

공통 규격서

C O M M O N S P E C I F I C A T I O N

품목번호(등급) Item No.	품목 및 규격 Description	수량 Quantity	단위 Unit
A26420.01(2)	간섬유화진단장치 (Hepatic Fibrosis Diagnostic Device)	1	SET

A. 특 징 (FEATURES)

- 본 장비와 프로브는 초음파를 이용하는 능동형 비이식 의료기기이다. 이 장비는 복수가 없는 만성 간질환으로 인한 간 섬유화를 즉각적이고 통증 없이 완전히 비침습적으로 측정한다.
- 본 장비는 진동 제어 과도 탄성 초음파를 이용하여 간 및 비장의 섬유화(경직도)를 측정한다. 진동은 연구 대상 장기에 탄성파를 발생시키고, 초음파를 통해 이 탄성파의 전파를 추적한다. 초음파로 측정된 탄성파의 전파 속도는 장기의 경직도와 직접적인 관련이 있다.
- 진행성 만성 간질환 환자의 위험도 분류를 위한 새로운 비장 경직도 측정 및 초음파 유도 시스템 내장되어 있다.
- 지방간 측정 소프트웨어: 초음파 감쇠(attenuation)를 기반으로 간 지방 축적 정도를 비침습적으로 정량화할 수 있는 기능을 포함해야 한다. 해당 기능은 초음파가 간 조직을 통과할 때 발생하는 신호 감쇠 정도를 측정하여 지방량을 평가하며, 간경도 측정과 동일한 영역에서 동시에 측정 가능해야 한다. 측정값은 정량적인 단위(dB/m 등)로 표시
- 신뢰할 수 있고 효율적인 기기에 대한 조건을 충족한다.
 - 간에서 직접 측정하므로 간 외 질환의 영향을 받지 않아 신뢰할 수 있음
 - 높은 민감도와 특이도를 갖춘 판별력 있는 측정
 - 치료 중에도 정기적인 모니터링이 가능하여 치료의 항섬유화 효과를 평가할 수 있음
 - 필요한 만큼 반복 측정이 가능함
 - 완전 비침습적 검사: 혈액 검사 등 신체에 아무런 손상을 주지 않음
 - 부작용 없는 검사
- 결과는 이해하기 쉬움. 간경도는 파스칼(Pa) 단위로 표시되는 단일하고 정확한 물리적 매개변수임
- 간 우엽의 늑간 측정으로 간단한 검사방법(검사 시간은 최대 5분)
- 이 장치는 간 경직도 측정 및 환자 데이터 관리가 가능한 소프트웨어로 제어된다.
- 19인치 컬러 LCD 화면이 장착되어 사용자가 측정값을 모니터링할 수 있으며 터치스크린으로 쉽게 조작할 수 있다. 장비 전원을 켜면 자동으로 데이터가 로드된

다. 검사를 수행하고 저장된 검사 데이터를 관리할 수 있다.

11. 스마트 도구:

- 자동 프로브 선택: 환자의 체형에 가장 적합한 프로브를 추천하는 기능
- 보고서: 병원 로고, 주소 등을 포함하여 보고서를 개인화하고 검사 기록을 인쇄

12. 내장 초음파 위치 추적 시스템: 단일 위치 추적 프로브로 간과 비장을 더욱 쉽게 타겟팅할 수 있다.

13. 고급 하드웨어: 2개의 프로브 홀더 및 커넥터를 통해 두 개의 프로브를 동시에 연결할 수 있다.

- 고급 연결 옵션: 이동식 드라이브(USB 키 등) 또는 네트워크에 데이터를 저장하고 내보낼 수 있음
- 빠르고 효율적인 검사를 위한 고급 전자 장치: 고속 탄성 측정 엔진

B. 규 격(SPECIFICATION) 동등 또는 그 이상

1. 간 경직도 범위: 최소 1.5 ~ 최대 75 kPa
2. 지방간 정량 분석 기능 범위: 최소 100 ~ 최대 400 dB/m
3. 비장 경직도 범위: 최소 6 ~ 최대 100 kPa
4. 비장 및 간 위치 확인 프로브: B-모드 복부 볼록형 초음파 프로브, 2~3MHz
5. RAM/하드 드라이브: 4GB, SSD OS 128GB, SSD Data 256GB
7. 19인치 컬러 LCD 터치스크린
8. 연결 단자: 이더넷 RJ45, USB 3.0 포트 3개, 프로브 커넥터 2개, 초음파 프로브 커넥터 1개, HDMI 출력 1개, 풋스위치 커넥터 1개, 접지 커넥터 1개
9. 전용 프로브: 일반 체형용 프로브 1개(3.5MHz 주파수), 비만 환자용 프로브 1개(2.5MHz 주파수)
10. DICOM 호환
11. 전원: 100~240V, 50/60Hz, 250W
12. 크기: 642mm(길이) x 584mm(너비) x 1,365mm(높이)
13. 무게: 46kg(액세서리 포함)

C. 구 성(SYSTEM CONSISTING OF) 동등 또는 그 이상

- | | |
|------------------|------|
| 1. 본체(비장 팩 포함) | 1 세트 |
| 2. 일반 체형용 프로브 | 1 개 |
| 3. 비만 환자용 프로브 | 1 개 |
| 4. 지방간 정량 분석 기능 | 1 개 |
| 5. DICOM 소프트웨어 | 1 개 |
| 6. 사용자 및 서비스 매뉴얼 | 1 세트 |

D. 비 고(REMARKS)

1. 장비의 설치 및 운영교육은 공급자 책임 하에 무상실시한다.
2. 최종 설치 시험이 끝난 후 3년간 무상수리가 보장되어야 한다(소모품 제외).
3. 공급자는 PACS 또는 EMR 연동이 필요한 부분을 책임진다(비용 발생분 포함).
4. 검수일 기준으로 1년 이내 제조된 제품을 납품해야 한다.
5. 검수일 이후 1년 이내에 단종 예정이 없는 제품을 납품해야 한다.
6. 병원 요청 시 국내서비스 교육을 실시하여야 한다.
7. 장비설치 후 1년 안에 동일고장 3번 발생 시 장비를 다른 새장비로 교체한다.
8. 보증기간 내 병원규정에 따라 예방점검을 시행 후 보고서를 제출해야 한다.