

# 입찰 규격서

관세분류번호	품목번호	품목 및 규격	수량	단위
HSK NO.	ITEM NO.	DESCRIPTION	Q'TY	UNIT
9018.90.9019	A06010.01	[중고장비]가스마취기	1	set
<p>- 규격서는 본원에서 요구하는 최소한의 기준사양이며 규격서에 적합하거나, 동등 또는 그 이상의 규격을 제시하여 주시기 바랍니다.</p> <p>- 규격서 심사결과 부적격업체는 어떠한 경우에도 이의를 제기할 수 없으며, 가격 입찰서는 자동 무효처리 됩니다. 또한 규격심의를 실사용기관의 심사되는 부분에 대한 이의나 반대는 허용되지 않으며, 심사 결과에 대한 공개는 요구할 수 없고 공개하지 않음을 알려드립니다.</p>				

## A. 특성(가 or 나 or more)

### 특성(가)

- 이 장치는 성인, 소아 환자 및 신생아를 마취하는 데 사용된다. 이 장치는 기계식 인공 호흡, 수동 인공 호흡, 압력 지원 자발 호흡 및 자발 호흡에 사용할 수 있다.
- 장치는 다음과 같은 기본 기능을 갖추고 있다.
  - 인공호흡 모니터링
  - 흡기 산소량 측정
  - 마취기 장치 모니터링
  - 마취 가스 수용 시스템
- 마취는 휘발성 마취제를 첨가하여 순수 산소와 공기 (의료용 압축 공기) 또는 순수 산소와 아산화질소의 혼합물을 통해 이루어진다.
- 통합 호흡 시스템은 부분 재 호흡 (저유량 또는 최소 유량)과 함께 사용할 수 있다.
- 산소가 있는 마취 워크 스테이션 공급 : 산소 공급 (중앙 가스 공급 또는 가스 실린더)이 실패하면 경보가 발생된다.
- 환자에게 적절한 마취 가스 농도 공급 : 통합 된 환자 가스 측정 모듈을 통해 마취 가스를 측정 할 때 마취 가스 농도가 너무 높으면 알람이 발생한다.

### 특성(나)

- 15인치 터치LCD 풀컬러 디스플레이
- 전자식으로 컨트롤되는 플로우밸브 벤틸레이터는 소아에서 성인까지의 모든 타입의 환자에 적용됨
- 정교한 기계식 벤틸레이터로 PCV-VG 및 SIMV PCV-VG등 다양한 형태의 호흡모드를 지원함
- 빠른 wash-in 및 wash-out 을 위한 가스동력을 제공하는 컴팩트 브리딩 시스템은 저유량 마취에 특화되어 있음
- 기계 환기 중 신선한 가스 흐름 보정을 통한 지속적인 신선한 가스 흐름
- 이동성과 안정성을 위한 내구성있는 바퀴 및 견고하고 쉽게 청소할 수있는 표면
- 상단 선반 장착 레일
- 인바운드 및 아웃 바운드 포지셔닝을 위한 이동식 디스플레이 암
- 기화기 2개 장착가능
- 2단계 작업 표면 조명

신청부서 : 마취회복실

의료기기 안전관리 책임자 : 최성운 (인)

11. 사용하기 편리하고 긴 수명을 가진 앵소버 캐니스터
12. 사용 중에 활성 흐름 제어 및 보조 포트를 강조하는 지능형 조명
13. Central brake&Caster guards

