**経皮的心筋焼灼術３次元マッピングシステム**

**賃貸借　一式**

**仕　様　書**

**令和８年２月**

**国立大学法人　浜松医科大学**

1. 調達の背景及び目的

カテーテルを用いて非開胸的に不整脈を根治する電気生理学的検査方法は、近年の発展により多くの頻脈性不整脈に治療の適応が拡大されている。しかしながら、幾つかの不整脈では解剖学的構造や興奮伝播過程が複雑なために、その診断や至適治療部位の特定が困難であり、手技時間の長時間化や、それに伴うＸ線透視による放射線被曝量の増大が課題として挙げられる。そのためＸ線以外の手段を用いて心内の立体的な位置関係を把握し、興奮伝播過程を視覚的に表示可能な機器の導入が重要となる。

近年の３次元マッピングシステムは、磁界と電界を用いたマッピング法により心臓内部の位置情報と電気情報を取得することで、心臓の解剖学的構造と電気的興奮伝播過程を三次元の立体画像で表示することができるものである。また、ＣＴ・ＭＲＩなどのより詳細な解剖学的情報を取得マップに統合することができ、診断が困難であった不整脈の機序の診断や治療も可能になると考えられる。よって、手技成功率の増加、Ｘ線透視時間と手技の施工時間の短縮を目的として本機器の調達を行うものとする。

1. 賃貸借期間

令和８年４月１日　～　令和９年３月３１日

1. 調達物品名及び構成内訳

心筋焼灼術用３次元マッピングシステム　一式

（構成内訳）

１．ＰＩＵ（患者インターフェースユニット）　　　　１台

２．電源ユニット　　　　　　　　　　　　　　　　　１台

３．パッチユニット　　　　　　　　　　　　　　　　１台

４．ロケーションパッド　　　　　　　　　　　　　　１台

５．ワークステーション　　　　　　　　　　　　　　１台

６．モニタ　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　２台

７．Signal Processing Unit（SPU）　　　　　　　　 １台

８．高周波アブレーション用コンソール　　　　　　　１台

９．高周波アブレーション用電源ユニット　　　　　　１台

10．高周波アブレーション用モニタ　　　　　　　　　２台

11．イリゲーションポンプ　　　　　　　　　　　　　１台

12．パルスフィールドアブレーション用コンソール　　１台

13．パルスフィールドアブレーション用モニタ　　　　１台

　　以上、搬入、据付、調整及び接続等一式を含む。

４．技術的要件の概要

4-1　本調達物品等に係わる性能、機能及び技術等（以下、「性能等」という。）の要求要件（以下「技術的要件」という。）は、別紙に示すとおりである。

4-2　技術的要件は、すべて必須の要求要件である。

4-3　必須の要求要件は、本学が必要とする最低限の要求要件を示しており、入札機器の性能等がこれを満たしていないとの判定がなされた場合には不合格となり、落札決定の対象から除外する。

５．その他

5-1 入札機器のうち医薬品医療機器等法に基づく製造承認が必要な医療機器に関しては、入札時点で医薬品医療機器等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。

5-2　入札機器のうち上記5-1以外に関しては、入札時点で製品化されていることを原則とする。ただし、入札時点に製品化されていない物品で応札する場合は、技術的要件を満たすことが可能な旨の説明書、開発計画書、納期に間に合うことの根拠を十分に説明できる資料及び確約書等を提出すること。

5-3　提案に際しては、提案システムが本仕様書の要求要件をどのように満たすか、あるいはどのように実現するかを要求要件ごとに具体的かつ、わかり易く記載すること。従って、審査するに当たって提案の根拠が不明確、説明が不十分で技術審査に重大な支障があると調達側が判断した場合は、要求要件を満たしていないものとみなす。

