
수정체 절단 장치 공고 규격서



2026년도

가톨릭관동대학교 국제성모병원

품 명	수정체 절단 장치		
	Phacoemulsification system, AC-powered		
수 량	1 set	KFDA 분류번호(등급)	A35080.01

[국문]

A.(특징)

1. 백내장 안과수술에 사용되는 의료기기이다.
2. 초음파를 이용해 혼탁한 수정체를 액화시킨 후 빨아들여서 제거한다.
 - Phaco, I/A 그리고 Vit Step 에서 원하는 것에 따른 IOP, Vac, 그리고 Asp 을 설정 가능

B.(규격)

1. 초음파유화술
 - BSS 공급 방식 : Active Fluidics
 - 서브모드 : Continuous, Burst, Pulse
 - Longitudinal Tip Stroke @ 100% : .0084 ± .0018 cm(.0033 ± .007in)
 - 공명주파수 : 30kHz to 60kHz
 - Torsional Tip Stroke @ 100% : .0069 ± .0023 cm(.0027 ± .0009in)
 - 공명주파수 : 30kHz to 60kHz
 - Pulse Rate 범위 : 1 – 250pps
 - On Time : 0 – 100%
 - Burst On Time : 2 – 500ms
 - Burst Off Time : 2500 – 0ms
2. Anterior Vitrectomy
 - 서브모드 : Anterior Vit, Epi Removal, I/A Cut, Peripheral Irid, Visco-Asp
 - UltraVit Probe : 0 to 5,000cpm
 - Diathermy(Coagulation) : 10W max, 75Ω load 76 Vpp @ 1.5MHz ± 5%, 75Ω load
 - Waveshape : Sinusoidal
3. Vacuum @ Sea Level
 - Phacoemulsification : 0 – 650mmHg(0 – 867hPa) max
 - Vitrectomy : 0 – 650mmHg(0 – 867hPa) max
 - Irrigation / Aspiration : 0 – 700mmHg(0 – 933hPa) max
4. Power IV Pole : Hight Range(20 to 110cm)
5. IOP Controlled Infusion
 - Range : 20 – 110mmHg(27 – 150 cmH2O) (27 – 147hPa)
 - Accuracy : ± 20% of setpoint or 20mmHg(27hPa)
 - Aspiration Flow Rate : 0 – 60cc / min(0 – 60 mL / min)
 - Usable Fluid Volume : ≥ 350cc(350mL)
6. Voice Confirmation
 - Range : 0 to 65dB Tone Volumes @ 1 meter
 - Errors/Faults/Invalid Key : 40 to 65dB, short tone

- Diathermy: 40 to 65dB, continuous tone
 - Advisory/Time Expire : 0 to 65dB, short tones
 - Phaco/Vacuum : 0 to 65dB, continuous tones
 - Valid Key: Factory set and not adjustable
 - Volume Accuracy : 6dB
7. Proportional and continuous Reflux @ Sea level
- Pressure Range: 0 to 140mmHg (0 – 187hPa)
 - Pressure Accuracy : $\pm 10\%$ of setpoint + 5 mmHg (7hPa)
 - Total available Reflux volume : 7cc (7mL) replenishable via Aspiration
8. 특징
- Phaco handpiece : 기존 Phaco와 혼용 혹은 제거 한채로 사용할 수 있는 torsional oscillations를 가지고 있다.
 - 흡입력을 전면 패널부와 발판으로 빠르면서도 부드럽게 컨트롤 할 수 있는 진보된 Fluidics system
 - 일회용 Fluidic Management system과 모듈로 결합
 - Venturi Pump와 같은 Performance를 보이는 Peristaltic pump
 - Phaco, I/A 그리고 Vit step에서 원하는 것에 따른 IOP, Vac, 그리고 Asp을 설정 가능

C.(구성)

1. Main unit	1 unit
(1) Flash drive	1 ea
(2) Foot switch	1 ea
(3) Remote control	1 ea
(4) Dust cover	1 ea
(5) Display cover	1 ea
(6) Tray arm cover	1 ea
(7) Reconstitution Rack	1 ea
2. Handpiece Set	
(1) Phaco Handpiece	4 ea
(2) I/A Handpiece	4 ea
(3) Wrench	4 ea
3. Cassette Pak	
(1) Cassette pak(tubing)	30 ea
(2) Cassette pak with tip&sleeve (tubing)	6 ea
4. Tip , Sleeve and Anterior Virectomy	
(1) Phaco Tip	2 ea
(2) I&A Bent Tip	4 ea
(3) 23Ga, Anterior VIT, Probe	2 ea
(4) 0.9mm Microsmooth parts kit	4 ea

D.(기타사항)

1. 공급자는 납품일 기준으로 6개월 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 교육 시행을 완료하여야 최종검수로 인정한다.

3. 공급자는 년 2회 정기 점검을 시행하며, 그 결과를 의용공학파트에 제출한다.

4. 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.

5. 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.