규 격 서

품 명	단 위	수 량
모듈식환자감시장치 (Patient monitor)	세트	10 Set

가. 특 징: 환자감시모니터

1. 통합 모듈 슬롯이 있는 모듈 유형 모니터
2. 12.1 인치 동등 또는 이상
3. 터치스크린
4. 기본 파라미터가 포함된 Hemodanamic을 확인할 수 있는 하나의 module (2ch IBP가 지원되어야 함)
5. 환자 수송을 위한 최대24시간 데이터 자체 저장기능을 갖춘 Hemodanamic 모듈
6. 멀티 디스플레이 인터페이스 (표준화, OxyCRG, LargeFont, View bed)
7. 환자감시장치 화면에서 최대 8개의 파형이 지원되어야 함
8. 최대120 시간 환자 데이터동향 및 48시간 완전공개파형
9. 강력한계산도구 (약물 투여 량, 혈류역학, 환기 및 산소량계산)
10. 8시간 생체 신호 동향 분할 화면
11. 16개의 부정맥 이슈를 분류하여 인식
12. 유무선 LAN을 통한 중앙네트 연결 기능
13. SpO2 맥박 톤 조정 (피치 톤)
14. 크로스 오버 네트워크 케이블을 통해 PC에 데이터 출력 가능
15. 모니터 자체 또는 별도의 장비를 통한 HL7 출력 가능

나. 사 양: 환자감시모니터

1. 디스플레이
   가. 화면
      - 의료용 등급 컬러 TFT LCD, 전기용량식 터치
      - 화면, 멀티 터치 조작 지원
      - 화면 크기: 12.1인치 또는 이상 (1280 x 800 pixels)
      - 파형: 최소 8개 이상

2. 심전도

가. 리드 세트: 측정방식에 따른 종류

- 3개 전극으로 측정: I, II, III
- 5개 전극으로 측정: I, II, III, aVR, aVL, aVF, V
- 6개 전극으로 측정: I, II, III, aVR, aVL, aVF, Va,Vb
- 자동 3/5/6/12 - 리드 인식

나. 입력 신호 범위

- ± 10mV(p-p) 또는 ±5mV 또는 비슷함

다. 스윕 속도

- 6.25 mm/s, 12.5 mm/s, 25 mm/s, 50 mm/s

라. 파형 크기

- x0.125, x0.25, x0.5, x1, x2, x4, auto

마. 대역폭

- 진단 모드: 0.05에서 150 헤르즈 또는 0.05에서 100 헤르즈
- 감시 모드: 0.5에서 40 헤르즈 또는 0.5에서 32 헤르즈
- 수술 모드: 1 to 20 헤르즈 또는 비슷함
- ST 모드: 0.05에서 40 헤르즈 또는 0.5에서 40 헤르즈
- 확장 진단 모드 :0.05에서 350 헤르즈 또는 비슷함
- EMG1 모드: 0.0에서 35 헤르즈 또는 비슷함
- EMG2 모드: 0.05에서 20 헤르즈 또는 비슷함

바. 공통 모드 제거 비

- 진단: >90데시벨

7)페이스 감지

- 진폭: ±2mV에서 ±700mV 또는 비슷함
- 너비: 0.1에서 2ms 또는 비슷함
- 오름 시간: 10에서 100μs 또는 비슷함

사. 제 세동 보호

- 5000V(360J)를 견디는 제 세동

아. 제 세동회복시간

- ≤5s 또는 비슷함

10)ESU 회복 시간

- ≤10s 또는 비슷함

자. 심 박동수

심 박동수 범위

- 성인: 15에서 300 bpm 또는 30에서 250 bpm
- 소아: 15에서 350 bpm 또는 비슷함
- 신생아: 15에서 350 bpm 또는 비슷함

심 박동수 정확도

- ±1bpm or ±1%, 더 큰 범위

심 박동수 해결

- 1bpm

차. 부정맥 분석

- 성인, 소아 및 신생아 용으로 사용

다중 리드, 25 가지 분류. 무 수축, Vfib/Vtac, Vtac, Vent. Brady, Extreme Tachy, Extreme Brady, Vrhythm, PVCs/min, Pauses/min, Couplet, Bigeminy, Trigeminy, R on T,Run PVCs, PVC, Tachy, Brady, Missed Beats, PNP, PNC, Multif. PVC, Nonsus. Vtac, Pause, Irr.RHYTHM., Afib.