5-4　提案書の記載内容等について、ヒアリングを行うことがある。

5-5　提出資料等に関する照会先を明記すること。

別紙

Ⅰ．調達物品に備えるべき技術的要件

　（性能、機能に関する要求要件）

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| １．ＰＩＵ（患者インターフェースユニット）については、以下の要件を満たすこと。 | | | |
|  | 1-1 |  | 体表面心電図、心内心電図の収集、増幅、フィルタを行うことができること。 |
|  | 1-2 |  | 専用の磁気センサ付きカテーテル及び専用ケーブルを接続することで、カテーテルからの位置情報を収集することができること。 |
|  | 1-3 |  | 診断用カテーテルを専用ケーブルまたは専用ピンボックスを通じて接続できること。 |
|  | 1-4 |  | 体表面心電図、心内心電図をＥＰ記録装置等の機器に出力できる端子を有すること。 |
| ２．電源ユニットについては、以下の要件を満たすこと。 | | | |
|  | 2-1 |  | ＰＩＵ（患者インターフェースユニット）に出力を供給するための医用絶縁電源ユニットであること。 |
| ３．パッチユニットについては、以下の要件を満たすこと。 | | | |
|  | 3-1 |  | ＰＩＵ（患者インターフェースユニット）に接続できること。 |
|  | 3-2 |  | ６つの磁気センサを有し、専用のリファレンスパッチに接続できること。 |
|  | 3-3 |  | リファレンスパッチで検出された信号の増幅器としての機能を有すること。 |
| ４．ロケーションパッドについては、以下の要件を満たすこと。 | | | |
|  | 4-1 |  | カテーテル検査台に、専用ホルダーと併用し取り付け、取り外しができること。 |
|  | 4-2 |  | 磁気センサ付きカテーテル等の位置計測に必要な磁場を作り出すことができること。 |
| ５．ワークステーションについては、以下の要件を満たすこと。 | | | |
|  | 5-1 |  | 定格電力は９５０Ｗであること。 |
|  | 5-2 |  | 定格電源周波数は、５０ / ６０ｋＨｚであること。 |
|  | 5-3 |  | 定格電源電圧は、交流１００～ ２４０Ｖ±１０％であること。 |
|  | 5-4 |  | 検査データは、外部ドライバを介してＣＤメディアもしくはＤＶＤメディアにバックアップ保存ができ、レビューのために復元できること。 |
|  | 5-5 |  | エクスポートツールを使って取得された静止画もしくは動画は、ＣＤメディア、ＤＶＤメディアやＵＳＢメモリに保存できること。 |
|  | 5-6 |  | プリンタに接続するための端子を有すること。 |
|  | 5-7 |  | 磁気センサを搭載した専用のアブレーションカテーテルを用いることで、磁場に基づく正常マッピング領域内において平均誤差±１ｍｍの精度で位置情報を取得できること。(マグネティックナビゲーションシステム非使用時のみ) |
|  | 5-8 |  | 磁界と電解を利用したアドバンストカテーテルロケーション（ＡＣＬ）技術により、ＰＩＵ（患者インターフェースユニット）に接続された電極カテーテルを平均誤差±３ｍｍの精度で表示することができること。 |
|  | 5-9 |  | 専用の磁気センサ付きカテーテルで取得したポイントデータを結合して、３Ｄのカラー再構築されたエレクトロアナトミカル（ＥＡ）マップを作成できること。 |
|  | 5-10 |  | 作成されたＥＡマップは、取得データに基づいて、心筋の興奮伝播を表すアクティベーションマップ、電位波高に基づいたボルテージマップ等に切り替えが可能であること。 |
|  | 5-11 |  | ポイント取得時に、取得した心拍を含めて直前の１０心拍のポイントデータを参照でき、カテーテルの位置情報及び心電図情報の取得が可能であること。 |
|  | 5-12 |  | ＣＴまたはＭＲＩのＤＩＣＯＭデータをインポートすることができること。 |
|  | 5-13 |  | インポートされたＣＴまたはＭＲＩデータから、３Ｄボリュームデータを構築できること。 |
|  | 5-14 |  | 構築されたボリュームデータから、任意の関心構造をセグメンテーションし、サーフェスイメージとして表示できること。 |
|  | 5-15 |  | サーフェスイメージと取得されたマップを統合することができること。 |
|  | 5-16 |  | サーフェスイメージ上に取得マップのカラーを投影することができること。 |
|  | 5-17 |  | 表示されたＥＡマップやＣＴデータ等のデータは拡大や縮小、または回転することができること。 |
|  | 5-18 |  | 専用の磁気センサ付き心腔内超音波カテーテル及び対応する超音波診断装置と接続でき、超音波画像をリアルタイムに表示することができること。 |
|  | 5-19 |  | 専用の磁気センサ付き心腔内超音波カテーテルの位置情報及び超音波の方向を表示できるとともに、取得された超音波画像に基づいて3D解剖画像を再構築することが可能であること。 |
|  | 5-20 |  | 右心房と右室流出路から磁気センサ付き心腔内超音波カテーテルを用いて取得した一連の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こと。 |
|  | 5-21 |  | 専用の磁気センサ付き電極カテーテルを使用することで、複数電極から同時に心内電気情報を取得することができること。 |
