
고투과성인공신장기(CRRT) 규격서



2026년도

가톨릭관동대학교 국제성모병원

품 명	고투과성인공신장기(CRRT)		
	Haemodialysis system, high-permeability		
수 량	1 set	KFDA 분류번호(등급)	A09210.01(3)

A.(특징)

- 일체형 1024 x 768 16-비트 컬러 LCD 모니터가 모든 연관된 치료 데이터(처방, 흐름, 압력) 제공
- 360° 다각도 조정 디스플레이가 치료 시 편리한 시야각 제공
- 세팅, 치료 그리고 알람을 관리하는 동안 방향을 알려주는 저울의 컬러 LED 조명
- 배출 펌프 유속을 자동확인, 조정하고 처방된 환자수분제거(PFR)를 달성하여 치료 중단(최대10분/instance)시간의 수분제거양 보충
- 적은 체외 혈액량(사용 중인 CRRT 세트에 따라 58~193 ml)
- 사용자가 치료를 더 신속하게 설정할 수 있도록 하는 프로파일(처방 설정)
- 후회석을 공급할 때, 공기제거 챔버를 통해 혈액-공기접촉을 막음
- 환자 체온을 유지하기 위해 혈액을 따뜻하게 함 (가온기 이용)
- 소프트웨어-제어 핀치 밸브를 통해 전회석 그리고/또는 후회석 비율을 선택할 수 있으며, 치료기간 동안 수정 가능
- 혈액 펌프 램프: 이 기능을 활성화하면 치료 시작 9초 동안 혈류 속도를 서서히 증가시켜 원하는 설정에 도달함
- 자동 액체 레벨 센서가 공기제거 챔버 높이를 최적의 범위 내로 유지
- 완전히 충전된 배터리 백업을 사용하여 최소 30분 이상 지속적인 치료 진행 가능
- 휴대용 바코드 리더를 사용하여 환자 ID와 혈액 및 자동-배액 배출 액세스서를 스캔해서 선택한 세트와 치료요법이 일치하는지 확인 가능
- 다양한 치료 모드 지원
 - 1) SCUF : Slow Continuous Ultrafiltration
 - 2) CVVH : Continuous Veno-Venous Hemofiltration
 - 3) CVVHD : Continuous Veno-Venous Hemodialysis
 - 4) CVVHDF : Continuous Veno-Venous Hemodiafiltration (CRRT+oXiris set :Treatment of sepsis / 패혈증 치료)
 - 5) TPE : Therapeutic Plasma Exchange (혈장교환술)
 - 6) HP : HemoPerfusion + Toraymyxin HP (토레이믹신 HP) (Treatment of sepsis / 패혈증 치료)
 - 7) PrismaLung+ 및 Trueview 기능 (V3.1)

B.(규격)

1. 전원

1) 전기데이터

라인 전압: 100~240 VAC, 50/60 Hz

전력: 350 VA peak

평균 소비 전력: 125 VA 이상(CVVHDF 치료), (배터리 충전 시) 60 VA 명목 작동

2) 외부연결

직렬 포트 (RS-232 포트 3개: 서비스, 혈액 가온기, 커뮤니케이션,

원격 알람/간호사 호출 포트 2) RJ-45 Ethernet port
USB 1.0

원격 알람 (간호사 호출)

2. 유속범위

- 1) 혈액 흐름 : 10~450ml/min
- 2) 대체액 유량 : 0 ~ 8,000 ml/h
- 3) 투석액 흐름 : 0 ~ 8,000 ml/hr
- 4) 사전-혈액펌프 PBP: 0, 10 ~ 4,000 ml/hr
- 5) 환자수분제거 : 0, 10 ~ 2,000 ml/hr 최대

3. 압력 모니터링 범위

- 1) 액세스(동맥) 압력 : -250 to +450mmHg
- 2) 리턴(정맥) 압력 : -50 to +350mmHg
- 3) 필터 압력 : -50 to 450mmHg
- 4) 배액 압력 : -350 to +400 mmHg

4. 주사기 펌프(항응고제) (선택형 홀더 : 20ml/50ml)

1)지속 주입 :

- i) 20cc Syringe : 0 or 0.5 to 5ml/h
- ii) 50cc Syringe : 0 or 0.5 to 20.0ml/h)

2)한 회 주입 :

- i) 20cc Syringe : 0 or 0.5 to 5ml/h
- ii) 50cc Syringe : 0 or 0.5 to 9.9ml/h

5. 저울

- 1) 저울 갯수 : 5ea
- 2) 저울 최대 부하 : 11kg
- 3) 정확성: 0 ~ 5,200 g: ± 7.0 g / 5,200 ~ 11,000 g: ± 14.0 g

6. 공기 감지기

1)측정 원리 : 변환기는 공칭 신호 레벨의 전압 감소를 1회 수신하며, 이는 약 20V의 신호 버블 'Foam' 을 감지하는 데 해당합니다.

2)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

0.25 Hct에서 누출>0.35ml/min, 배액 속도 5500ml/hr 이하
0.32 Hct에서 누출>0.5ml/min, 최고 배액 속도에서

8. 유액 누출 감지기 : 50ml 이상의 용액을 감지함

9. ECG 방해물을 방지하기 위한 정전기 관리

10. 규격

높이: 약 140 ~ 170 cm (55 ~ 67 inch)

넓이: 약 51 cm (20 inch)

바닥 면적: 약 70 x 70 cm (27.5 x 27.5 inch)

무게: 설치된 옵션에 따라 약 75 ~ 80 kg (165 ~ 176 lb), fluid 백 또는 일회용 세트

제외

C.(구성)

1. 기본 장치 1 EA
2. 혈액 가온기 1 EA
3. 가온기 홀더 1 EA
4. 전원 케이블 1 EA
5. 작동 및 서비스 설명서 1 Set

D.(기타사항)

1. 공급자는 납품일 기준으로 6개월 이내 생산된 제품을 납품하며, 최종 검수완료 후 무상보증기간을 3년으로 한다.
2. 공급자는 사용자 측에서 요구한 장소에 납품 및 설치를 완료하며, 설치에 따른 모든 비용은 물품대금에 포함되어 있고, 사용자가 원활하게 운용할 수 있도록 시험 운영 및 교육 시행을 완료하여야 최종검수로 인정한다.
3. 공급자는 년 2회 정기점검을 시행하며, 그 결과를 의용공학파트에 제출한다.
4. 계약업체는 의료기기 인터페이스 및 PACS 연결을 진행한다.(해당하는 경우)
5. FEATURE(A), SPECIFICATIONS(B) 또는 CONSIS OF(C)에 표기 된 명칭과 기능이 각 제조사에서 사용하는 명칭 또는 기능과 상이 하더라도 그 기능이 동등 또는 대체 가능하거나 그 이상일 경우 인정한다. (단, 기종이 바뀔 수 있는 주 기능이 아닌 보조 기능에 한한다.)
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.