

技 術 仕 様 書

仕様書番号：7-1-1

部屋名	先端医学棟手術室7
調達機器名	HybridOR血管造影装置
調達数量	1 式

1. 機器の構成（1 式の構成）

- | | | |
|-------|----------------|-----|
| 1 - 1 | HybridOR血管造影装置 | 1 式 |
| 1 - 2 | 周辺機器 | 1 式 |
| 1 - 3 | 取扱説明書 | 1 式 |

2. 構成品の仕様

2 - 1 HybridOR血管造影装置は以下の要件を満たすこと

- 2-1-1 X線管保持装置は天井走行式もしくは床置き式であること
- 2-1-2 Cアームは運用を考慮し広範囲に4000mm以上の頭尾方向への移動が可能であり、通常手術にも支障なく部屋を使用できるため患者頭側、足元側に退避が可能な天井走行設計であること
床置き式である場合は8軸以上の多関節かつ伸縮可能なロングアームを組み合わせた構造を有し、頭部側にて自由度の高い設置が可能であること
手術台に対して患者足側へアームを退避させる設計でない場合は、手術台を180度転回した状態において手術が可能となるよう麻酔器を追加設置すること
- 2-1-3 複数診療科の手技や開胸開腹術と血管内手術を併用した手術にも対応するために、Cアームは術者側面に配置し、患者に対して左右方向へ2000mm以上水平移動することで、清潔な術野の確保とスムーズな血管内治療の併用を可能とすること
不可である場合は8軸以上の多関節かつ伸縮可能なロングアームを組み合わせた構造を有した床置き式Cアーム構造である場合は同等とする
- 2-1-4 支持アームスタンドは、患者頭側、左側および右側からアプローチ可能であることもしくは、手術台を180度回転させた状態でも、同等のレイアウトを実現できるように、无影灯、モニタ、電源ペンダント、麻酔器を配置すること
- 2-1-5 Cアーム回転範囲はアームを患者頭側に配置した場合、LAO/RAO=120° /185° 以上、CRAN/CAUD=45° /45° 以上であること
- 2-1-6 回転速度は可変で、最大25° /sec以上であること
- 2-1-7 検出器部分の安全機構は非接触式安全機構を有し、患者との距離が10cmで減速、患者との距離が1cmで停止する機能を有すること本機能を満たさない場合には、患者への接触リスクを低減する為、別途センサーなどを用いた、アームと患者の距離が10cm、アームと患者との距離が1cmそれぞれの場合でベレーションへ、アームで警告するシステムを構築すること
- 2-1-8 術者自身で設定できるオートポジショニング機能を有し、50通り以上のプログラムが可能であること
- 2-1-9 X線管保持装置はMaquet社マグナス手術台が統合されたシステムであり、衝突安全機構の連携が施されていること

2 - 2 高電圧発生装置は以下の要件を満たすこと

- 2-2-1 インバータ制御方式であること
- 2-2-2 最大出力は100kW以上であること
- 2-2-3 最高使用管電圧は125KV以上、最高使用管電流は1000mA以上で、最短曝射時間は1msec以下であること

- 2-3 X線管は以下の要件を満たすこと
 - 2-3-1 X線管焦点サイズは2焦点以上有し、小焦点0.5mm以下、大焦点1.0mm以下であること
 - 2-3-2 X線管焦点サイズが0.5mm以下の場合、最大出力が19kW以上であること
 - 2-3-3 X線管焦点サイズが0.8mm以下の場合、最大出力が42kW以上であること
 - 2-3-4 焦点バックアップ機能を有し、小焦点故障時に大焦点にて継続して透視および撮影のX線出力が可能であること
 - 2-3-5 X線管の長時間定格は3.0kW以上であること
 - 2-3-6 長時間の透視撮影に耐えうるようX線管の最大陽極冷却率は540kHU/min以上であること
左記のX線管性能を満たさない場合は、X線管の5年補償をつけること
 - 2-3-7 冷却方式は、水冷式または油冷式、あるいは両方式の併用方式であること
 - 2-3-8 補償フィルタ操作は遠隔操作および近接操作が可能なこと
 - 2-3-9 3種類以上の被ばく低減用付加フィルタが装備され、最大フィルタ厚は0.9mmCu当量以上であること
左記の被ばく低減性能を満たさない場合は、画像へ写り込みの少ない半導体スクリーンモニター(米国FLUKE社製 TNT+DoseMate CD型以上、米国McMahon社 SDM)を用意し、且つ患者被ばく線量管理用ソフトを搭載した端末を準備し、リアルタイムで被ばく管理できるシステムを構築すること

