
열희석 심박출량계 규격서



2026년도

가톨릭관동대학교 국제성모병원

품 명	열희석 심박출량계		
	Thermocardiometer		
수 량	2 SET	KFDA 분류번호(등급)	A17230.01(2)

[국문]

A.(특징)

1. 본 혈액학 감시 시스템은 중환자 및 수술 환자의 안전한 관리를 위하여 심박출량(CO), 우심실박출계수(RVEF), 우심실이완기최대용적(RVEDV) 등 임상적으로 필수적인 다양한 혈액학적 파라미터를 실시간으로 제공하여야 한다.
2. 중심정맥산소포화도(SvO2/ScvO2)의 지속적인 측정이 가능해야 하며, 이와 관련된 산소 공급 및 소비 관련 파라미터를 자동으로 계산 및 표시할 수 있어야 한다.
3. 수술실, 중환자실(ICU), 응급실, 화상센터 등 다양한 급성기 치료 환경에서 편리하게 이동 및 장착하여 사용할 수 있도록 콤팩트하게 디자인되어야 한다.
4. 모듈형 플랫폼 구조를 채택하여 임상 요구에 따라 최대 3개의 기술 모듈을 동시에 장착 또는 유연하게 확장할 수 있어야 한다.

B.(규격)

1. 본체 및 모니터
 - 1) 크기: 약 297(H) x 315(W) x 141(D) mm (동등 또는 이상)
 - 2) 무게: 약 4.5 kg 내외 또는 동등 이상 사양
 - 3) 디스플레이: 12인치 이상, 해상도 1,024 x 768 이상의 LCD 스크린 (동등 또는 이상)
 - 4) 조작 방식: 정전용량식 터치스크린 또는 전용 터치 사용자 인터페이스 지원
 - 5) 전원: AC 100 - 240 VAC, 50/60 Hz 프리볼트 방식
 - 6) 무선 통신: Wi-Fi 또는 유무선 LAN/EMR 인터페이스 연동 지원
2. 배터리 팩 (Battery Pack)
 - 1) 배터리 종류: 리튬 이온, 리튬 인산철 또는 동등 이상의 안전성이 확보된 충전식 배터리
 - 2) 운용 시간: 백업 전원 공급이 가능한 내장형 배터리 시스템 지원
3. 열희석/심박출량 측정 모듈 (Thermodilution / Cardiac Output Module)
 - 1) 연속 심박출량(CCO) 측정 범위: 1 ~ 20 L/min 이상 (또는 동등 이상 범위)
 - 2) 간헐적(Bolus) 심박출량(iCO) 측정 범위: 1 ~ 20 L/min 이상 (또는 동등 이상 범위)
 - 3) 혈액 온도(BT) 측정 범위: 15 ~ 45 °C 이상 (정확도: ± 0.3 °C 이내 또는 동등 이상)
 - 4) 주입액 온도(IT) 측정 범위: 0 ~ 30 °C 이상 (정확도: ± 1.0 °C 이내 또는 동등 이상)
 - 5) 우심실/혈액학 파라미터 감시: 우심실 기능(RVEF/RVEDV) 또는 동등 수준의 혈액학적 용적지표 감시 지원

4. 산소포화도 측정 기능 (Oximetry Cable)

- 1) 측정 범위: 0 ~ 99% (ScvO2/SvO2 Oxygen Saturation) 또는 동등 이상 사양
- 2) 정밀도: 30 ~ 99% 구간에서 $\pm 2\%$ 이내
- 3) 데이터 업데이트 주기: 2초 이내의 실시간 모니터링 제공

C.(구성)

- | | |
|---|-------|
| 1. 혈액학 고성능 모니터 본체 (Main Monitor) | 2 SET |
| 2. 전용 배터리 팩 (Battery Pack) | 2 EA |
| 3. 열희석/심박출량 측정용 모듈 (Thermodilution Module) 또는 동등 이상 | 2 EA |
| 4. 연속 심박출량 측정 케이블 | 2 EA |
| 5. 산소포화도 측정 케이블 | 2 EA |
| 6. 침습적 동맥압 및 혈액학 분석용 인터페이스/연결 케이블 | 2 EA |

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 의공학팀 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 의공학팀에 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 의공학팀에 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 의공학팀에 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 의공학팀 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.