카. ST 분석

- 성인과 소아용으로 사용

ST 범위

- -2.0 to + 2.0mV

ST 정확도

- ± 0.02mV or ±10%, 더 큰 범위 (-0.8 to + 0.8mV)

ST 해결

- 0.01mV

타. QT 분석

- 성인, 소아 및 신생아용으로 사용

파라미터

- QT, QTc, △QTc 또는 비슷함

QT/QTc 범위

- 200 또는 800ms 또는 100에서 900ms

QT 정확도

- ±30ms

QT 해결

- 4ms 또는 8ms 또는 1ms

QTc 해결

- 1ms

QT-심박동 수 범위

- 성인:15에서 150bpm 또는 비슷함
- 소아/신생아: 15에서 180bpm 또는 비슷함

3. 호흡

가. 리드

- I or II, 자동

나. 호흡 범위

- 0에서 200 rpm 또는 4에서 120 rpm

다. 호흡 해결

- 1 rpm

라. 무 호흡 시간

- 10,15,20,25,30,35,40s

마. 스윕 속도

- 3mm/s,6.25mm/s,12.5mm/s,25mm/s,50mm/s

4. 산소포화도

가. 경피적 산소포화도(Nellcor Oximax): ISO 80601-2-61 규격에 상응

나. 경피적 산소포화도 모듈

- Nellcor SpO_2

다. 경피적 산소포화도 범위

- 0 to 100%

라. 경피적 산소포화도 정확도

- 성인/소아: ±2%(70 to 100%)
- 신생아: ±3% (70 to 100%)

마. 피치 톤: 1가지 또는 이상

바. 이중 경피적 산소포화도

- 가능, SpO_2 , SpO_2 b,△SpO_2

5. 맥박수

가. 맥박수 범위

- 20 to 300bpm(경피적 산소포화도) 또는 30에서 250 bpm
- 25 to 350bpm(침습적혈압) 또는 비슷함
- 30 to 300bpm(비침습적혈압) 또는 비슷함

나. 리프레쉬 속도

- 1s

6. 체온

ISO 80601-2-56 규격에 상응

가. 기술

- 열 저항

나. 채널

- 2채널

다. 온도 범위

- 0도에서 50도(32 to 122F°) 또는 0도에서 45도

라. 온도 정확도

- ±0.1℃ or ±0.2F°(조사 없이)

마. 온도 해결

- 0.1℃

바. 리프레쉬 속도

- 1s

7. 비침습성 혈압

ISO 80601-2-30 규격에 상응

가. 기술

- 맥박진동방식

나. 작동 모드

- 수동, 자동, 연속측정모드

다. 파라미터

- 수축기, 이완기, 평균

라. 최대측정시간

- 성인/소아: 180초

- 신생아: 90초

마. 수축기 값

- 성인 :25에서 290mmHg 또는 30에서 290mmHg
- 소아 :25에서 240mmHg 또는 30에서 240 mmHg
- 영아 :25에서 140mmHg 또는 30에서 140mmHg

바. 이완기 값

- 성인: 10에서 250mmHg 또는 10에서 220 mmHg
- 소아: 10에서 200mmHg 또는 10에서 200 mmHg
- 영아: 10에서 115mmHg 또는 10에서 110 mmHg

사. 평균값

- 성인: 15에서 260mmHg 또는 20에서 260 mmHg
- 소아: 15에서 215mmHg 또는 20에서 215 mmHg
- 영아: 15에서 125mmHg 또는 20에서 125 mmHg

