

물 품 규 격 서

- ☐ 입찰공고번호 : (학)일송학원 관리국 제2025-239호
- ☐ 입찰건명 : 순환기내과(심혈관조영실) Intra Vascular Ultrasound Scanner(iVUS)
(혈관 내 초음파 영상진단기) 구매
- ☐ 수요기관 : 한림대학교 동탄성심병원
- ☐ 납품장소 : 수요기관 희망장소 입고도
- ☐ 물품내역 등

품명(영문, 국문)	규격 및 사양	총 구매예정수량 (Q'TY)	1회 최대 발주수량	WARRANTY 기간
Intra Vascular Ultrasound Scanner(iVUS) (혈관 내 초음파 영상진단기)	A or B	1 Set	1 Set	검수(합격)일로부터 3년 종료일 말일 까지

☐ 공통사항

- 장비의 설치와 작동 및 교육은 무상으로 제공한다.
- 수요기관 담당자 입회 하에 계약상대자는 제품의 설치 테스트 및 시험작동을 실시하여야 한다.
- 무상 하자담보 책임기간은 물품 검수(합격)완료일로부터 3년 종료일 말일 까지를 기본 원칙으로 하며 계약상대자의 추가 제안에 따라 3년을 초과하여 설정할 수 있다.
- 무상 하자담보 책임기간 중 수요기관의 사정으로 인하여 부서 및 장비의 위치가 불가피하게 이동을 필요로 할 경우 설치 시 협의 하에 무상 또는 부득이한 경우 실비 기준으로 이루어진다.
- 무상 하자담보 책임기간 중 중 공급된 장비의 부속품이 단종된 경우 수요기관이 인정하는 동등이상의 장비로 무상교체가 이루어져야한다.
- 계약상대자는 어떠한 상황에서도 애프터서비스를 위하여 전문서비스 인력을 제공하여야 하며 애프터서비스를 위하여 교체 부품을 보관하여야 한다.
- 계약상대자는 장비 납품 시 납품일을 기준하여 제품 제조년월이 6개월 이내인 장비를 납품 하고 납품장비에 해당 제조년월이 명시되어야 한다.
- 기존 사용 중인 의료장비 철거 및 회수 또는 보상판매 조건으로 제안할 수 있다.

<규격서 A>

A. Features

체내형 순환기용 초음파 영상진단장치 시스템으로 차세대 Multi-modality IVUS & FFR 시스템이다. 초음파 영상처리 PC의 기능이 대폭 향상되고 Tablet 기반의 소프트웨어 구동방식으로 바뀌어 검사 시, 기존장비 대비 60%이상 시술시간을 절감되었다. 혈관내 초음파 (IVUS) 는 혈관 성형술 및 죽종절제술과 같은 경혈관 중재성 시술이 가능한 환자에게 사용되며 심근분획 혈류 예비력 (FFR) 측정 또한 가능하다. 이를 통해 병변의 중증도 및 치료 전략을 결정하도록 돕기 위해 혈관 병변에 걸쳐 혈압을 측정하는 최적화된 system을 제공한다.

- 조작 방식: 모든 조작을 터치 혹은 마우스로 조작, 심플한 레이아웃으로 단일화면에서 모든 조작 가능
- 데이터의 저장과 활용: 데이터 저장의 안정성을 위한 기능 추가 및 USB 추출 가능

B. Specifications

1. Multi-Modality Guidance System 규격

- a. 가로X세로X높이: 71.1cm(28") X 71.1cm(28") X 174cm(68.5")
- b. 무게: 50kg (111lbs)

2. Tablet PC 사양

- a. OS: Window 10 or more
- b. Processor: Intel®Core™ i7-1165G7 Processor (12M Cache, up to 4.70 GHz) or more
- c. Memory: Samsung 16 GB DDR 4 or more
- d. Hard Disk: M.2 NGFF PCIe Gen3 x4, NVME Solid state drive SSD / 512Gb or more

3. 전기사양

- a. 전력 요건: 100 VAC to 240 VAC, frequency 50 Hz / 60 Hz
- b. 전력 소비: 600VA Maximum
- c. LAN 입력/출력: DICOM용 10/100/1000 베이스 T 이더넷 LAN
- d. 비디오 출력: HDMI Compatible Connector 1920 px X 1080 px (Full HD)
- e. Tablet Bluetooth
 - 작동 주파수: 2.4GHz ~ 2.4835GHz
 - 범위: 직선으로 최대 7미터
 - 최대 출력: +9.5dBm

