

초음파혈류계 규격서



2026년도

가톨릭관동대학교 국제성모병원

규격확인	
사용부서 부서장	문성진 
의·공 담당자	규성운 

품 명	초음파혈류계		
	Hemodialysis Monitor		
수 량	1SET	KFDA 분류번호(등급)	A17200.02 (2)

[국문]

A.(특징)

1. 본 장비는 혈액투석 환자의 혈관접근로(Vascular Access) 상태를 정량적으로 평가하고, 혈류 저하 및 재순환 여부 등을 확인하여 혈관접근로 관리에 활용할 수 있는 초음파혈류계이어야 한다.
2. 혈액투석 치료 중 동정맥루(AV Fistula), 인조혈관(Graft) 및 카테터(Catheter)를 대상으로 측정할 수 있어야 한다.
3. 실제 전달 혈류량(Delivered Blood Flow), 혈관접근로 재순환(Vascular Access Recirculation), 혈관 접근로 혈류량(Vascular Access Flow)을 정량적으로 측정할 수 있어야 한다.
4. 환자의 혈액회로에 외부 부착형 초음파 센서를 적용하거나 동등 이상의 비침습적 방식으로 혈류 관련 정보를 측정할 수 있어야 한다.
5. 측정자가 화면의 안내에 따라 단계적으로 검사할 수 있는 사용자 친화적 인터페이스를 제공하고, 측정 결과를 검사 직후 확인할 수 있어야 한다.
6. 투석실 내 여러 환자에게 연속적으로 사용할 수 있도록 휴대 및 이동이 용이하고, 충전식 배터리 또는 동등 이상의 이동 운용 기능을 제공하여야 한다.
7. 반복 측정 결과의 저장, 조회, 추세 확인 또는 외부 데이터 전송이 가능하여 혈관접근로의 경과 관찰 및 관리에 활용할 수 있어야 한다.
8. 환자 간 교차오염 위험을 줄일 수 있도록 조작부 및 센서가 청소·소독이 용이한 구조이어야 한다.

B.(규격)

1. 식품의약품안전처에서 허가·인증된 초음파혈류계로서 혈액투석 환자의 혈관접근로 평가에 적합할 것.
2. 초음파 희석법(Ultrasound Dilution) 또는 임상적으로 동등 이상의 검증된 초음파 기반 방식으로 혈류량을 정량 측정할 수 있을 것.
3. Delivered Blood Flow, Vascular Access Recirculation 및 Vascular Access Flow 측정 기능을 제공할 것.
4. AV Fistula, Graft 및 Dialysis Catheter에 적용 가능할 것.
5. 동맥 및 정맥 혈액라인에 센서를 외부에서 부착하여 측정할 수 있거나 동등 이상의 비침습적 측정 구조를 제공할 것.
6. 1회 환자 측정 및 결과 확인이 약 10분 이내에 가능하거나 동등 이상의 신속한 검사 성능을 제공할 것.
7. 측정 결과를 장비 화면에서 즉시 확인할 수 있고, 사용자가 검사 절차를 쉽게 수행할 수 있도록 단계별 안내 또는 동등 이상의 사용자 지원 기능을 제공할 것.

8. 충전식 배터리를 내장하거나 동등 이상의 방식으로 투석실 내 환자 간 이동 측정이 가능할 것.
9. 측정 결과를 저장·조회할 수 있고, 데이터 전송 모듈·USB·네트워크 등 하나 이상의 방식으로 외부 데이터 관리가 가능하거나 동등 이상의 기능을 제공할 것.
10. 화면 또는 조작부는 반복적인 임상 사용을 고려하여 소독 가능한 재질 또는 구조로 구성될 것.
11. 전원은 AC 100~240 V, 50/60 Hz 범위 또는 국내 전원환경(AC 220 V, 60 Hz)에서 정상 운용이 가능할 것.
12. 장비는 이동 및 거치가 용이하도록 Pole Mount, 이동형 Stand 또는 동등 이상의 거치 방식을 제공할 수 있을 것.

