

입찰 규격서

관세분류번호	품목번호	품목 및 규격	수량	단위
HSK NO.	ITEM NO.	DESCRIPTION	Q`TY	UNIT
9018.90-5000	A09210.01	고투과성인공신장기(지속적신대체요법(CRRT))	1	set
- 규격서는 본원에서 요구하는 최소한의 기준사양이며 규격서에 적합하거나, 동등 또는 그 이상의 규격을 제시하여 주시기 바랍니다. - 규격서 심사결과 부적격업체는 어떠한 경우에도 이의를 제기할 수 없으며, 가격 입찰서는 자동 무효처리됩니다. 또한 규격심의를 실사용기관의 심사되는 부분에 대한 이의나 반대는 허용되지 않으며, 심사 결과에 대한 공개는 요구할 수 없고 공개하지 않음을 알려드립니다.				

A. 특성(가 or 나) :

특성(가)

1. 일체형 1,024*768 16-비트 컬러 LCD 모니터가 모든 연관된 치료데이터(처방, 흐름, 압력) 제공
2. 360° 다각도 조정 디스플레이가 치료 시 편리한 시야각 제공
3. 세팅, 치료 그리고 알람을 관리하는 동안 방향을 알려주는 저울의 컬러 LED 조명
4. 배출 펌프 유속을 자동확인, 조정하고 처방된 환자수분제거(PFR)를 달성하여 치료 중단(최대10분 /instance)시간의 수분제거양 보충
5. 적은 체외 혈액량(사용 중인 CRRT 세트에 따라 58~193 ml)
6. 사용자가 치료를 더 신속하게 설정할 수 있도록 하는 프로파일(처방 설정)
7. 후회석을 공급할 때, 공기제거 챔버를 통해 혈액-공기접촉을 막음
8. 환자 체온을 유지하기 위해 혈액을 따뜻하게 함 (가온기 이용)
9. 소프트웨어-제어 핀치 밸브를 통해 전회석 그리고/또는 후회석 비율을 선택할 수 있으며, 치료기간 동안 수정 가능
10. 혈액 펌프 램프: 이 기능을 활성화하면 치료 시작 9초 동안 혈류 속도를 서서히 증가시켜 원하는 설정에 도달함
11. 자동 액체 레벨 센서가 공기제거 챔버 높이를 최적의 범위 내로 유지
12. 완전히 충전된 배터리 백업을 사용하여 최소 30분 이상 지속적인 치료 진행 가능
13. 휴대용 바코드 리더를 사용하여 환자 ID와 혈액 및 자동-배액 배출 액세서리를 스캔해서 선택한 세트와 치료요법이 일치하는지 확인 가능
14. 다양한 치료 모드 지원
 - a. SCUF : Slow Continuous Ultrafiltration
 - b. CVVH : Continuous Veno-Venous Hemofiltration
 - c. CVVHD : Continuous Veno-Venous Hemodialysis
 - d. CVVHDF : Continuous Veno-Venous Hemodiafiltration (CRRT+oXiris set :Treatment of sepsis / 패혈증 치료)
 - e. TPE : Theraputic Plasma Exchange (혈장교환술)
 - f. HP : HemoPerfusion + Toraymyxin HP (토레이믹신 HP) (Treatment of sepsis / 패혈증 치료)
 - g. PrismaLung+ 및 Trueview 기능 (V3.1)

특성(나)

지속적신대체요법(이하 CRRT)는 특히 급성 신장질환 환자를 위한 인공신장 지원 요법으로 심장이나 기타 수술 후 패혈증, 심부전, 수분 조절을 지원한다. CRRT 장비는 중환자실에서 이러한 환자에 대해 CRRT 뿐 아니라 치료적 혈장교환(TPE)을 효과적으로 수행한다.

