏ hơn
	Thiết kế đường kính ngoài ống soi mỏng
	Dễ dàng lấy ra bóng nang, tránh làm hỏng đầu ống soi. Kênh hút bóng thẳng, cho phép tiếp cận tốt hơn để xử lý lại các phụ kiện
	Trường nhìn: $\geq 100^\circ$
	Góc nhìn: thẳng hoặc nghiêng
	Độ sâu trường nhìn: ≤ 3 mm - ≥ 100 mm
	Đường kính đầu cuối ống soi: ≤ 14 mm
	Đường kính thân ống soi: ≤ 12 mm
	Độ uốn cong: Lên: $\geq 130^\circ$; Xuống: $\geq 90^\circ$; Phải: $\geq 90^\circ$; Trái: $\geq 90^\circ$
	Chiều dài làm việc: ≥ 1250 mm
	Chiều dài tổng: ≥ 1550 mm
	Kênh dụng cụ: 2 - 3 mm
	Khoảng cách nhìn tối thiểu để thấy dụng cụ: ≤ 5 mm
	Phương pháp siêu âm: Electronic radial scan hoặc tương đương
	Hướng siêu âm: cùng hướng hoặc vuông góc với hướng ống soi
	Tần số tối thiểu sử dụng: 5 MHz, 7.5 MHz, 10 MHz, 12 MHz
	Khoảng quét: 360°
	Cách tiếp cận mô quan sát: Bằng bóng, ngâm nước khử khí tiết trùng
IV	YÊU CẦU KHÁC
1	Thời gian giao hàng: ≤ 150 ngày. Địa điểm giao hàng: tại nơi sử dụng
2	Thời gian bảo hành: ≥ 24 tháng kể từ khi ký kết biên bản bàn giao, nghiệm thu với bên mua, bên bán phải thực hiện bảo trì/hiệu chuẩn theo quy định của nhà sản xuất. Định kỳ thực hiện bảo trì trong thời gian bảo hành ≤ 03 tháng/lần.
3	Đào tạo chuyển giao công nghệ: Tại nơi sử dụng.
4	Bảo trì miễn phí nhân công sau bảo hành ≥ 06 tháng.
5	Thời gian có mặt để giải quyết sự cố kỹ thuật ≤ 48 giờ kể từ khi nhận được thông báo.
6	Cam kết kết nối với hệ thống CNTT bệnh viện (Nếu có yêu cầu)