
혈관박리카테터장치 규격서



2026년도

가톨릭관동대학교 국제성모병원

규격 확인	
사용부서 부서장	박형복 (인)
의·공 담당자	유성원 (인)

품 명	혈관박리카테터장치		
	Rotational Atherectomy System		
수 량	1SET	KFDA 분류번호(등급)	A17300.01 (4)

[국문]

A.(특징)

1. 본 장비는 석회화 및 죽상경화성 관상동맥 병변의 죽종을 제거하여 관상동맥중재술(PCI)을 보조하기 위한 회전식 혈관박리카테터장치이어야 한다.
2. 카테터 기반 시스템으로 전용 가이드와이어를 따라 목표 병변에 접근하고, 고속 회전식 절삭부(Burr 등)를 이용하여 석회화 병변을 효과적으로 절삭할 수 있어야 한다.
3. 절삭부는 미세 연마재가 적용된 회전식 구조 또는 동등 이상의 방식으로 병변을 제거하면서 시술 중 안정적인 회전 성능을 유지할 수 있어야 한다.
4. 제어 콘솔은 시술 중 회전 속도를 실시간으로 모니터링·제어하고, 주요 작동 상태를 시술자가 쉽게 확인할 수 있도록 표시하여야 한다.
5. 회전 속도의 급격한 저하 또는 시술 중 비정상 상태를 시각적 또는 청각적 신호로 확인할 수 있는 경고 기능을 제공하여야 한다.
6. 시술자가 카테터/어드벤처 조작과 회전 제어를 효율적으로 수행할 수 있도록 인체공학적인 조작 구조를 갖추어야 한다.
7. 장비는 심혈관조영실 내 이동 및 거치가 용이한 구조이어야 하며, 전용 이동카트 또는 동등 이상의 거치 방식을 제공할 수 있어야 한다.

B.(규격)

1. 식품의약품안전처에서 허가된 회전식 죽종절제술(Rotational Atherectomy)용 장비로서 본원의 임상 목적에 적합할 것.
2. 최대 회전속도는 180,000 RPM 이상 또는 동등 이상의 병변 절삭 성능을 제공할 것.
3. 관상동맥 병변의 크기와 형태에 따라 선택할 수 있도록 최소 1.25 mm 수준부터 2.0 mm 수준까지 복수 규격의 회전식 절삭부(Burr 등)를 사용할 수 있을 것.
4. 전용 Guidewire를 따라 동축(Coaxial)으로 병변에 접근할 수 있는 시스템일 것.
5. Console에서 현재 회전속도(RPM)를 확인할 수 있고, 회전속도 저하 또는 감속 상태를 사용자에게 알리는 표시/경고 기능을 제공할 것.
6. 의료용 압축공기 또는 질소 등의 구동원을 사용하는 경우, 안정적인 압력 제어 및 자동 유량 조절 기능을 제공할 것. 단, 동등 이상의 안정적인 구동방식도 인정한다.
7. 가스 구동방식의 경우 약 90~110 psi 수준의 공급압력 환경에서 안정적으로 동작할 수 있거나 동등 이상의 성능을 제공할 것.
8. 전원은 AC 100~240 V, 50/60 Hz 범위 또는 국내 전원환경(220 V, 60 Hz)에서 정상 운용이 가능

할 것.

9. 의료전기기기 전자파 적합성 관련 IEC 60601-1-2 또는 동등 이상의 기준을 충족할 것.
10. 시술실 내 이동과 안전한 거치를 위해 전용 이동카트, IV Pole 고정장치 또는 동등 이상의 거치 방식을 제공할 것.
11. 반복적인 시술 환경에서 장비 연결부, 전원 및 구동원 연결 상태를 쉽게 확인하고 안전하게 연결할 수 있는 구조일 것.

C.(구성)

1. Main Console 1 SET
2. Pressure Regulator 1 SET
3. Gas Supply Hose 또는 동등이상 연결구성 1 EA
4. Power Cord 1 EA
5. 전용 이동카트 또는 동등 이상의 이동·거치 시스템 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.