## **B. 사양(가 or 나 or more) :**

### **사양(가)**

1. 컴팩트 버전의 무게
  - a. 컴팩트 버전 : 약. 135kg (298lbs), 기본 설정
2. 크기
  - a. 컴팩트 타입 : (W x H x D) 74.5 x 140.3 x 69.2 cm
3. 전력 소비
  - a. <95W, 기계적 환기시 최대 400W
  - b. 주전원 전압 : 50 / 60Hz에서 100 ~ 240V AC
  - c. 최대 전력 소비 : 4A
  - d. 내부 배터리 백업 시간 : 최소 45 분, 일반적으로 120 분 (새 배터리 및 완전히 충전 된 배터리 사용시)
  - e. 데이터 인터페이스 : 2 x 직렬 포트 (RS232) (Medivus. X 프로토콜), 1 x USB 포트, 1 x LAN
  - f. 보조 전원 소켓 스트립 (옵션) : 국가 별 전원 소켓 4 개
4. 가스 공급
  - a. 연결된 모든 가스의 공급 압력에 대한 전자 측정 및 모니터링
    - 1) 중앙 가스 공급 O<sub>2</sub>, Air, N<sub>2</sub>O : 2.7 to 6.9 bar(39 to 100 psi)
5. 신선 가스 공급
  - a. Gax 믹서 기술
  - b. Fresh-gas flow(Fg flow)
  - c. O<sub>2</sub> 농도(FG O<sub>2</sub>)
  - d. O<sub>2</sub> 플러시
  - e. O<sub>2</sub> 주입 흐름 (Aux. O<sub>2</sub>) : 꺼짐; 2 ~ 최소 10L/min
6. 인공호흡기와 파라미터 설정
  - a. 전자 구동 피스톤 인공 호흡기 (E-Vent plus)와 분리 된 신선한 가스, 구동 가스가 없는 인공 호흡을 통하여 인공 호흡기를 작동 할 때 의료 가스가 소비되지 않음 (가스 공급에 관계없이) 호흡 관련 주요 구성품은 오토 클레이브 가능
  - b. 기본 인공호흡 모드
    - 1) Manual/Spontaneous (Man/Spn)
    - 2) Volume-controlled: time controlled (VC-CMV)
    - 3) Pressure-controlled: time controlled (PC-CMV)
    - 4) Volume-controlled, synchronised (VC-SIMV)
    - 5) Pressure-controlled, synchronised (PC-SIMV)
    - 6) Volume-controlled, synchronised Pressure support (VC-SIMV/PS)
    - 7) Pressure-controlled, synchronised Pressure support (PC-SIMV/PS)
    - 8) CPAP / PSV
  - c. 특수 인공호흡 모드
    - 1) AutoFlow(AF) : VC-CMV/AF, VC-SIMV/AF, VC-SIMV/PS/AF
  - d. 호흡수 (RR) : 3 to 100/min
  - e. 흡기 시간 (Ti) : 0.2 to 10 S

- f. 호흡 비율 (I:E) : 1: 50 to 50:1
- g. 일회호흡량 (VT) : 10 to 1,500 mL
- h. 자발호흡 감지 값 : 0.3 to 15 L/min
- i. 흡기 유속 : Minimum 0.1 L/min, maximum  $\geq 160$  L/min
- j. 흡기 압력 : PEEP +5 to 80 hPa(cmH<sub>2</sub>O)
- k. 압력 제한 값 : PEEP +10 to 80 hPa(cmH<sub>2</sub>O)
- l. 압력 보조 : Off, 3 to (80 - PEEP) hPa (cmH<sub>2</sub>O)
- m. 흡기 종료 값 : 5 to 80%

## 7. 호흡 시스템

- a. 가온 호흡시스템은 저 유량 및 최소 유량 적용과 도구없이 쉽게 분해할 수 있으며, 위생적으로 재사용하기 위한 최적화된 설계
  - 1) 총 용적 : 약 3.65 L  
(최대 일회 호흡량 1,500mL 적용시 CO<sub>2</sub> 흡수제 포함)
  - 2) 압소버 용적 : 약 1.2 to 1.5 L
  - 3) 재처리 : 청소, 소독, 도구없이 교체 가능, 개별 구성 요소 11 개 미만

## 8. 기화기 연결

- a. 마취기에 장착된 마취제 공급을 위한 2개의 탈착식 기화기 모듈
- b. 기화기 마운트 타입 : Autoexclusion
- c. 마취제 용량 : 360mL(ENF,ISO,SEV) & 240mL(DES)

