

□ 일산화탄소 및 메트헤모글로빈측정기

< 특정 A형 >

품 명	일산화탄소 및 메트헤모글로빈측정기
용 도	혈중 일산화탄소 및 메트헤모글로빈수치를 측정하는 기구
규 격 및 성 능	○ 비 침습적인 방법으로 혈중 산소포화도(SpO₂), 일산화탄소(SpCO) 및 메트헤모글로빈(SpMet) 수치 측정이 가능할 것 ○ 혈액학적으로 불안정한 환자를 모니터링하기 위해 관류지수가 측정될 것 ○ 적절한 센서의 사용여부 및 과도한 움직임, 주변관류의 감소 등의 생체신호의 품질을 관찰하고 사용자에게 경고 할 수 있을 것 ○ 측정의 민감도를 APOD, Normal, MAX로 설정하여 상황에 맞게 조절할 수 있을 것 ○ 최대 6시간 이상 사용이 가능할 것 ○ 측정범위 - 산소포화도 : 0%~100%(±3%) - 맥박 : 25-240(bpm)(±5%) - 관류지수 : 0.02% - 20%(±2%) - SpCO(일산화탄소) : 0%~99%(±3%) - SpMet(메트헤모글로빈) : 0%~99.9%(±3%) ○ 중 량 : 370g
구성품	○ 본체 - 1개 ○ 사용자 매뉴얼 - 1개 ○ 일산화탄소 및 메트헤모 글로빈 측 정센터 - 1개 ○ 보호케이스 - 1개
공통사항 (제출서류)	○ 의료기기의 경우 식품의약품안전처 의료기기 수입(제조)품목 허가 또는 신고를 득한 제품이어야 한다. ○ 물품의 규격의 크기 및 중량은 규격서에 명시되어 있는 수치의 ±5% 이내의 오차까지 인정한다.

□ 비디오후두경

< 특정 A형 >

품 명	비디오후두경
용 도	모니터 기능이 있는 후드경을 통해 기도를 확인하는 장비
규 격 및 성 능	○ 경추보호대 착용 시와 같이 어려운 기도 확보 시 경추의 움직임 없이 기도 내 시야를 확보시켜 줄 수 있는 특허 받은 60도의 블레이드 디자인이 적용되어 어려운 기도확보 상황에서도 보다 신속하게 조치할 수 있을 것 ○ 반영구적인 안티포그(습기방지기능)기능이 핸들(바톤) 제체에 탑재되어 있을 것 ○ 단일 블레이드로 소아(10kg~)부터 성인까지 가능할 것(식약처 허가내용 제출) ○ 핸들까지 커버되는 형태의 블레이드로 처치자 손에 의한 교차감염을 방지하는 구조일 것 ○ 교차감염 예방을 위해 핸들 및 블레이드를 멸균액에 담글 수 있는 구조일 것(IPX8) ○ 최상의 이미지의 밝기와 선명도를 위한 (Dynamic Light Control)기술이 적용된 제품일 것 ○ 과도한 반사광을 줄여주는 (Ambient Light Reduction)기술이 적용된 제품일 것 ○ 일회용 블레이드는 3호(10kg~성인) 및 4호(40kg~고도비만) 선택 장착이 가능할 것 ○ 배터리 사용 가능 시간을 표시하여 사용 가능 시간을 예측할 수 있을 것 ○ 마이크로 USB 삽입만으로 별도의 조작 없이 자동 녹화 기능이 작동할 것 ○ 일체형 3.5인치 LCD 모니터 - 전원 : 충전 가능한 리튬이온배터리(완충 시 연속 약 100분 사용) - 제원 : 약 250g 이하($\pm 10\%$), IP67, HDMI type ○ 비디오 바톤 - 제원 : 약 83g 이하($\pm 10\%$), IPX8, HDMI type
구성품	○ 3.5인치 모니터 1ea ○ 후두경 핸들(바톤) 1ea ○ 일회용 블레이드 3호 5ea ○ 일회용 블레이드 4호 5ea ○ 스타일렛 2ea ○ 충전기 1ea ○ 겹자 1ea ○ 보관 가방 1ea ○ 한글 사용 설명서 1ea
공통사항 (제출서류)	○ 의료기기의 경우 식품의약품안전처 의료기기 수입(제조)품목 허가 또는 신고를 득한 제품이어야 한다. ○ 물품의 규격의 크기 및 중량은 규격서에 명시되어 있는 수치의 $\pm 5\%$ 이내의 오차까지 인정한다.