아. 침습성 혈압 정확도

- 최대 평균 오차 :±5mmHg
- 최대 표준 편차 :8mmHg

자. 침습성 혈압 해결

- 1mmHg

8. 침습성 혈압

IEC 60601-2-34 규격에 상응

가. 채널

- 최대 8개 채널

나. 민감도

- 5μV/V/mmHg

다. 임피던스 범위

- 300에서 3000오음 또는 200에서 2000오음

라. 침습성 혈압 범위

- -50에서 360mmHg 또는 -40에서 360mmHg에서 비슷함

마. 침습성 혈압 정확도

- ± mmHg or ±2%, whichever is greater 또는 ±1%

사. 침습성 혈압 해결

- 1 mmHg

아. PPV 범위

- 0 to 50%

자. PAWP

- 가능

차. ICP 가능

9. 호기 말 이산화탄소측정

ISO 80601-2-55 규격에 상응

가. 이산화탄소 샘플 유량

- 120ml/min (DRYLINE II TM 성인, 소아용 워터트랩
- 90ml/min (DRYLINE II TM 신생아용 워터트랩)
- 50ml/min (DRYLINE PRIME TM 워터트랩)

나. 이산화탄소 샘플 유량 정확도

- ±15ml/min or ±15%, 더 큰 범위

다. 이산화탄소 응답 시간

- <5.5s@120ml/min(성인/소아용)
- <4.5s@90ml/min(신생아용)
- <6s@50ml/min(산소 모니터링)
- <5s@50ml/min(산소 센서 없이)

라. 산소 응답 시간

- <5.5s@120ml/min
- <5s@90ml/min

마. 스윕 속도

- 3mm/s, 6.25mm/s, 12.5mm/s, 25mm/s, 50mm/s

바. 이산화탄소 범위

- 0 to 20%

사. 이산화탄소 속도

- ±0.1%(<1%)
- ±0.2%(1 to 4.9%)
- ±0.3%(5 to 6.9%)
- ±0.4%(7 to 11.9%)
- ±0.5%(12 to 13%)
- ±0.43%+8%rel(13.1 to 20%)

아. 이산화탄소 해결

- 1mmHg

자. 산소 범위

- 0 to 100%

차. 산소 정확도

- ±1%(0 to 25%)
- ±2%(25.1 to 80%)
- ±3%(80.1 to 100%)

카. 산소 해결

- 0.1%

티. 호흡횟수 범위

- 0 to 150rpm

파. 호흡횟수 정확도

- ±1rpm(0 to 59rpm)
- ±2rpm(60 to 150rpm)

하. 무호흡 시간

- 10,15,20,25,30,35,40s
- 10,15,20,25,30,35,40s

10. EEG

Meet standard of IEC 60601-2-26.

- EEG 채널: 4개 채널
- 조합모드: 양방향성모드, 서로 연관되어 있는 모드
- 샘플링 주파수: 1024헤르즈
- 아날로그 밴드 폭: 0.5에서 100헤르즈
- 측정 값: 0.5에서 30헤르즈
- 스펙트럼분석: SEF, MF, PPF, TF, Delta, Theta, Alpha, and Beta
- DSA 트랜드: Yes
- CSA 트랜드: Yes

다. 특징: 중앙모니터

1. 실시간으로 환자를 감시하는 데이터와 알림을 중앙 감시시스템과 연계하여 사용한다.

2. 최소 32명의 환자 이상이 연결될 수 있어야 하며 디스플레이에 16명의 환자가 표시
3. 분리된 창으로 최대 16명의 개별 환자들의 실시간 파형과 저장된 데이터를 보여준다.
4. 심전도분석, 혈류역학, 산소처리, 환기, 신장, 약물계산, 결합된 완벽한 네트워킹 유선, 무선, LAN, 원격측정시스템, HL7 통합 가능