## 9. 사용자 인터페이스

- a. 화면 : 15.3" (38.9 cm) 터치 스크린, 구성 가능한 화면 내용, 광범위한 지원 시스템을 통한 스마트 알람 관리
- b. 화면 구성
  - 1) 구성에 따라 2, 3개의 실시간 웨이브가 동시에 표시 :  
CO<sub>2</sub>, O<sub>2</sub> 및 마취제의 농도, 기도 압력, 흡기 및 호기 흐름  
O<sub>2</sub>, AIR, N<sub>2</sub>O 용 가상 흐름 튜브 표시, 표 형식 추세, 3 개의 화면 레이아웃에 대한 빠른 액세스
- c. 장비 상태 표시
  - 1) 전면 소형 화면에 기도압력 및 배터리, 가스 공급 상태 (중앙가스공급 + 실린더)
- d. 인공호흡 모니터링
  - 1) 분당 호흡량 (MV) : 0 to 40 L/min
  - 2) 일회 호흡량 (VT and  $\Delta VT$ ) : 0 to 2500mL
  - 3) 호흡수 (frequency) : 0 to 100/min
  - 4) 최고 흡기압 (PIP) : -20 to +99 hPa (cmH<sub>2</sub>O)
  - 5) 평단압 (Pplat) : -20 to +99 hPa (cmH<sub>2</sub>O)
  - 6) 평균 기도압 (Pmean) : -20 to +99 hPa (cmH<sub>2</sub>O)
  - 7) 호기말양압 (PEEP) : -20 to +99 hPa (cmH<sub>2</sub>O)
  - 8) 동적 탄성도 (Cdyn) : 0 to 200 mL/hPa (mL/cmH<sub>2</sub>O)
  - 9) 저항값 : 0 to 100 hPa/L/s (cmH<sub>2</sub>O/L/s)
  - 10) Elastance : 0.005 to 10 hPa/mL (cmH<sub>2</sub>O/mL)
  - 11) 내부 호흡 시스템의 압력을 표시하기 위한 외부 압력 게이지

## 10. 가스 모니터링

- a. 흡기 O<sub>2</sub> 농도를 모니터링하거나 O<sub>2</sub>, N<sub>2</sub>O 및 마취제에 대한 통합 환자 가스 측정 모듈을 사용 가능
- b. 통합 된 환자 가스 측정 모듈

- 1) O<sub>2</sub>, N<sub>2</sub>O, CO<sub>2</sub> 및 마취제의 흡기 및 호기 가스 농도, 이소플루란, 세보플루란, 데스플루란, 할로탄, 엔플루란, 마취 가스 혼합물 감지, 연령 보정 xMAC 디스플레이; 호흡 회로로 반환 된 샘플 가스
- c. Advanced gas monitoring (Option by PGM module)
  - 2) 이코노미터를 통하여 신선한 가스 효율(트렌드 및 저 유량 워저드의 형태로 선택적으로 포함)을 표시, 소비 및 흡수 결정 (마취제에 대해서만 흡수 결정), 케이스 별 및 마지막 제로화 이후의 신선한 가스 및 마취제
- d. 가스측정
  - 1) 샘플가스 유량 범위 : 200 mL/min  $\pm$  10 %
  - 2) O<sub>2</sub> 범위 : 0 to 100 Vol%
  - 3) CO<sub>2</sub> 범위 : 0 to 13.6 Vol%
  - 4) N<sub>2</sub>O 범위 : 0 to 100 Vol%
  - 5) 마취가스 범위
    - a) Isoflurane : 0 to 8.5 Vol% (kPa)
    - b) Sevoflurane : 0 to 10 Vol% (kPa)
    - c) Desflurane : 0 to 20 Vol% (kPa)

## 11. 안전 기능

- a. 통합 장치 체크리스트 및 일일 기계 준비를 위한 단계별 지침은 DGAI (독일), ASA / APSF (미국), AAGBI (영국)와 같은 국가 지침을 준수함
- b. 전원이 꺼진 상태에서도 Man/Spont 인공호흡 모드에서 O<sub>2</sub> 및 마취제 투여가 가능함 (비상 시동)
- c. 백업 수동 모드를 사용하면 가스 및 환기 모니터링을 유지하면서 수동 환기로 직접 변경 가능  
O<sub>2</sub> 및 기화기의 마취제를 지속적으로 공급할 수 있습니다
- d. 가스 공급이 완전히 중단 된 경우 주변 공기를 이용한 기계적 환기하거나 정맥 마취제로 교체해야 함
- e. 가스 측정 모듈을 통하여 셀프테스트 실행시 실제 O<sub>2</sub>가 공급되고 있는지 확인함

## 사양(나)

### 1. 인공호흡 모드

- a. Volume Control with tidal volume compensation
- b. Pressure control
- c. PCV-VG
- d. SIMV PVG&VCV
- e. PSV Pro
- f. SIMV PCV-VG