|  | 5-22 |  | 専用の接触情報感知機能付きカテーテルと併用することで、カテーテル先端が心腔内組織にかけるフォースの値と方向を計測することができること。 |
|  | 5-23 |  | 計測されたフォース値をもとに、フォースマップとして３Ｄマップ上に色分けし表示できること。 |
|  | 5-24 |  | 通電中のアブレーションカテーテル位置情報、ＥＣＧ信号及び選択されたパラメータを累積し、設定した基準を満たした場合にロケーションまたはグリッド・セルとして位置情報を視覚的に表示することができること。 |
|  | 5-25 |  | 表示されたロケーションまたはグリッド・セルは任意のパラメータに応じてカラー表示できること。 |
|  | 5-26 |  | 誘発または自発的な不整脈中の体表１２誘導心電図を取り込み、刺激装置より刺激中の体表１２誘導心電図の各誘導を比較し、相関指標を数値として計算することができること。 |
|  | 5-27 |  | 専用のマッピングカテーテル使用時に、組織近接度テクノロジーを使用することができること。 |
|  | 5-28 |  | 連続的マッピング機能を使用すると、事前定義されたフィルタに合致する電位情報を有するポイントを連続的に取得できること。 |
|  | 5-29 |  | 連続的マッピング機能のフィルタは任意で設定変更可能であること。 |
|  | 5-30 |  | 連続的マッピング機能を使用し、連続的にポイントを取得している状態でも、任意のポイントをマニュアルで取得することができること。 |
|  | 5-31 |  | バイポーラシグナル及びユニポーラシグナルを関連させたアノテーションを行うことができること。 |
|  | 5-32 |  | 作製されたマップで、ローカルアクティベーションタイム（ＬＡＴ）が周囲のポイントのＬＡＴと整合しない場合に、識別しハイライトすることができること。 |
|  | 5-33 |  | 手技中に接続されているすべてのカテーテルのすべての ＥＣＧ データと電極の位置データ (磁気または ＡＣＬ) を記録しておくことができること。 |
|  | 5-34 |  | 手技中の過去におけるＥＣＧシグナルとカテーテル位置を表示し、さらに ＥＡマッピング用に遡及的に追加ポイントを取得することができること。 |
|  | 5-35 |  | 操作者側のモニタを２つずつの拡張画面として表示することができること。 |
|  | 5-36 |  | エレクトロアナトミカルマップのバイポーラ心電図データの動的表示ができること。 |
|  | 5-37 |  | 各ポイントで、対応するバイポーラ心電図は、マップ表面に垂直のバーとして動的に表示させることができること。 |
|  | 5-38 |  | 事前に定義された式および係数に従って、出力、コンタクトフォース、およびアブレーション時間に基づいた計算値を視覚的に表示が可能であること。 |
|  | 5-39 |  | 事前に定義されたアブレーションインデックス閾値に従って、通電箇所に最大で３段階の色付けを行うことができること。 |
|  | 5-40 |  | アブレーションカテーテルが特定の領域で安定しているときの、ＲＦ通電中に記録された連続カテーテル位置を累積し、１つのアブレーション部位として示すことができること。 |
|  | 5-41 |  | カテーテル位置の呼期末期の相対位置に基づいて調整することで、呼吸の影響を最小限に抑えることができること。 |
|  | 5-42 |  | 複数の同時心電図の自動分析を提供し、高密度ダイナミックマップの作成ができること。 |
|  | 5-43 |  | 任意のマップタイプで静的または動的ないずれかの伝導速度ベクトルを表示できること。 |
|  | 5-44 |  | 異なるマップ設定と異なる取得フィルタを持つ最大４つのマップのContinuous Mapping に対して使用できること。 |
|  | 5-45 |  | 取得データは、異なる取得フィルタに従って遡及的に再計算することができること。 |
|  | 5-46 |  | 特定の不整脈におけるユニポーラ心内 (ＩＣ) 心電図波形を取り込み、リアルタイムのユニポーラ心内 (ＩＣ) 心電図波形と比較し、相関指標を数値として計算することができること。 |
|  | 5-47 |  | 接続されるＸ線透視システムとの互換性が確認されていること。 |
|  | 5-48 |  | 院内ネットワークを介した、Ｘ線透視システムとワークステーションとの接続が確認されていること。 |
| ６．モニタについては、以下の要件を満たすこと。 | | | |
|  | 6-1 |  | 定格電源電圧は、交流１００～ ２４０Ｖであること。 |
|  | 6-2 |  | 定格電源周波数は、５０ / ６０ｋＨｚであること。 |
|  | 6-3 |  | 電源入力は、最大２００ＶＡであること。 |
|  | 6-4 |  | 解像度が１，９２０×１，２００ドット以上であること。 |
| ７．Signal Processing Unit（ＳＰＵ）については、以下の要件を満たすこと。 | | | |
|  | 7-1 |  | ＥＣＧ入力部分は耐除細動であること。 |
|  | 7-2 |  | 分岐ケーブルでＰＩＵ電源に接続できること。 |
|  | 7-3 |  | ＳＰＵホルダーと併用し、専用カート、患者用ベッド、またはブームの角型レールに取り付けることができること。 |
|  | 7-4 |  | 定格電流は１．３Ａ、定格電力は３１．２Ｗであること。 |
|  | 7-5 |  | 電源入力は、２４ＶＡであること。 |