4. 작동조건

- a. 온도: +10°C ~ +40°C (+50°F ~ +104°F)
- b. 상대습도: 30% RH ~ 75% RH
- c. 대기 압력(P): 700 hPa ~ 1060 hPa

5. 보관 및 이동조건

- a. 온도: -29°C ~ +60°C (-20.2°F ~ +140°F)
- b. 상대습도: 30% RH ~ 85% RH
- c. 대기 압력(P): 700 hPa ~ 1060 hPa

6. 소프트웨어 기능

- a. Automated Lesion Assessment (ALA): 병변과 혈관의 넓이 및 지름을 촬영된 모든 frame을 빠르게 측정 및 혈관을 직선적으로 그려주는 기능 제공 (Vessel Profile) 그리고 Machine Learning을 통하여 정확도 향상
- b. Fast Pullback: 0.5, 1, 2, 3, 4, 6, 8 mm/s 총 7가지 pullback 옵션을 제공하여 시술환경에 맞게 다양한 옵션으로 pullback 속도를 조정하여 영상촬영 가능
- c. PhysioMap: 기존 DFR의 기능을 향상하여 병변을 통과하여 혈류압력을 측정할 뿐만 아니라 pullback을 통하여 trendline을 그려주며 혈류압력의 상승 (pressure step-up)을 실시간으로 확인하여 병변의 중증도 확인 가능
- d. Diverse Imaging Catheter 제공: 60MHz의 높은 해상도를 자랑하는 Opticross High Definition Catheter, 그리고 말초혈관전용 카테터인 30MHz Opticross 18 Catheter를 보유함으로 기존 장비 및 타사 장비에서 제공할 수 없던 다양한 체내형 심혈관 및 말초혈관용 초음파 영상진단 카테터를 제공
- e. Dynamic Review: 원하는 이미지를 특정 프레임만큼 설정하고 반복을 시킴으로써, 고정된 이미지가 아닌 동영상을 통해 lumen의 경계를 쉽게 감지할 수 있도록 함
- f. Smart TGC(Track Gain Control): 혈관내의 에코 음영으로 인해 이미지가 선명하지 않게 되는 것을 제어해 더 나은 선명한 이미지를 획득하기 위한 자동강화 기능으로 기존에는 수동강화 기능만 있었으나, 이를 보완함.
- g. Bookmark: 이름을 쉽게 바꿀 수 있으며 (예를 들어, proximal, mid, distal, ect.,) 이 경우 화면에 바뀐 이름이 나와 식별이 쉬움. 단축키를 이용해 Bookmark간 이동이 쉬우며 다양한 색깔로 나와 구분이 쉬움.
- h. Enhance Image Filter: Dark Lumen and Noise Reduction Setting
- i. FFR Smart Minimum: 심근분획 혈류예비력 측정 중 생길 수 있는 오류를 시스템 상 계산하여 가장 정확한 FFR 값을 제공
- j. Rescaled Pd/Pa Trendline: Zoom-in/Zoom-out 기능으로 트렌드라인에서 볼 수 있는 값의 선명한 차이를 제공
- k. Aortic Pressure Noise Filter: Aortic 값을 시스템 상 기능으로 읽기 쉽게 제공(값이 변하지 않음)

C. Consist of(per 1 Set)

1	. Main Unit	1 Set
2	. Tablet & Docking Station	1 ea
3	. LCD Monitor	1 ea
4	. Acquisition PC	1 ea
5	. Motor Drive Unit Plus Fast Pullback	1 ea
6	. Catheter Simulator	1 ea
7	. FFR Link	1 ea

D. Remarks

1. 장비의 운송, 설치, 교육은 공급자가 책임진다.
2. 제품 하자에 관하여 검수합격일로부터 3년 종료될 말일까지 보증(Warranty)기간으로 한다.

<규격서 B>

A. Features

단일 장비에서 혈관 내 초음파(IVUS)와 혈류 예비력 측정(Physiology)을 모두 수행할 수 있다는 점입니다.

Imaging (영상): IVUS(Intravascular Ultrasound) 라이선스가 포함되어 있어 혈관 내부의 단면적, 플라크의 성상, 스텐트 밀착 여부 등을 시각적으로 확인할 수 있습니다.

Physiology (생리): iFR(instantaneous Wave-free Ratio) 및 FFR(Fractional Flow Reserve) 라이선스가 포함되어 있어 혈관 협착의 기능적 심각도를 압력 수치로 평가할 수 있습니다.

① 영상 진단 기능 (IVUS)

다양한 카테터 지원: 디지털 IVUS 카테터(Eagle Eye Platinum 등)와 회전식(Rotational) IVUS 카테터(Refinity 등)를 모두 사용할 수 있는 호환성을 제공합니다.