### 2. 인공호흡기 성능 범위

- a. 1회 호흡량 범위 : 5 에서 1,500 mL(Pressure control mode)  
20 에서 1,500 mL(Volume control, PCV-VG and SIMV mode)
- b. 증가량 설정 : 20 에서 50 mL(증가량 1 mL), 50 에서 100 mL(증가량 5 mL),  
100 에서 300 mL(증가량 10 mL), 300 에서 1,000 mL(증가량 25 mL), 1,000 to 1,500 mL(증가량 50 mL)
- c. 분당호흡량 범위 : 최소 0.1 에서 99.9 L/min
- d. 압력 범위(P inspired) : 5 to 60 cmH<sub>2</sub>O(증가량 1 cmH<sub>2</sub>O) above set PEEP
- e. 압력 범위(P max) : 12 to 100 cmH<sub>2</sub>O(증가량 1 cmH<sub>2</sub>O)
- f. 압력 범위(P support) : 5, 2 에서 40 cmH<sub>2</sub>O(증가량 1 cmH<sub>2</sub>O)
- g. 호흡 횟수설정 : 4 에서 100 : Volume control 및 Pressure control; 2 to 60 breaths per minute for SIMV, and PSVPro
- h. 흡기 호기 비율 : 2:1 에서 1:8(증가량 0.5)

- i. 흡기시간 : 0.2에서 5.0 초(증가량 0.1초)
  - j. Trigger window : 5에서 80 %(증가량 5%)
  - k. Flow trigger : 1 to 10 L/min (증가량 0.5 L/min), 0.2 to 1 L/min (증가량 0.2 L/min)
  - l. Inspiration termination level : 5 to 75 % (증가량 5 %)
3. 호기말 양압(PEEP)
- a. 타입 : Integrated, 전자식 컨트롤
  - b. 범위 : 0, 4 에서 30 cmH<sub>2</sub>O(증가량 1 cmH<sub>2</sub>O)
4. 인공호흡기 성능 범위
- a. 화면크기 : 15 인치
  - b. Pixel format : 1,024 \* 768
  - c. Peak gas flow : 120 L/min + fresh gas flow
  - d. 플로우 밸브 범위 : 1 to 120 L/min
  - e. Flow compensation range : 100 mL/min to 15 L/min
5. 마취가스 전달
- a. 기화기 : Tec™6 Plus, Tec 7
  - b. 장착가능 수 : 2
  - c. 마운트 : 틀없이 장착가능, Selectatec manifold inter and isolates vaporizers
6. 산소 컨트롤
- a. 방법 : O<sub>2</sub> 압력이 없으면 N<sub>2</sub>O도 셧 오프됨
  - b. 공급 실패 알람 : 범위 : < 252 kPa (36.55 psig)
  - c. O<sub>2</sub> flush : 범위 25 to 75 L/min
7. Fresh gas
- a. Flow range : 0 and 100 mL/min to 15 L/min (minimal flow capable) for O<sub>2</sub> and Air  
0 and 100 mL/min to 10 L/min for N<sub>2</sub>O
  - b. Total flow accuracy : ±5% of full scale (larger of) at 100% O<sub>2</sub>
  - c. O<sub>2</sub> flow 정확도 : ±6% of measured value, or ±25 mL/min (larger of)
  - d. Balance gas flow accuracy : ±6% of measured value, or ±25 mL/min(larger of) <Air and N<sub>2</sub>O>
  - e. O<sub>2</sub> 농도 범위 : 21% to 100% when Air is available
  - f. O<sub>2</sub> 농도 정확도 : ±2.5% plus 2.5% of reading
  - g. Compensation : 기온 및 기압이 20 °C 및 101.3 kPa일 때 스탠다드 컨디션임
  - h. Hypoxic guard : Mechanical Link-25 : O<sub>2</sub>/N<sub>2</sub>O 혼합시 최소 산소농도 25%를 보장함
8. 알람(소리 및 시각)
- a. 일회 호흡량
  - b. 분당 호흡량
  - c. 흡입 산소농도 (FiO<sub>2</sub>)
  - d. 환자 무호흡
  - e. 저 기도압력
  - f. 고 압력
  - g. 지속 기도압력
  - h. 대기보다 낮은 압력
  - i. 알람 멈춤 시간 카운트 다운 : 120 에서 0 초
9. 호흡 회로 특징
- 카본 다이옥사이드 흡수버 캐니스터

- a. Absorbent 용적 : 재사용가능한 캐니스터 1,150 g, 일회용 캐니스터 1,200 g
- b. 백 및 밴트 스위치  
형태 : 2단 스위치  
컨트롤 : Controls ventilator and direction of breathing gas within the circuit
- c. APL 밸브 :  
범위 : 0.5 to 70 cmH2O  
Tactile Knob Indication at : 30 cmH2O and above
- d. 재질 : All materials in contact with exhaled patient gases are autoclavable, O2 sensor 및 Airway 모듈을 제외한 All materials in contact with patient gas are not made from natural rubber latex