- 2-4 フラットパネルディテクターは以下の要件を満たすこと
 - 2-4-1 最大入力視野サイズは38cm×30cm以上を有し6段階以上の視野切替えが可能であること
 - 2-4-2 量子検出効率(DQE)は73%以上であること
 - 2-4-3 濃度分解能は14bit以上であること
 - 2-4-4 ピクセルサイズは160×160μm以下であること
 - 2-4-5 透視および撮影において残像処理がおこなえるリフレッシュレート等の物理的な残像処理機能を有していること

- 2-5 HybridDR血管造影装置用寝台は以下の要件を満たすこと
 - 2-5-1 寝台は血管造影X線装置付属のものではなく、手術用寝台を有すること
 - 2-5-2 寝台天板はX線吸収の少ないカーボン素材であること
 - 2-5-3 様々な手術術式に対応が可能であり、頭尾方向、左右方向に傾斜する機能を有すること
 - 2-5-4 手術中の患者固定を確実にを行うための固定具を備えること
 - 2-5-5 寝台の昇降、横転、縦転、スライド作動が全て電動操作で行えること
 - 2-5-6 寝台の耐荷重は160kg以上であること

- 2-6 画像参照用モニターに関し、以下の要件を満たすこと
 - 2-6-1 手術室内のモニターは、対角58インチ以上の大画面LCDモニターを1台装備すること
 - 2-6-2 58インチ以上の大画面LCDモニターライブ およびリファレンス画像と合わせて10種類以上の映像信号を入力が可能であり、8種類以上の映像信号の出力が可能であること
 - 2-6-3 操作室のTVモニターは、18インチ以上の白黒液晶モニターで2台(透視x1、参照画像x1)以上装備すること
 - 2-6-4 操作室に、患者登録を行うためのモニターを1式有すること
 - 2-6-5 放射線技師の観察するモニター1台について、Cアームの角度、位置情報等が表示される機能を有すること
- 2-7 透視機能は以下の要件を満たすこと
 - 2-7-1 1024×1024マトリクスのデジタル透視(ハルス透視)が可能であること
 - 2-7-2 ハルス透視は4p/s以下および30p/s以上が可能であり複数設定できること
 - 2-7-3 透視ポートマップ 機能を有すること
 - 2-7-4 透視ポートマップ 中に透視画像を拡大できること
 - 2-7-5 最大500枚以上の透視画像を、記録・再生できる機能を有すること
 - 2-7-6 検査中の透視画像を透視と連動してDVDレコーダーに記録できること
- 2-8 デジタル撮影のアプリケーションは以下の要件を満たしていること
 - 2-8-1 デジタル撮影機能は1024×1024マトリクス以上、最大30f/sec以上であること
 - 2-8-2 1024×1024 12bit、又は、1024×1024×10bit画像で、正面100,000画像以上保存できる機能を有すること
- 2-9 画像処理機能は以下の要件を満たしていること
 - 2-9-1 画像の選択、再生等の処理は検査室、操作室共に可能であること
 - 2-9-2 3D画像を手術室内手術台近接型タッチセンサー操作卓で操作が可能であること
 - 2-9-3 ポートマップ 機能を有すること
 - 2-9-4 参照画像をMAPとし透視画像を重ね合わせポートマップ が行える機能を有すること
 - 2-9-5 輪郭強調処理、コントラスト調整、輝度調整、ズーム機能、画像表示、コメント入力が行えること
 - 2-9-6 DICOM Ver3.0で規定するStorage Service ClassのSCUとして、画像を送信する機能を有すること
 - 2-9-7 DICOM Ver.3.0で規定するPrint Management Service ClassのSCUとして画像出力できる機能を有すること
 - 2-9-8 患者情報通信は、DICOM Ver. 3.0(MWM)で規定する規格で、患者氏名、患者ID、性別、生年月日等を、既存の放射線部情報システムから受信できる機能を有すること
 - 2-9-9 DICOM SR にて線量レポートの出力できる機能を有すること
 - 2-9-10 検査室及び操作室双方から画像の選択や再生が可能であること
不可である場合は移動型コントローラ台に装備した検査室用画像参照操作モジュールを2式装備すること
 - 2-9-11 ワークステーション機能として、静止画PACS及び動画PACSとの間で、DICOM storageによりQR機能により画像取得ができること