라. 사양(Specifications) 중앙감시장치

1. 환경
   가. 온도
      - 작동: 10에서 35℃
   나. 습도
      - 작동; 10%에서 90%
2. 리뷰
   가. 동향 검토
      - 최소 144시간 이상의 환자에 대한 표동향과 그래픽동향의 모든 파라미터
   나. Full disclosure
      - 최소 144시간의 Full disclosure 파형과 압축된 파형 또는 120시간 이상 저장
   다. 비 침습적 혈압 검토
      - 최근 1000개의 혈압 수치
   라. 심박출량 검토
      - 최근720개의심박출량수치
   마. OxyCRG 검토
      - 최근 48시간의 OxyCRG
   바. ST 검토
      - 최근 240 시간의 ST 부분
   사. 지나간 자료 검토
      - 저장량에 따라 최소 100명의 퇴원 환자데이터
   아. 미니 트렌드
      - 최근 8시간의 모든 파라미터
3. 계산
   가. 혈류 역학 계산
      - 검토를 위한 100가지 계산
   나. 산소 계산
      - 검토를 위한 100가지 계산

다. 환기 계산

- 검토를 위한 100가지 계산

라. 신장 계산

- 검토를 위한 100가지 계산

4. 리포트

가. 스타일

- 종이 또는 PDF 파일 리포트

나. 사이즈

- A4 또는 서신

다. 타입

- 적정표 보고서, 혈류 역학 계산 보고서, 산소 계산 보고서, 그래프 동향 보고서, full disclosure 보고서, full disclosure 상세 보고서, 파형 부분 보고서, 이벤트 보고서 이벤트 목록 보고서, 12-리드 설명 보고서, 다중 리드 ECG 보고서, ST 보고서 QT 보고서, 심전도 요약 보고서, oxyCRG 보고서, 실시간 보고서, 인쇄 경보 보고서, EEG보고서, CSA보고서, hemosight 파라미터 보고서, 경보제한 보고서, 페이스뷰 보고서, 요약 보고서, 멈춤 보고서, 제세동기 자체 조사 보고서

마. 구성(Constitutions)

1.환자감시장치

가. 환자감시 모니터(심전도/호흡, 산소포화도, 비침습혈압, 두 개의 체온측정, 그리고 2개의 침습혈압)

- 12.1 인치 모니터
- 모듈형태
- 8 파형
- 터치스크린
- 상기사항을 포함한 본체 10개

나. 심전도 측정기능 10개

- 심전도측정 케이블 10개
- 심전도측정 3리드 10개

다. 산소 포화 농도측정 기능(넬코 옥시 맥스형) 10개

- 산소포화농도 케이블 10개
- 산소포화농도 측정 센서 10개

라. 비침습 혈압측정 기능 10개

- 비침습 혈압측정 호스	10개
- 성인용 혈압측정 커프	10개
- 소아용 혈압측정 커프	10개
마. 2개의 온도 측정 기능	10개
- 체온 측정 센서	10개
바. 2개의 침습적 혈압측정 기능	10개
- PPV 기능 포함	10개
사. 호기말 이산화탄소 농도측정 기능(사이드스트림 방식)	2개
- 호기말 이산화탄소 농도측정 소모품	2개
아. 뇌파측정 기능	1개
- 뇌파측정 소모품	1개
자. 프린터출력 기능	10개
- 프린터 종이	10개
차. 장비 부착용 마운트	10개
카. 사용자, 서비스 책자	각 한권

2. 중앙감시장치 모니터 1 Set

가. 최소 144시간 또는 그이상 Full - disclosure

나. 22인치 중앙 모니터

다. 마우스, 스피커, 키보드, 마우스패드

라. 보조 모니터

마. 레이져 프린터

바. 사용자 서비스 책자

사. 특수조건

1. 5년간 공급자에 의해 서비스 보증을 제공한다.

2. 설치를 위한 요소나 배선에 대하여 정비 관리자에게 제공한다.

3. 설치와 테스트의 실행은 공급처의 훈련된 엔지니어에 의해 수행하여야 한다.

4. 납품장소: 가톨릭관동대학교 국제성모병원 내

※ 기타 특수조건은 첨부서류의 “물품구매계약특수조건”을 참고