

心臓カテーテルマッピング・アブレーションシステム 一式
仕様書

公立大学法人福島県立医科大学

1 調達物品名及び構成内訳

心臓カテーテルマッピング・アブレーションシステム 一式

(構成内訳)

- ・ RF ジェネレータ…………… 1 台
- ・ PF ジェネレータ…………… 1 台
- ・ イリゲーションポンプ…………… 1 台
- ・ マッピングシステム…………… 1 台
- ・ 専用カート…………… 1 台
- ・ 付属品

2 納入期限

令和9年1月29日(金)

3 納入場所

学法人福島県立医科大学会津医療センター

(福島県会津若松市河東町谷沢字前田 21 番地 2)

4 技術的要件の概要

当院既設のシステム(日本光電工業、臨床用ポリグラフ RMC-5000)と組み合わせて使用できること。

5 調達物品に備えるべき技術的要件

(性能・機能に関する要件)

5-1 RF ジェネレータについては、以下の要件を満たすこと。

5-1-1 心臓不整脈のアブレーション治療に用いる RF エネルギーを送出する医用電気機器であること。

5-1-2 アブレーション用カテーテル及び対極板として機能する 1 つ又は複数の分散パッドと組み合わせて使用し、心臓組織のアブレーションを行うために制御された RF エネルギーを送出できる単極性電気回路を形成できること。

5-1-3 アブレーションカテーテルの温度センサをモニタし、RF エネルギー出力を調節して所定のセンサ温度を維持できること。

5-1-4 交流、定格電圧 100~240VAC、定格周波数 50/60Hz で動作すること。

5-2 PF ジェネレータについては、以下の要件を満たすこと。

5-2-1 心臓不整脈のアブレーション治療に用いる PF エネルギーを送出する医用電気機器であること。

5-2-2 RF ジェネレータと直列に接続できること。

5-2-3 アブレーションカテーテル、延長ケーブル、対極板を使用してパルスエネルギーを送出できること。

5-2-4 交流、定格電圧 100~240VAC、定格周波数 50/60Hz で動作すること。

5-3 イリゲーションポンプについては、以下の要件を満たすこと。

5-3-1 経皮的カテーテル心筋焼灼術において、専用カテーテルに生理食塩水等のイリゲーション液を送液できること。

5-3-2 カテーテルの予想背圧下において正確な流量を送出でき、特注の単回使用チュービングセットで操作できること。

5-3-3 気泡検出器を用いて空気が患者へ注入されるのを防止できること。

5-4 マッピングシステムについては、以下の要件を満たすこと。

5-4-1 本システムは、体内に挿入された磁気センサ搭載心臓カテーテルの状態および位置に関する情報をユーザに提供できること。

5-4-2 カテーテルインターフェースユニット (CIU)、ワークステーション、磁場ジェネレータの 3 つの機器から構成されること。

5-4-3 CIU のフロントパネルには ECG 出力アダプタが配置されていること。

5-4-4 当院既存の EP レコーディングシステム (ボストンサイエンティフィック社) と組み合わせ使用できること。また、ECG 信号は、EP レコーディングシステムからアナログ出力を介してマッピングシステムに送信できること。

5-4-5 心内心電図信号をマッピングシステムから当院既存の EP レコーディングシステムに送信できること。また、外部刺激装置を刺激入力端子に接続することで、内蔵刺激機能の代替として使用できること。

5-4-6 CIU はカテーテルとの接続機能を有し、適合するカテーテルの 3D 電磁位置を取得できること。

5-4-7 CIU は、カテーテル上の小電極の局所インピーダンスを測定し、組織接触に関する情報を提供できること。

5-4-8 グラフィカルユーザインターフェースをワークステーションに接続されたモニタに表示できること。また、位置情報の表示及びコンピュータで生成した 3D 画像への局所心内心電図 (EGM) データのリアルタイム重畳機能を備えること。

5-4-9 対応するアブレーションジェネレータから通信リンクを介して提供される温度、電力等のアブレーションパラメータを表示できること。

5-4-10 磁場ジェネレータは、低レベル磁場を発生させるコイルを内蔵し、この磁場を対応するカテーテル内のセンサで測定することにより、カテーテルの 3 次元位置を取得できること。

5-5 専用カートは、以下の要件を満たすこと。

5-5-1 RF ジェネレータ、PF ジェネレータ、マッピングシステムおよびイリゲーションポンプを搭載でき、これら4機器を一体的に運用できること。

5-6 以下の付属品を構成に含めること。

5-6-1 心臓カテーテルインターフェースパネル

5-6-2 対極板アダプタ

5-6-3 ジェネレータリンクケーブル

5-6-4 ジェネレータ通信ケーブル

5-6-5 アブレーションリターンリンクケーブル

5-6-6 磁場ジェネレータケーブル

5-6-7 レコーディング出力インターフェースケーブル

5-6-8 インピーダンスレコーディング出力インターフェースアダプタ

5-6-9 光ファイバー通信ケーブル

5-6-10 リモートコントローラ電源アダプタ

5-6-11 RF ジェネレータ-ポンプ間通信ケーブル

5-6-12 4 リード刺激装置ケーブル

5-6-13 イーサネットケーブル

5-6-14 ワークステーション用カート

5-6-15 ワークステーション用液晶モニタ

5-6-16 ECG 出力アダプタ

5-6-17 ECG 出力インターフェースケーブル

付帯事項

1 装置据付関連工事

- 1-1 設置場所については、当センター担当者の指示によること。
- 1-2 装置の搬入、据付、配管、配線、調整、撤去、既存設備・システムとの接続については、契約者の負担によって実施することとし、当センター担当者との協議の上その指示によること。
- 1-3 搬入の際には契約者が立会い、病院の施設に損傷を与えないよう十分な注意を払うように努め、必要があれば納入経路に養生等を施すこと。また、万が一、病院の建物、設備等に損傷を与えた場合は、契約者の責任において現状に復するものとする。
- 1-4 本仕様書に示した各機器がネットワーク上で適正に作動するために必要なケーブル等の機器類(ソフトウェアも含む)は、仕様書に記載がなくとも契約者の負担で整備すること。また、各機器の動作確認及び装置全体の動作確認を行うこと。
- 1-5 接続するために必要なケーブル、コネクタ類は全て本契約に含めて用意すること。
- 1-6 納期のスケジュールの打合せを事前に行い、そのスケジュールに従い完了すること。

2 保守体制

- 2-1 納入検査確認後1年間は保証期間とすること。
- 2-2 定期的な点検、緊急的な修理対応が可能な体制を有すること。
- 2-3 装置の運用を円滑にするための技術的サポートを行うこと。

3 教育体制

- 3-1 装置の据付及び調整終了後、操作指導者を派遣し、操作トレーニングを必要時間行うこと。
- 3-2 装置稼働後も必要に応じて操作指導者を派遣し、操作トレーニングを行うこと。
- 3-3 教育訓練及び取扱説明については、病院が指定する日時、場所で行うこと。
- 3-4 各装置の操作マニュアルは、日本語版を納入台数分提出すること。

4 その他

- 4-1 医療法の申請に必要な書類作成等の支援及び調達を行うこと。
- 4-2 入札機器のうち医療器具に関しては、入札時点で薬事法に定められている製造の承認を得ている物品であること。
- 4-3 装置納入後に新たに必要と思われる周辺機器が生じた場合は、受注者は協議に応じること。
- 4-4 その他、本仕様書に記載のない事項については、適宜当センター担当者との協議に応じること。