| ８．高周波アブレーション用コンソールについては、以下の要件を満たすこと。 | | | |
|  | 8-1 |  | 定格電源電圧は、交流１００Ｖ～２４０Ｖであること。 |
|  | 8-2 |  | 定格電源周波数は、５０/ ６０ｋＨｚであること。 |
|  | 8-3 |  | 電源入力は、１２００ＶＡであること。 |
|  | 8-4 |  | 最大高周波出力は、９０Ｗであること。 |
|  | 8-5 |  | 主要搬送周波数は、４８６ｋＨｚ ± ３％であること。 |
|  | 8-6 |  | 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こと。 |
|  | 8-7 |  | 温度センサはサーモカプルに対応すること。 |
|  | 8-8 |  | 接続されたアブレーションカテーテル電極に内臓の温度センサの温度を表示できること。 |
|  | 8-9 |  | 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･表示できること。 |
|  | 8-10 |  | タッチスクリーン上で各設定機能の設定編集が可能であること。 |
|  | 8-11 |  | タッチスクリーン上で機器接続の状態を確認できること。 |
|  | 8-12 |  | 本体またはフットペダルによる通電のオン、オフが可能であること。 |
|  | 8-13 |  | モニタを用いた操作が可能であること。 |
|  | 8-14 |  | 温度コントロール・出力コントロール・高出力・超高出力の通電モードを有すること。 |
|  | 8-15 |  | 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こと。 |
|  | 8-16 |  | 通電データをワークステーションに転送するためのケーブル接続ポートを有すること。 |
|  | 8-17 |  | 温度カットオフ機能を備えていること。 |
|  | 8-18 |  | インピーダンスカットオフ機能を備えていること。 |
| ９．高周波アブレーション用モニタについては、以下の要件を満たすこと。 | | | |
|  | 9-1 |  | 定格電源電圧は、交流１００～２４０Ｖであること。 |
|  | 9-2 |  | 定格電源周波数は、５０ / ６０ｋＨｚであること。 |
|  | 9-3 |  | 最大消費電力は、７２Ｗであること。 |
|  | 9-4 |  | モニタで、通電の設定変更、開始および停止の操作が可能であること。 |
| １０．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。 | | | |
|  | 10-1 |  | 定格電源電圧は、交流１００Ｖ～２４０Ｖであること。 |
|  | 10-2 |  | 定格電源周波数は、５０/ ６０ｋＨｚであること。 |
|  | 10-3 |  | 蠕動式ポンプであること。 |
|  | 10-4 |  | 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 ン液を送液できること。 |
|  | 10-5 |  | ポンプが発生させる最高注入圧は１４０ｐｓｉであること。 |
|  | 10-6 |  | 送液流量の設定は、低流量（１～ ５ ｍＬ / 分）と高流量（４～３０ｍＬ / 分）の２つがあること。 |
|  | 10-7 |  | 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で切り替えることができること。 |
|  | 10-8 |  | 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こと。 |
|  | 10-9 |  | 体内への気泡混入を防ぐため、気泡検知器を１つ以上有していること。 |
|  | 10-10 |  | 送液している流量をスクリーン上に表示できること。 |
| １１．パルスフィールドアブレーション用コンソールについては、以下の要件を満たすこと。 | | | |
|  | 11-1 |  | 定格電源電圧は、交流１００～２４０ＶＡＣであること｡ |
|  | 11-2 |  | 定格電源周波数は、５０ / ６０Ｈｚであること。 |
|  | 11-3 |  | 電源入力は、１２Ａであること｡ |
|  | 11-4 |  | 主要搬送周波数は、２００ｋＨｚ±１０%である。 |
|  | 11-5 |  | 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 であること。 |
|  | 11-6 |  | タッチスクリーン上で各設定機能の設定編集が可能であること。 |
|  | 11-7 |  | タッチスクリーン上で機器接続の状態を確認できること。 |
|  | 11-8 |  | 本体またはフットペダルによる通電のオン、オフが可能であること。 |
|  | 11-9 |  | 通電データを ワークステーションに転送 するためのケーブル接続ポートを有すること｡ |
|  | 11-10 |  | イリゲーションポンプと併用して使用することができること。 |
| １２．パルスフィールドアブレーション用モニタ については 、以下の要件を満たすこと。 | | | |
|  | 12-1 |  | 定格電源電圧は、直流１５ＶＤＣであること｡ |
|  | 12-2 |  | 電源入力は、４Ａであること。 |
|  | 12-3 |  | モニタ 上で、通電の設定変更、開始および停止の操作が可能であること。 |