C.(구성)

1. Main Unit (Hemodialysis Monitor) 1 SET
2. 혈액라인용 초음파 Flow/Dilution Sensor 또는 동등 센서 구성 1 SET
3. Data Transfer / Patient Monitoring Module 또는 동등 이상의 데이터 관리 구성 1 EA
4. Pole Mount Clamp, 이동형 Stand 또는 동등 이상의 거치 부착품 1 SET
5. A/C Power Adapter 및 Power Cord 1 SET
6. 내장형 Rechargeable Battery 1 SET
7. 운영 및 서비스 매뉴얼, 한글 요약 사용설명서 1 SET

D.(기타사항)

1. 공급자는 납품일 기준으로 6개월 이내 생산된 최신 제조 제품을 납품하며, 최종 검수 완료 후 무상보증기간(Warranty)은 3년 또는 그 이상으로 한다. 무상보증 대상은 예외 항목 없이 모든 부품 및 소모품(배터리 포함)을 포함하며, 종료 1개월 전에는 내부 백업 충전 배터리(Main ChargeBattery) 전량을 제조사 순정 신제품으로 무상 교체 완료하여야 한다.
2. 공급자는 사용자 측에서 요구한 장소에 납품 및 설치를 완료하되, 기존 장비의 철거 및 지정 장소로의 이전 비용, 인터페이스(EMR/PACS 등) 연동 비용을 포함한 설치 제반 비용 일체는 물품 대금에 포함한다. 또한 사용자가 원활하게 운용할 수 있도록 시험 운영 및 임상 교육, 그리고 의용공학파트 담당자 대상의 유지보수 기술 교육(Maintenance Training)을 완료하여야 최종 검수로 인정한다.
3. 예방점검(PM)은 검수일로부터 10년까지 연 1회 무상으로 실시하며, 장비 폐기 시까지 지속적인 사후 관리(A/S)를 보장하여야 한다.
4. 공급자는 장비 유지보수 및 관리에 필수적인 서비스 패스워드(Service Password), 하드웨어 키(Hardware Key) 등 모든 암호체계를 의용공학파트에 제공하여야 한다. (보안상 제공이 불가능할 경우, 사용자가 요구할 시 공급자는 언제든지 무상으로 기술 지원을 제공해야 하며 이는 기 납품된 동일 제조사의 동종 장비에도 소급 적용된다.)
5. 본 장비가 컴퓨터 기반의 기기일 경우, 계약 당시의 최고 사양 하드웨어 및 최신 버전 소프트웨어를 탑재하여 납품하여야 하며, 보안 관리 정보(OS 정보, 권장 백업 및 백신 프로그램, 계정 정보

- 등)와 함께 시스템 원본과 동일한 하드디스크 복사본(Clone)을 의용공학파트에 제출하여야 한다.
장비 안정을 위한 소프트웨어 업데이트는 장비 폐기 시까지 무상으로 지원한다.
6. 공급자는 검수 문서 제출 시 Service Manual(회로도 및 정비 정보 포함) 1부, Operation Manual 1부, 한글 요약 사용설명서 1부를 반드시 의용공학파트에 제공하여야 하며, 미제출 시에는 무상 하자 보증 기간을 1년 강제 연장한다.
 7. 계약 장비의 인도를 위한 시험 가동 및 테스트 기간 중 동일한 고장이 3회 이상 발생하거나 품질 검사 결과 불합격될 경우, 병원은 하자에 의한 물품 수령 및 검수를 거절할 수 있다.
 8. 무상보증 기간 중 공급자는 병원 측의 장애 통지를 받은 후 12시간 이내에 현장에 도착하여 수리에 착수하고 24시간 이내에 완료하여야 한다. 만약 정비 시간이 초과될 경우 동급의 대체 장비를 수리 완료 시까지 무상으로 설치하여 병원의 진료 공백을 최소화하여야 한다.
 9. 공급자는 장비의 반입 및 설치(공사 포함) 중 발생하는 제반 안전사고와 유해 위험 예방 조치에 대한 책임을 지며, 공급자의 소홀로 인해 발생하는 모든 사고에 대하여 민·형사상의 책임을 진다.
 10. 무상보수 기간 종료 후 유지보수(원격 또는 매년 계약) 체결 시, 구체적인 상한 금액 및 제안 사항이 담긴 유지보수 제안서를 최종 검수 시 의용공학파트 담당자와 사전 협의 후 검수 서류와 함께 제출하여야 한다.
 11. 특징(A), 규격(B) 또는 구성(C)에 표기된 명칭과 기능이 각 제조사에서 사용하는 명칭 또는 기능과 상이하더라도 그 기능이 동등 또는 대체 가능하거나 그 이상일 경우 인정한다.
 12. 각 입찰 참여업체에서 제안하는 규격 심사는 본원 사용부서 평가와 타 병원 납품/운영 실적 등을 참고하여 공정하게 심사되므로 이에 대한 이의를 제기할 수 없으며, 심사 결과에 대한 공개는 요구할 수 없다.