

물 품 규 격 서

- 입찰공고번호 : (학)일송학원 관리국 제2025-212호
- 입찰건명 : 신경외과(외과중환자실) Temperature Control Unit 구매
- 수요기관 : 한림대학교성심병원
- 납품장소 : 수요기관 희망장소 입고도
- 물품내역 등

연번	품명(영문, 국문)	규격 및 사양	총 구매 예정수량 (Q'TY)	1회 최대 발주수량	Warranty 기간	단위 (Unit)
1	Temperature Control Unit (체온조절장치)	하단 참조	1	1	검수(합격)일로부터 3년 종료월 말일까지	SET

□ 공통사항

- 장비의 설치와 작동 및 교육은 무상으로 제공한다.
- 수요기관 담당자 입회하에 계약상대자는 제품의 설치 테스트 및 시험작동을 실시하여야 한다.
- 무상 하자담보 책임기간은 물품 검수(합격)일로부터 3년 종료월 말일 까지를 기본 원칙으로 하며 계약상대자의 추가 제안에 따라 3년을 초과하여 설정할 수 있다.
- 무상 하자담보 책임기간 중 수요기관의 사정으로 인하여 부서 및 장비의 위치가 불가피하게 이동을 필요로 할 경우 설명 및 설치가 무상으로 이루어진다.
- 무상 하자담보 책임기간 중 중 공급된 장비의 부속품이 단종된 경우 수요기관이 인정하는 동등 이상의 장비로 무상 교체가 이루어져야 한다.
- 계약상대자는 어떠한 상황에서도 애프터서비스를 위하여 전문서비스 인력을 제공하여야 하며 애프터서비스를 위하여 교체 부품을 보관하여야 한다.
- 계약상대자는 장비 납품 시 납품일을 기준하여 제품 제조년월이 6개월 이내인 장비를 납품하고 납품장비에 해당 제조년월이 명시되어야 한다.
- 기존 노후 의료장비 철거 및 회수(또는 보상판매) 조건으로 제안할 수 있다.

〈규격 · 사양-A〉

A. Features

1. 혈관 내 정확한 냉각 기법
체온조절장치는 과학적인 방법을 통해 환자의 온도를 낮춥니다. 본 제품의 시스템을 통하여 환자의 체온을 통합적으로 관리 할 수 있으며 환자의 목표 온도뿐 아니라 목표 온도까지의 도달 시간을 프로그램을 통해서 관리 할 수 있습니다.
환자의 0.1도씨의 체온 변화를 즉시 확인 및 관리 할 수 있습니다.
2. 작동 원리
본 제품에 사용되는 카테터는 일반적으로 쓰이는 중심 정맥 카테터와 같은 방법으로 Femoral(대퇴부)의 위치에 삽입하여 사용할 수 있습니다.
기기에서 차가워지거나 따듯해진 셀라인은 카테터에 있는 ballon을 통하여 순환하게 됩니다.
센서를 통하여 환자의 온도를 측정하고 목표 온도까지 지속적으로 셀라인을 순환시킵니다.
환자의 혈액이 카테터의 ballon을 지나가면서 가온이나 냉각을 하게 됩니다,
3. 카테터의 종류
Icy Catheter
Femoral(대퇴부)로 삽입하여 사용 가능하며 3개의 루멘을 사용할 수 있습니다.
4. 간편한 사용자 인터페이스
크고 넓은 디스플레이는 사용자에게 편리한 인터페이스를 편안하게 제공 합니다.
5. 실시간 환자 데이터 관리 기능
환자의 데이터를 매 60초 마다 저장하여 환자의 관리를 보다 편하게 할 수 있으며 한 가지의 버튼 조작으로 화면에 나타낼 수 있습니다.
소프트웨어를 통해 사용자의 PC에 저장 할 수 있습니다.
6. 새로운 단계의 환자 관리
본 제품을 통해 사용자는 보다 높은 단계의 환자 관리를 할 수 있게 됩니다.