ChromaFlo 기술: 흑백 초음파 영상 위에 붉은색으로 혈류 흐름을 시각화해주는 기능으로, 스텐트가 혈관 벽에 잘 밀착되었는지(Apposition) 확인하거나 분지 혈관을 식별하는 데 도움을 줍니다.

② 생리학적인 평가 기능 (iFR/FFR)

iFR (순간 혈류 예비력): 필립스의 독자적인 기술로, 총혈 유도제(아데노신 등) 투여 없이 평상시 상태에서 협착의 심각도를 빠르게 측정할 수 있습니다. 환자의 통증을 줄이고 시술 시간을 단축하는 장점이 있습니다.

FFR (분획 혈류 예비력): 전통적인 방식의 총혈 유도 후 압력 측정도 지원합니다.

③ 사용자 편의성 (TSM 및 인터페이스)

TSM (Touch Screen Module): 테이블 사이드에 장착 가능한 터치스크린 모듈을 통해, 시술자가 멸균 구역(Sterile Field)을 벗어나지 않고 직접 장비를 제어하고 측정, 분석(Annotation) 할 수 있습니다.

직관적인 UI: 스마트폰이나 태블릿과 유사한 직관적인 사용자 인터페이스를 적용하여 조작이 간편하고 교육 시간이 단축됩니다.

B. Specifications

1. 시스템 본체

프로세서 (CPU): Intel Core i7 Processor (고성능 데이터 처리용)

메모리 (RAM): 16 GB 이상

저장 장치 (Storage): 512 GB SSD (Solid State Drive) x 2 (RAID 1 구성으로 데이터 안정성 확보)

비디오 출력:

1920 x 1200 또는 1920 x 1080 (Full HD) 해상도 지원

DVI-I, DisplayPort 등 다중 출력 지원 (Angio 모니터 및 조정실 모니터 송출용)

전원 공급: 100-240 VAC, 50/60 Hz, 단상 (Single Phase)

2. 사용자 인터페이스 (TSM: Touch Screen Module)

시술자가 멸균 구역(Sterile Field) 내에서 직접 조작할 수 있는 터치 패널입니다.

크기: 12인치(대각선) 정전식 터치스크린 (Capacitive Touch)

장착 방식: 표준 DIN 레일(Bed rail) 장착 가능 (각도 조절 암 포함)

연결: 시스템 본체와 단일 케이블로 연결 (데이터 및 전원 통합)

방수/방진: 수술실 환경에 맞는 생활 방수 지원 (액체 튜밍 방지)

3. 영상 진단 사양 (IVUS Specification)

혈관 내 초음파 영상 처리에 관한 스펙입니다.

호환 카테터 (Transducer):

Phased Array (디지털): Eagle Eye Platinum, Eagle Eye Platinum ST (20 MHz)

Rotational (회전식): Refinity (45 MHz) - 고해상도 영상 지원

IntraSight 5는 디지털과 로테이션 방식 모두 지원하는 듀얼 모드입니다.

풀백 속도 (Pullback Speed): 0.5 mm/sec 및 1.0 mm/sec (자동 풀백 장치 사용 시)

영상 모드: Gray Scale, ChromaFlo (혈류 컬러 매핑)

4. 생리학적 평가 사양 (Physiology Specification)

혈관 내 압력 측정(iFR/FFR)에 관한 스펙입니다.

측정 모드:

iFR (instantaneous Wave-free Ratio): 총혈 유도제 없는 안정시 측정

FFR (Fractional Flow Reserve): 총혈 유도 하 측정

압력 측정 범위: -30 ~ +300 mmHg

정확도: ± 1 mmHg 또는 $\pm 1\%$ (더 큰 값 기준)

호환 가이드와이어:

Verrata Plus Pressure Wire (무선/유선 겸용)

OmniWire (최신 모델, Solid Core)

5. 연결성 및 데이터 관리 (Connectivity)

DICOM 호환: DICOM Store (PACS 전송), DICOM Worklist (환자 정보 가져오기), DICOM MPPS

네트워크: Gigabit Ethernet (RJ-45)

외부 입력: 타 장비(Angio 등)의 영상 신호 입력을 위한 Video Input 포트 지원

C. Consist of(per 1Set)

1. Main Unit	1 set
2. Integrated System	1 ea
3. SyncVision System	1 ea

D. Remarks

- 장비의 운송, 설치, 교육은 공급자가 책임진다.
- 제품 하자에 관하여 검수합격일로부터 3년 종료월 말일까지 보증(Warranty)기간으로 한다.