2-10 回転撮影機能は以下の要件を満たしていること

- 2-10-1 回転撮影機能において最大200度以上の範囲で回転撮影が可能であること
- 2-10-2 Cアームを頭側に設置した際、撮影の回転速度は50° /秒以上であること
- 2-10-3 Cアームの主軸回転及び患者横方向からのCアームの挿入によるスライド回転のいずれでも回転撮影が可能であること

2-11 画像解析ワークステーションは以下の要件を満たすこと

- 2-11-1 画像解析ワークステーションはアンギオ装置専用のワークステーションであること
- 2-11-2 回転撮影によるDA画像を基に3次元画像再構成が可能であり、処理された画像をDICOM画像を出力可能であること
- 2-11-3 回転撮影時の収集データは自動で転送されること
- 2-11-4 回転撮影時の収集データは自動で3D表示されること
- 2-11-5 回転撮影終了後の3次元画像再構成表示は、クリック操作やボタン操作をすることなく画像転送から再構成表示まで自動かつ10秒以内であること
- 2-11-6 ボリュームレンダリング、サーフェイスレンダリング、グラジエントレンダリング（半透明表示）表示が可能であること
- 2-11-7 動脈瘤の容積算出機能を有し、画像上にて動脈瘤部をクリックすることで自動容積計算表示が可能であること
- 2-11-8 3D画像より最適なアーム角度のシミュレーションが可能であり、算出されたワーキングアングルを3D画像にリンクしたCアームオートポジション機能により自動設置が可能であること
- 2-11-9 任意のマトリクスを指定した拡大再構成表示が可能であること
- 2-11-10 3次元再構成画像にリアルタイム透視画像を組み合わせた3Dロードマップ機能を有すること
- 2-11-11 3Dロードマップ機能において装置Cアームの動作、患者テーブルのスライドに合わせた自動追従表示機能を有すること
- 2-11-12 3Dロードマップ機能において微細な体動に自動追従する機能を有すること
- 2-11-13 既存のMRIおよびCTにて収集された画像と透視画像をリアルタイムに重ね合わせ表示できる機能を有すること

2-12 コンビームCT機能は以下の要件を満たしていること

- 2-12-1 Cアームの回転撮影データよりコンビームCT画像を再構成表示できること
- 2-12-2 コンビームCT撮影時は最大490枚以上の画像収集が可能であること仕様を満たさない場合は、画像収集後に後処理にて高精細画像の解析が可能な別途3D画像処理ワークステーションを装備すること
- 2-12-3 3D血管画像とコンビームCT画像をフュージョンできる機能を有していること
- 2-12-4 コンビームCT機能において、高分解能専用撮影プログラム及び画像処理機能を有すること
- 2-12-5 画像再構成画像は、1回の回転撮影によりアイソセンターで24cm以上の有効視野を有していること
- 2-12-6 コンビームCTの画像再構成時間は術中に使用するため撮影後、クリック操作やボタン操作なく画像転送から再構成表示まで自動で行えること
- 2-12-7 コンビームCTは、金属アーチファクトを軽減できる機能を有すること

2-1-3 イメージガイド機能は以下の要件を満たしていること

- 2-13-1 既存CT装置からDICOM3D画像を取得し、大動脈弁置換術のシミュレーションが行える専用のソフトウェアを有していること

2-1-4 周辺機器は以下の要件を満たすこと

- 2-14-1 マック社のマグナス手術台(心臓血管外科仕様、整形外科仕様)を有すること
- 2-14-2 既存の床置き式造影剤インジェクターを1式移設・取り付けを行うこと
- 2-14-3 本院PACSとの間で画像(DICOM3.0)の送受信および当院RISとモダリティワークリスト管理(MWM)が可能であること
- 2-14-4 オペレーターコンソールに合うデスク、椅子を用意すること
- 2-14-5 検査室、操作室間で双方向に通信できるマイク及びスピーカーを2式有すること
- 2-14-6 ネットワーク接続に関しては、事前に当院担当者と協議を行い、当院からの要望を満たすこと
- 2-14-7 当院循環器動画システムと接続及び画像転送が可能であること
また、システム用端末として(デスクトップ 端末1台、ノート端末1台)を用意すること
- 2-14-8 患者監視用カメラ、モニターを1式用意すること

