

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 종료월 말일 까지

□ 공통사항

1. 장비의 설치와 작동 및 교육은 무상으로 제공한다.
2. 수요기관 담당자 입회 하에 계약상대자는 제품의 설치 테스트 및 시험작동을 실시하여야 한다.
3. 무상 하자담보 책임기간은 물품 검수(합격)완료일로부터 3년 종료월 말일 까지를 기본 원칙으로 하며 계약상대자의 추가 제안에 따라 3년을 초과하여 설정할 수 있다.
4. 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.
5. 무상 하자담보 책임기간 중 공급된 장비의 부속품이 단종된 경우 수요기관이 인정하는 동등이상의 장비로 무상교체가 이루어져야한다.
6. 계약상대자는 어떠한 상황에서나 애프터서비스를 위하여 전문서비스 인력을 제공하여야 하며 애프터서비스를 위하여 교체 부품을 보관하여야 한다.
7. 계약상대자는 장비 납품 시 납품일을 기준하여 제품 제조년월이 6개월 이내인 장비를 납품하고 납품장비에 해당 제조년월이 명시되어야 한다.
8. 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 돋기 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

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

2. Tablet PC 사양

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

3. 전기사양

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

4. 작동조건

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

5. 보관 및 이동조건

- 온도: -29°C ~ +60°C (-20.2°F ~ +140°F)
- 상대습도: 30% RH ~ 85% RH
- 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 종료월 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 생리학적 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 멀균 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 멀균 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 흡수 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 로테이셔널 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 매팅)

4. 생리학적 평가 사양 (Physiology Specification)

혈관 내 압력 측정(iFR/FFR)에 관한 스펙입니다.

측정 모드:

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

FFR (Fractional Flow Reserve): 충혈 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

1. 장비의 운송, 설치, 교육은 공급자가 책임진다.

2. 제품 하자에 관하여 검수합격일로부터 3년 종료월 말일까지 보증(Warranty)기간으로 한다.