
범용전기수술기 규격서



2026년도

가톨릭관동대학교 국제성모병원

규격확인	
사용부서 부서장	성유진
의·공 담당자	유성운

품 명	범용전기수술기(아르곤 플라즈마 응고장치 포함)		
	Electrosurgical Unit with APC		
수 량	1SET	KFDA 분류번호(등급)	A35010.01 (3)

[국문]

A.(특징)

1. 본 장비는 내시경 및 수술 시 조직의 절개·응고·지혈을 수행할 수 있는 고주파 전기수술기와 비접촉식 아르곤 플라즈마 응고 기능을 하나의 시스템으로 운용할 수 있어야 한다.
2. 단극(Monopolar) 및 양극(Bipolar) 절개·응고 기능을 제공하고, 시술 목적과 조직 상태에 맞는 다양한 출력 모드와 효과 조절 기능을 제공하여야 한다.
3. 조직 임피던스 또는 출력 상태를 실시간으로 감지하여 고주파 출력을 자동 보정·제어함으로써 재현성 있는 조직 효과와 안전한 시술을 지원하여야 한다.
4. 주요 설정값과 활성화 상태를 직관적으로 확인할 수 있는 컬러 디스플레이 또는 터치스크린 기반 사용자 인터페이스를 제공하고, 단계별 설정 안내 또는 동등 이상의 사용자 지원 기능을 갖추어야 한다.
5. 자주 사용하는 시술 설정을 저장·호출하거나 시술 중 신속하게 모드를 변경할 수 있는 프로그램/프리셋 기능을 제공하여야 한다.
6. 다양한 내시경용 전기수술 기구를 연결할 수 있도록 복수의 기구 연결 포트를 제공하고, 활성 포트 또는 연결된 기구 상태를 사용자가 쉽게 확인할 수 있어야 한다.
7. 아르곤 플라즈마 응고 기능은 연속·펄스·저출력 정밀 응고 등 다양한 임상 목적에 대응 가능한 모드를 제공하고, 아르곤 가스 유량을 시술 조건에 맞게 조절할 수 있어야 한다.
8. 중성전극(Patient Return Electrode) 접촉상태 감시, 과출력·가스압 이상 알림 등 환자 및 사용자 안전을 위한 감시·경고 기능을 갖추어야 한다.

B.(규격)

1. 식품의약품안전처에서 허가된 3등급 범용전기수술기 또는 동등 이상의 전기수술 시스템으로서, 내시경 시술용 아르곤 플라즈마 응고 기능을 함께 운용할 수 있을 것.
2. Monopolar 및 Bipolar 방식의 Cut / Coagulation 기능을 제공할 것.
3. 최대 절개(CUT) 출력은 300 W 이상, 최대 응고(COAG) 출력은 200 W 이상 또는 동등 이상의 임상 성능을 제공할 것.
4. 조직 임피던스 또는 출력 변화를 실시간 감지하여 설정 출력이 안정적으로 전달되도록 자동 제어하는 기능을 제공할 것.
5. 절개 및 응고 모드는 일반 절개, 정밀 절개, 강제 응고, 연성 응고 등 다양한 임상 상황에 적용 가능한 복수의 모드를 제공할 것.
6. 대극판 접촉 상태를 지속적으로 감시하고 이상 시 경고 또는 출력 차단이 가능한 안전 기능을 제공할 것.

7. 컬러 디스플레이 또는 Touch Screen을 통해 출력값, 효과 수준, 활성 포트, 경고상태 등 주요 정보를 확인할 수 있을 것.
8. 최소 4개 이상의 시술 기구를 연결 또는 선택 운용할 수 있는 포트 구성을 제공하거나 동등 이상의 확장성을 제공할 것.
9. 사용자가 자주 사용하는 설정을 저장·호출할 수 있는 프로그램 기능과 시술 중 풋스위치 또는 조작부를 통한 신속한 모드 전환 기능을 제공할 것.
10. Argon Plasma Coagulation 기능은 비접촉식 응고가 가능하고, 시술 목적에 따라 가스 유량 및 효과 수준을 세밀하게 조절할 수 있을 것.
11. Argon Plasma 모드는 연속형 및 펄스형을 포함한 복수의 응고 모드를 제공하고, 민감 조직에 적용 가능한 저출력 정밀 응고 모드 또는 동등 기능을 제공할 것.
12. 가스 공급 상태를 감시할 수 있는 압력 조절장치 및 압력/잔량 관련 경고 기능 또는 동등 이상의 안전 기능을 제공할 것.
13. 본체와 Argon Plasma Module은 상호 연동되어 동일한 사용자 인터페이스에서 설정 및 상태 확인이 가능하거나 동등 이상의 통합 운용성을 제공할 것.
14. 전원은 국내 전원환경(AC 220 V, 60 Hz)에서 정상 운용 가능할 것.
15. 의료전기기기 안전기준 IEC/EN 60601-1 및 전자파 적합성 관련 기준에 적합하거나 동등 이상의 안전성을 확보할 것.
16. 내시경실 내 이동 및 보관이 용이하도록 전용 이동형 Cart 또는 동등 이상의 거치 시스템을 제공할 것.

C.(구성)

1. Main Electrosurgical Unit 1 SET
2. Argon Plasma Coagulation Module 1 EA
3. Foot Switch (One / Two Pedal 또는 동등 구성) 1 SET 이상
4. Argon Pressure Regulator with Sensor 또는 동등 구성 1 SET
5. Mobile Cart / System Carrier 1 SET
6. Monopolar / Bipolar 및 Patient Return Electrode 연결 Cable 1 SET
7. Patient Return Electrode 및 초기 사용에 필요한 기본 부속품 1 SET
8. Argon Gas 연결에 필요한 Hose / Connector 등 부속품 1 SET
9. Accessory Basket, Foot Switch Holder 등 장비 운용에 필요한 거치 부속품 1 SET
10. 운영 및 서비스 매뉴얼 및 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.