Ⅱ．性能、機能以外に関する要件

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| １．搬入、据付、調整及び接続等の項目として以下の要件を満たすこと。 | | | |
|  | 1-1 |  | 本調達機器は本学指定の場所に設置すること。 |
|  | 1-2 |  | 搬入、据付、調整及び接続等に伴う必要な作業等を行うこと。 |
|  | 1-3 |  | 搬入、据付、調整及び接続等については、診療業務に支障をきたさないよう本学職員と協議の上、その指示に従うこと。 |
|  | 1-4 |  | 本学が用意した１次側設備以外に必要な電源、空調等があれば、供給者において用意すること。 |
| ２．障害支援体制については、以下の要件を満たすこと。 | | | |
|  | 2-1 |  | 年間を通じて２４時間体制のコールセンターを設置していること。 |
|  | 2-2 |  | 障害発生時においては通報を受けてから２時間以内に現場対応ができる体制であること。 |
|  | 2-3 |  | 障害発生時の対応マニュアルを作成し、本学担当者に提出すること。 |
| ３．保守体制等の項目として以下の要件を満たすこと。 | | | |
|  | 3-1 |  | 保守にかかる費用は全て供給者の負担とする。 |
|  | 3-2 |  | 調達物品は納入後においても稼動に必要な消耗品及び故障時に対応する交換部品の安定した供給体制が確保されていること。 |
|  | 3-3 |  | 調達物品に対して年１回の定期点検を行うこと。 |
|  | 3-4 |  | 定期点検は製品後問い定める許可受けた修理業者が行い、報告書を提出すること。なお、修理業者は製造業者の研修を修了し、定期点検に関する契約等を締結している者であること。 |
|  | 3-5 |  | 定期点検の実施日時、点検内容等は本学担当者と協議の上その指示に従うこと。 |
|  | 3-6 |  | 調達物品に対して、借入期間中に通常の使用により故障した場合は無償の修理に応じ、また修理不能となった場合は無償で同等品と交換を行うこと。(但し、消耗品及び本院の故意により損壊した機器を除く。) |
|  | 3-7 |  | メンテナンスサービスの拠点が東海地区にあること。 |
|  | 3-8 |  | 修理は製品後に定めた基準により医薬品、医療機器の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律に定める許可を受けた修理業者が行い、修理に関する契約等を締結していること。 |
|  | 3-9 |  | 調達物品に対して、その修理及び定期点検が完了する間に、同等品の提供すること。 |
|  | 3-10 |  | 本学から連絡受付後、3営業日以内に代替品を提供すること。 |
| ４．教育支援体制等については、以下の要件を満たすこと。 | | | |
|  | 4-1 |  | 本調達機器を使用する医師、メディカルスタッフへの操作訓練は、本学が指定する日時、場所で実施すること。（オンサイトトレーニング） |
|  | 4-2 |  | 取扱説明書・操作マニュアル等については、以下の要件を満たすこと。 |
|  | 4-3 |  | 本調達機器の取扱説明書、操作マニュアルは、日本語版を2式以上備えること。 |
|  | 4-4 |  | システム導入後のトレーニング（アプリケーションを含む）は本学が必要と認めた場合に無償で派遣に応じること。尚、その際発生する交通費等に係わる費用は本調達に含まれるものとする。 |