**C. 구성(가 or 나 or more) :**

**구성(가)**

- |  |      |
|--|------|
| 1. 본체  | 1 세트 |
| <ul style="list-style-type: none"> <li>a. 15.3 인치 터치스크린</li> <li>b. 고기능 E-Vent plus 피스톤 타입 인공호흡기</li> <li>c. 일회호흡량(Vt) : 10 ~ 1,500 mL</li> <li>d. 기본 인공호흡 모드 : Man/Spont, VC-CMV, PC-CMV, VC-SIMV, PC-SIMV, VC-SIMV/PS, PC-SIMV/PS, PC-SIMV/PS, CPAP/PS</li> <li>e. 셀프테스트시 실제 O2 공급 유무 자동 측정</li> <li>f. on/off가 가능한 내장형 가온 호흡시스템</li> <li>g. 보조 O2 플로우미터</li> <li>h. 기계식 압력 게이지</li> <li>i. 수동 비상 O2 공급기능이 있는 전자 제어식 가스 혼합기</li> <li>j. 잠금 장치가 있는 서랍 1개</li> </ul> |      |
| 2. AutoFlow function   | 1 개  |
| <ul style="list-style-type: none"> <li>a. VC-CMV/AF, VC-SIMV/AF, VC-SIMV/PS/AF</li> </ul>  |      |
| 3. 고급형 가스 모니터링   | 1 개  |
| <ul style="list-style-type: none"> <li>a. 이코노미터와 트렌드를 통한 신선한 가스 설정의 효율성</li> <li>b. 의료가스 소비량</li> <li>c. 마취가스 소비 및 공급량</li> <li>d. MV×CO2 (트렌드)</li> <li>e. O2 공급량 (트렌드)</li> </ul>  |      |
| 4. PGM 가스 모듈   | 1 개  |
| <ul style="list-style-type: none"> <li>a. 마취가스, 산소, 아산화질소, 이산화탄소, xMAC</li> </ul>  |      |
| 5. 자동잠금기능의 기화기 거치대 2개  | 1 세트 |
| 6. 마취가스 방출 시스템   | 1 세트 |
| 7. 유동형 호흡 주머니 걸이   | 1 개  |
| 8. 액세서리  | 1 세트 |
| <ul style="list-style-type: none"> <li>a. 샘플라인 (10개)</li> <li>b. 유량센서 (5개)</li> <li>c. 재사용 소다라임 용기 (1개)</li> <li>d. 사용자 및 서비스 매뉴얼</li> </ul>   |      |

**구성(나)**

1. 15" touch screen with Trolley
2. Korean Manual & English Software
3. 3GAS FLOWMETER, AIR N2O O2
4. AC Inlet and Power Code, 220 V - 240 V
5. Bag Arm Support
6. Active Scavenging System
7. VCV (Volum Control) Mode with tidal volume compesation
8. PCV (Pressure Control Ventilation)
9. SIMV-VCV, SIMV-PCV mode
10. PSVPro™(Pressure Support with Apnea backup)
11. Positive End Expiratory Pressure(PEEP)
12. Visual Gas Monitoring system
13. Gas Agent Module 장착 가능
14. Long Life Flow Sensor
15. O2, N2O, Air Evacuation Hose Assembly
16. Operator`s & Service Manual USB

1  
2  
1  
1

#### **D. 비고 :**

1. 공급자는 설치완료일로부터 1년간 무상보증한다.
2. 장비의 설치와 작동 및 교육은 무상으로(사용자와 협의) 제공하여야 한다.
3. 공급자에 의해 제품의 설치, 테스트 및 시험작동이 이루어져야 한다.
4. 사용자의 교육요청 시 국내 교육을 실시 하여야 한다.
5. 무상보증기간 종료 전 병원 측의 장비 최종 점검 요청에 협조하여야 한다.
6. 공급자는 장비의 안전성을 위하여 병원측의 예방점검 요청에 적극 협조하여야 한다
7. 사양 및 구성에 표기 된 명칭과 기능이 각 제조사에서 사용하는 명칭 또는 기능과 상이하더라도 그 기능이 동등 또는 대체 가능하거나 그 이상일 경우에는 인정한다.  
(단, 기종이 바뀔 수 있는 주기능이 아닌 보조 기능에 한한다.)