
조영제주입기(MRI용 무자성) 공고 규격서



2025년도

가톨릭관동대학교 국제성모병원

품 명	조영제주입기(MRI용 무자성)		
	MR Auto Injector		
수 량	1 set	KFDA 분류번호(등급)	A79060.01 (2)

[국문]

A.(특징)

1. 파워코드를 이용한 동작이 가능 하다.
2. 스냅앤고시린지 설계, 자동도킹, 자동로딩, 자동프라임, 자동후퇴 기능을 장착하여 편리한 사용을 지원한다.
3. 스캔실안에서 모든 주입에 대한 제어를 할 수 있다.
4. 조영제 및 식염수 용량이 표기된다.
5. 스캔실 안에서 직관적인 터치스크린으로 조영제 및 식염수 용량이 확인 가능하며, 순차적인 주입단계 상태 설정 및 실시간 주입 압력 그래프 확인이 가능하다.
6. eGFR 계산기가 내장되어 있다.
7. 시린지키트와 소모품 보관이 용의한 트레이 디자인이 적용되어 있다.

B.(규격)

1. 사양
 - 1) 제어실 장치: 15.12인치(38.4cm)폭, 10.76인치(27.33cm)높이, 7.94인치(20.17cm)깊이
 - 2) 스캔실 장치: 23.30인치(59.0cm)폭, 71.40인치(181.0cm)높이, 23.30인치(59.0cm)깊이
 - 3) 전원공급장치: 7.60인치(19.0cm)폭, 3.40인치(9.0cm)높이, 15.40인치(39.0cm)깊이
2. 전기
 - 1) 전압요건 : 100-240 VAC (50/60 Hz), 120-210 VA
 - 2) 누전 : 기기<100마이크로암페어, 환자<100마이크로암페어, 접지<500마이크로암페어
3. 시스템성능
 - 1) 주사기용량 : 시린지A - 65ml / 시린지B - 115ml
 - 2) 프로그램가능한 용량 범위(ml) :
 시린지A - 0.5ml에서 65ml까지 (0.5ml에서31ml까지는 0.1ml씩 증가, 31ml 부터는 1ml 씩 증가
 시린지 B - 0.1ml에서 115ml까지 1ml씩 증가
 - 3) 프로그램 가능한 주입속도 범위 (ml/sec) : 0.01에서 10ml/s 까지
 - 4) KVO (Keep Veion Open) : 15, 20, 30, 45, 60, 75초마다 0.25ml씩 주입되도록한 6개의 팩토리 프리셋
 - 5) 테스트주입 : 0.5ml에서 20ml까지 0.1ml 씩 증가로 설정 가능
 - 6) 압력범위(PSI) : 100에서 325PSI까지
 - 7) 주입/주입후 알림 : 1초에서 20분까지 1초씩 증가
 - 8) 주입 프로토콜 저장 : 60개 프로토콜이 각각 최대 6주입단계씩
 - 9) 주입홀드/포즈 : 1초씩 증가하여 최대 20분
 - 10) eGFR 계산기 :
 성인의 경우 - MDRD, Cockroft-Gault, 수정된 Cockroft-Gault 및 CKD-EPI 방법
 소아의 경우 - Bedside Schwartz 방법

C.(구성)

1. Display Control Unit	1 개
2. Head Stand Base	1 개
3. Fiber Optic Cable (200ft)	1 개
4. Kit Penetration Panel	1 개
5. Prefilled Syringe Adapter (PFA)	2 개

D.(기타사항)

1. 공급자는 납품일 기준으로 10개월 이내 생산된 제품을 납품하며, 최종검수 완료 후 무상보증기간을 3년으로 한다.
2. 공급자는 사용자 측에서 요구한 장소에 납품 및 설치를 완료하며, 설치에 따른 모든 비용은 물품 대금에 포함되어 있고, 사용자가 원활하게 운용할 수 있도록 시험 운영 및 교육시행을 완료하여야 최종검수로 인정한다.
3. 공급자는 년 2회 정기 점검을 시행하며, 그 결과를 의용공학파트에 제출한다.
4. 계약업체는 의료기기 인터페이스 및 PACS 연결을 진행한다.
5. 특징(A), 규격(B) 또는 구성(C)에 표기된 명칭과 기능이 각 제조사에서 사용하는 명칭 또는 기능과 상이하더라도 그 기능이 동등 또는 대체가능 하거나 그 이상일 경우 인정한다.
6. 각 입찰 참여업체에서 제안하는 규격 심사는 본원 사용부서 평가와 타 병원 납품/운영실적을 참고하여 공정하게 심사되기에, 이에 대한 이의를 제기할 수 없으며, 심사 결과에 대한 공개는 요구할 수 없음을 알려드립니다.