1. 터치스크린 모니터(15" TFT-LCD)
 - a. 치료 상황이 멀리서도 확인 가능하고, 조정이 가능함
2. 2개의 저울
 - a. 투석액과 보충액을 최대 10 L, 2 bags씩 적용할 수 있으므로 백 교환횟수를 최소화 함
3. 주입액과 배액액의 위치 구분
 - a. 주입액은 위쪽에, 배액액은 아래쪽에 위치가 구분되어 있어 위생적
 - b. 주입액이 위쪽에서 중력에 의해 주입되므로 공기 주입의 확률 최소화
4. 통합형 히터 백이 장착된 튜브 시스템
 - a. 장비 자체적으로 히터가 내장되어 있어 별도의 Heating 시스템과 튜브 시스템이 필요하지 않음
5. 새로운 소프트웨어: Care Mode
 - a. 의료진이 다른 치료를 하거나 환자를 옮겨야 할 때 불필요한 경보가 발생하지 않도록 설정: 혈류 속도 감소, Balance OFF, Pressure 알람 범위 확장 등의 기능이 자동 Setting
6. 모든 펌프의 자동 삽입 및 배출이 가능
7. 고급 사용자 인터페이스
 - a. 다음으로 예상되는 사용자 작업이 미리 모니터에서 표시됨
 - b. 향후 사용자가 추가할 처치 목록이 나타남

B. 사양(가 or 나 or more) :

사양(가)

1. 전원
 - a. 전기데이터
 - 1) 라인 전압 : 100~240 VAC, 50/60 Hz
 - 2) 전력 : 350 VA peak
 - 3) 평균 소비 전력 : 125 VA 이상(CVVHDF 치료), (배터리 충전 시) 60 VA 명목 작동
 - b. 외부연결
 - 1) 직렬포트 (RS-232 포트 3개 : 서비스, 혈액 가온기, 커뮤니케이션, 원격 알람/간호사 호출 포트 2) RJ-45 Ethernet port
 - 2) USB 1.0
 - 3) 원격 알람(간호사 호출)
2. 유속범위
 - a. 혈액 흐름 : 10~450 ml/min
 - b. 대체액 유량 : 0~8,000 ml/hr
 - c. 투석액 흐름 : 0~8,000 ml/hr
 - d. 사전-혈액펌프 PBP : 0, 10~4,000 ml/hr
 - e. 환자수분제거 : 0, 10~2,000 ml/hr 최대
3. 압력 모니터링 범위
 - a. 액세스(동맥)압력 : -250 to +450 mmHg
 - b. 리턴(정맥)압력 : -50 to +350 mmHg
 - c. 필터 압력 : -50 to 450 mmHg

- d. 배액 압력 : -350 to +400 mmHg
- 4. 주사기 펌프(항응고제)(선택형 홀더 : 20 ml/50 ml)
 - a. 지속 주입 :
 - 1) 20 cc Syringe : 0 or 0.5 to 5 ml/h
 - 2) 50 cc Syringe : 0 or 0.5 to 20.0 ml/h
 - b. 한 회 주입 :
 - 1) 20 cc Syringe : 0 or 0.5 to 5 ml/h
 - 2) 50 cc Syringe : 0 or 0.5 to 9.9 ml/h
- 5. 저울
 - a. 저울 개수 : 5 ea
 - b. 저울 최대 부하 : 11 kg
 - c. 정확성 : 0~5,200 g : ± 7.0 g / 5,200~11,000 g : ± 14.0 g
- 6. 공기 감지기
 - a. 측정 원리 : 변환기는 공칭 신호 레벨의 전압 감소를 1회 수신하며, 이는 약 20 V의 신호 버블 'Foam'을 감지하는 데 해당합니다.
 - b. 민감성 : 거품 민감성은 소의 피를 이용하여 실험되었습니다. 공기는 필터 후 혈액 회로에서 폼을 생성하는 1/5/min의 속도로 필터 전 혈액 라인에 주입되었습니다.
- 7. 혈액 누출 감지기
 - a. 0.25 Hct에서 누출 > 0.35 ml/min, 배액 속도 5500 ml/hr 이하
 - b. 0.32 Hct에서 누출 > 0.5 ml/min, 최고 배액 속도에서
- 8. 유액 누출 감지기 : 50 ml 이상의 용액을 감지함
- 9. ECG 방해 방지하기 위한 정전기 관리
- 10. 규격
 - a. 높이 : 약 140 ~ 170 cm (55~67 inch)
 - b. 넓이 : 약 51 cm (20 inch)
 - c. 바닥 면적 : 약 70 * 70 cm (27.5 * 27.5 inch)
 - d. 무게 : 설치된 옵션에 따라 약 75~80 kg(165~176 lb), fluid 백 또는 일회용 세트 제외