B. Specifications

1. 외관 사양
-치수 : (H x W x D) : 114 x 43 x 76 cm
-무게 : 52 Kg (115lb)
2. 전기
-구성 : 220 - 240 VAC, 50/60 Hz, 2.25A
-전압 선택기 설정 : 230V
-퓨즈 보호 : T6.3A (slow blow) 5 x 20 mm
3. 작동환경
-작동 온도 : 10℃ - 27℃(50°F - 81°F)
-작동 습도 : 30% to 75%
-대기압 : 70 kPa - 106 kPa
4. 냉각기 및 히터
-저장 용량 : 2.0 liters (0.5 gal.)
-펌프 용량 : 7 lpm at 0 m head (0 ft.)
-온도 범위 : 0℃- 42℃
-냉각수 : 프로필렌 글리콜과 증류수의 일대일의 혼합물
-냉매 : HFC 134a

5. 컨트롤러 및 디스플레이

- 화면 표시 : 6.4 인치 (16.25 cm) LCD 컬러 VGA
- 컨트롤 : Pushbuttons and knob
- 온도 입력 : Thermistor, YSI 400 Series
- 관절 : 180° swivel, 45° tilt
- 데이터 인터페이스 : Serial RS-232C, 9-pin sub-D connector
- 알람 : Audible tones and displayed text messages
- 표시 온도 범위 : 26℃- 42℃
- 표시 온도 정확도 : $\pm 0.2^{\circ}\text{C}$

6. 식염수 냉각써킷

- 프라이밍 량 : 200 ml
- 열교환 기 : 일회용 스테인리스 코일
- 프라이밍 소스 : 멸균 식염수 용액 (병원-제공)
- 환자 연결 : 183cm (72 인치) 라인의 방향성 루어 연결
- 펌프 호스 : 방향성 피팅과 호환되는 롤러 펌프
- 무균 : 감마 멸균
- 식염수 경보 : 저장레벨 감지 및 경보 시스템
- 냉각수 회로 작동 수명 : 7 일 연속 사용 후 교체

7. 장비 분류

- 수분 방지 타입 : 일반
- 전기충격에 대한 보호형식 : 온도 입력 부 BF 유형, 카테터 연결부 B 유형
- 보호 등급 : 1급
- 작동 모드 : 연속

C. Consist of(per 1 Set)

1. 본체	1 대
2. 온도프로브 연결 케이블	1 개
3. 온도프로브	1 개
4. ICY카테터	1 세트
5. 작동/서비스 매뉴얼	각 1 권

D. Remarks

- Warranty : 검수(합격)일로부터 3년 종료일 말일

〈규격 · 사양-B〉

A. Features

1. Work to Cool for monitoring the heat removed by this model with Adult Pads during active Normothermia or Hypothermia
2. Monitor Mode for active therapy when user-defined thresholds are crossed
3. Provide gradual rewarming 0.01℃ to 0.5℃/hour
4. Touch Screen Color Display
5. USB Port for data output (10 cases data saving)
6. Easy to set up and initiate cooling (5 min for placing pads on patient's body)
7. Compatible to the ICU monitors to see patient's core temperature
8. Operated under negative pressure: Minimized leaks even in case of puncture of pad or disconnection of line.

B. Specification

1. Principle of operation
Automatic patient control mode, Negative pressure, Circulating water inside pads
2. Power source
Electric power
3. Physical Dimensions
Height 41 inches(104cm)
Width 16 inches(41cm)
Depth 20 inches(51cm)
4. Weight
With reservoir filled 117 lbs(53kg)
5. Electrical
220-2400VAC, 50-60Hz, 5.5Amp
Current leakage < 300 μA
6. Patient Temperature Input Sensor
Two available, YSI 400 Series compatible
7. Digital Data Interface
USB PORT
8. Reservoir Capacity
3.5 liters
9. Circulating Fluid
Sterile Water with Cleaning Solution
10. Alarms
Audible tones and displayed text message
11. Power Cord Length
15 ft(4.57m)
12. Fluid Delivery Line Length
12.9 ft(3.96m)

13. Temperature

Operating 15.5°C to 32.2°C/59.9°F to 90.0°F

Storage -30°C to 50°C/-22°F to 122°F

14. Relative Humidity Range

Operating 25% to 75% non-condensing

Storage 15% to 85% non-condensing

C. Consist of(per 1Set)

Main Body	1 unit
Fill Tube	1ea
Fluid Delivery Line	1ea
Power Cord	1ea
Patient Temperature Input Cable	1ea
RS232 Cable	1ea
Cleaning Solution	1ea

D. Remark

-. Warranty : 검수(합격)일로부터 3년 종료월 말일