

経皮心筋焼灼術用電気手術ユニット

仕様書

埼玉県立循環器・呼吸器病センター

## I. 調達物品および調達数量

1	高周波発生装置	一式
1-1	コンソール	一式
1-2	イリゲーションポンプ	一式
2	パルスフィールドアブレーションエネルギーの出力発生装置	一式
2-1	コンソール	一式
3	心腔内超音波カテーテル及びモジュール	一式
4	電気生理学的検査用 3D マッピングシステム専用モジュール	一式
5	3D マッピングシステムの症例統計・解析アプリケーション	一式

納入場所 熊谷市板井 1696 埼玉県立循環器呼吸器病センター 心臓カテーテル室

## II. 必要とする基本条件各機器の性能および仕様

- 1-1 高周波発生装置については、以下の要件を満たすこと。
  - 1-1-1 心臓のアブレーション手技に使用するための高周波出力発生装置である。
  - 1-1-2 温度センサはサーモカプルに対応する。
  - 1-1-3 接続されたアブレーションカテーテル電極に内蔵の温度センサの温度を表示できる。
  - 1-1-4 接続されたアブレーションカテーテル電極表面と対極板のインピーダンスを測定・表示できる。
  - 1-1-5 本体またはフットペダルによる通電のオン、オフが可能である。
  - 1-1-6 モニタを用いた操作が可能である。
  - 1-1-7 温度コントロール・出力コントロールの通電モードを有する。
  - 1-1-8 通電時のデータを EP 記録装置に転送するためのケーブル接続ポートを有する。
  - 1-1-9 通電データを 3D マッピングシステムに転送するためのケーブル接続ポートを有する。
  - 1-1-10 温度カットオフ機能を備えている。
  - 1-1-11 インピーダンスカットオフ機能を備えている。
- 1-2 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。
  - 1-2-1 蠕動式ポンプである。
  - 1-2-2 ポンプに取付けた専用のチュービングセットに圧力をかけ、一定量のイリゲーション液を送液できる。

- 1-2-3 専用のジェネレータとの接続により連動し、高周波通電時にはジェネレータからの制御によって低流量から高流量に自動的に切り替えることができる。
- 1-2-4 専用のジェネレータとの接続により連動し、高周波通電時には高周波出力の大きさに応じて設定した流量へと自動調節できる。
- 1-2-5 体内への気泡混入を防ぐため、気泡検知器を1つ以上有している。
- 1-2-6 送液している流量をスクリーン上に表示できる。
  
- 2-1 パルスフィールドアブレーションエネルギーの出力発生装置については、以下の要件を満たすこと。
  - 2-1-1 心臓のアブレーション手技に使用するためのパルスフィールドアブレーションエネルギーの出力発生装置である。
  - 2-1-2 本体またはフットペダルによる通電のオン、オフが可能である。
  - 2-1-3 通電データを3Dマッピングシステムに転送するためのケーブル接続ポートを有する。
  
- 3-1 心腔内超音波カテーテル及びモジュールについては、以下の要件を満たすこと。
  - 3-1-1 2D超音波フレームに基づいて、左心房の解剖学的構造物の3Dオートセグメンテーションを実行し、編集可能な3Dボリュームを再構築できる。
  - 3-1-2 対応する2D超音波フレームを使用して、LAの解剖学的構造物を識別できる。
  - 3-1-3 3Dボリュームに磁気センサーベースのカテーテルを使用して、追加で3Dボリュームを追加することが可能である。
  
- 4-1 電気生理学的検査用3Dマッピングシステム専用モジュールについては、以下の要件を満たすこと。
  - 4-1-1 不整脈の発生機序及び頻拍回路の診断に用いられる電気生理学的検査用3Dマッピングシステム専用のモジュールであること。
  - 4-1-2 各ポイント候補にFractionation Scoreが割り当てられ、Minimum Fractionation Scoreに設定された閾値を超えている場合にのみ複雑電位としてポイント取得することが可能である。
  - 4-1-3 表示フィルタにより、複雑電位として取得されたポイントのうち、追加のユーザー定義基準を満たしたポイントのみ表示方法を切り替えることが可能である。
  - 4-1-4 体表面心電図または心内心電図のいずれかに設定されたリファレンス電位の波形パターンの自動的な取得、負荷分析を可能とする。
  - 4-1-5 取得した波形に基づき類似したパターンをグループ化し、各パターンのパラメータを表示することが可能である。
  - 4-1-6 フィルタ機能によりユーザー定義基準を満たしたパターンのみ表示可能である。

4-1-7 複数の隣接する電極から取得された電位を分析し、共通の far field 成分を特定して除去することが可能である。

4-1-8 WOI 内の電位の最大の陰性波微分係数にアノテーションが配置されることが可能である。

5-1 3D マッピングシステムの症例統計・解析アプリケーションについては、以下の要件を満たすこと。

5-1-1 クラウド型スマートストレージソリューションの SaaS 製品であり、カスタマイズ可能な 3D マッピングシステムの症例統計・解析アプリケーションである。

5-1-2 3D マッピングシステムの症例を遠隔で遡及的にレビューできる。

5-1-3 3D マッピングシステムの症例記録に処置前、処置中、及び処置後の追加情報を添付することが可能である。

5-1-4 症例統計・解析データを標準フォーマットにエクスポートすることが可能である。

5-1-5 3D マッピングシステムの症例と画像を統合し、共有することが可能である。

### Ⅲ. 性能以外の要件および設置条件

1-1 当センターが所有している 3D マッピングシステムに接続することが可能である。

1-2 購入後 3 年間にわたり、新規デバイスの整備や既存デバイスのアップデートが可能である。

1-3 購入後 3 年間にわたり、上記機器及びモジュールの保証サービスを有する。