사양(나)

- 1. 자동화된 기능
 - a. 4개의 저울(최대 12 kg)을 이용해 연속적이고 정밀한 수분 관리
 - b. 지난 24시간 이상 환자의 치료 기록을 자동으로 기록
 - c. 화면 : 15" TFT-LCD
- 2. 전원
 - a. 공급전압 : 100 ~ 240 V AC, 50~60 Hz
 - b. 전원공급연결 : 16 A, 230 V
 - c. 동작전류 : Max. 4.4 A, 240 V / Max. 12 A, 100 V
- 3. 유속설정
 - a. 혈액펌프 속도 : 10 to 500 ml/min
 - b. 투석액 속도 : 0, 10 to 80 ml/min
 - c. 보충액 속도 : 0, 100 to 160 ml/min
 - d. Ultrafiltration rate (Patient removal): 0 – 990 ml/h, incremental 10 ml/h
- 4. 항응고제 설정
 - a. 지속속도 : 0.5~2.5 ml/h

- b. 1회 주입량 : 0.1~5.0 ml/bolus
- c. 주입속도 : 30 ml/min
- 5. 압력감지
 - a. 동맥측: -300 ~ +300 mmHg
 - b. 정맥측: -100 ~ +500 mmHg
 - c. 필터내 막간: -60 ~ +520 mmHg
 - d. 필터 전단계: -50 ~ +750 mmHg
- 6. 가열체계
 - a. Heater (Dialysate & Replacement) standard and option
 - b. 보충액 온도: Up to 39 °C
 - c. 투석액 온도: Up to 39 °C
- 7. 공기감지기
 - a. 측정방법: Ultrasound transmission
 - b. 감지: Air bubbles, Blood foam of microbubbles
- 8. 광감지기
 - a. 측정방법: Infrared transmission
 - b. 감지: Detection of blood – no blood
- 9. 혈액 누출 감지기
 - a. 측정방법: Optical
 - b. 감지: ≤ 0.5 ml/min blood loss
- 10. 비상상황의 가동
 - a. 비상상황에서 가동이 가능함
- 11. 전기 안전
 - a. Type of Protection, Type BF or More
- 12. 치료방법의 종류
 - a. Ci-Ca CVVHDF, Ci-Ca CVVHD, CVVHDF, CVVHD, CVVH

C. 구성(가 or 나 or more) :

구성(가)

- | | |
|-----------------|-------|
| 1. 기본장치 | 1 ea |
| 2. 혈액가온기 | 1 ea |
| 3. 가온기 홀더 | 1 ea |
| 4. 전원 케이블 | 1 ea |
| 5. 작동 및 서비스 설명서 | 1 set |

구성(나)

- | | |
|---------------------|------|
| 1. Main Body | 1 ea |
| 2. Warmer | 1 ea |
| 3. Service Manual | 1 ea |
| 4. Operating Manual | 1 ea |

D. 비고 :

- 1 공급자는 설치완료일로부터 3년간 무상보증한다.
- 2 장비의 설치와 작동 및 교육은 무상으로(사용자와 협의) 제공하여야 한다.

신청부서 : 신장내과 


의료기기 안전관리 책임자 : 최성욱 (인)

- 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 규격서에 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.)