3. その他

3-1 機能以外の条件に関して以下の要件を満たすこと

- 3-1-1 入札時点で製品化されており、「医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律」の承諾を得た機器であること
- 3-1-2 本装置のセットアップにあたって、当院の担当者と十分協議をおこなうこと
- 3-1-3 当院が指定した場所に装置の搬入、据付、配管配線及び調整をおこなうこと
エレベーターに乗らない場合は、外部にステージを設けて搬入すること
- 3-1-4 本装置の搬入、設置、調整等は当院の指示のもとに実施すること
- 3-1-5 本工事にかかる施工方法については、当院の指示に従うこと
- 3-1-6 装置の輸送、搬入、据付工事、接続、配管、配線工事及び試運転調整については、日程等を発注者と受注者間で協議して定めるものとする
なお、工事の進捗状況等止むを得ない事情により、装置の搬入時期の変更が必要になった場合は、当院と協議の上、調整を行うこと
- 3-1-7 本装置の稼動にあたっては、当院の指示のもとに当職員に関係法令に基づく十分な操作方法等の教育をおこなうこと
- 3-1-8 搬入に伴う費用は納入業者の負担とする
- 3-1-9 電話回線は業者において設置すること
- 3-1-10 新棟工事期間中に天井架台等の取付を行うこと
- 3-1-11 天井吊アーム用のレール取付金物の取付けを行い、設置精度を遵守する事
- 3-1-12 装置用絶縁トランスを設置し、指定電源盤より2次側の結線をする事
- 3-1-13 CPU室内に除湿器を設置する事
- 3-1-14 電話回線を使用したオンラインでの保守管理もしくはリモートメンテナンス体制が可能であること
- 3-1-15 365日24時間サポート体制であること

- 3-1-16 試運転終了後翌年度末までの性能保証をし、その期間に発生した初期不良又は製造元に原因が帰するものについては、すみやかに修理又は、取替を行うこと
また、試運転終了後翌年度末以降は、定期点検契約を締結し性能維持を図ること
- 3-1-17 装置の納入検収後1年後に定期点検を無償で行うと共に、その後の性能維持を図ること
- 3-1-18 本仕様に定めない事項は、必要に応じ発注者と受注者で協議して定めるものとする
- 3-1-19 障害発生時の緊急対応として、2時間以内に連絡が取れる体制を整えると共に、
連絡を受けてから速やかな現場対応ができる体制を整えること
- 3-1-20 障害発生時の緊急連絡先情報を含む対応マニュアルを作成し、担当職員に提出すること
- 3-1-21 静岡県内に技術者が常駐しており、迅速な保守対応ができること
- 3-1-22 本装置が有効に稼働するために教育訓練を行い、当院が必要と認めた際は
追加訓練を行うこと
- 3-1-23 調達物品に関する取扱説明書(日本語)を1部、及びPDFによるデジタルデータを用意すること
- 3-1-24 納入するまでの間に装置の仕様変更やソフトウェアの変更があった場合は、
発注者と協議の上、最適な仕様で引き渡すこと
- 3-1-25 リモート診断に関わる回線費用は落札業者が負担すること
- 3-1-26 機械室内の空調環境は、機械の動作に支障のないよう整備すること
- 3-1-27 電源設備の工事については、事前に当院担当者と協議の上行うこと
- 3-1-28 装置の設置後、X線漏洩線量測定を行い、報告書を作成すること
- 3-1-29 装置の設置にあたり、申請書類の作成支援を行うこと
- 3-1-30 透視、撮影に連動する、透視画像記録装置を有すること
- 3-1-31 上項のタグ情報として、オーダー番号、患者ID、患者氏名、患者生年月日、
患者性別を有すること
- 3-1-32 同時入札の手術中用磁気共鳴画像診断装置と同一メーカーとすること

4. 搬入場所及び保守体制

- 4-1 搬入場所及び保守体制は以下の要件を満たすこと
 - 4-1-1 搬入場所は先端医学棟手術室(添付1)とすること
 - 4-1-2 機器の設置にあたっては工事区分表(添付2、添付3)に従うこと
 - 4-1-3 当院から要請のあった場合は、迅速な保守サービスができる体制であること
納入後翌年度末までは、機器が正常に稼働するために必要な保守・点検
(定期交換部品代含む)を無償でおこなうこと
無償期間終了後の5年間は、年2回の定期点検、リモートサービス費、単価100万円以下の
部品費、アプリケーションサポート、修理代を含む保守金額を入札時の金額に本装置と
別に明記すること
また、機器の部品は準備し、適正な価格で供給すること