

仕 様 書

1 入札番号 総病管第1－21号

2 器械の名称及び数量 バイプレーン血管撮影装置 1式

3 機器の構成
技術仕様書による

4 その他

- (1) 機器は、当院の望む方法で当院の望む時期・場所に納入すること。
- (2) 本仕様書に記載されていない事項について疑義のある場合は当院と協議し、その指示に従うこと。
- (3) 主要諸元はメーカーの使用による。
- (4) 接続する電源系統の地路の影響や、雷及び開閉サージ等の影響を受けない設備（器具）とするか、受けないよう保護設備を設けた設備（器具）とすること。
- (5) 電気容量、入力電圧、漏電対策について病院と事前に相談して必要な措置を講ずること
- (6) 納入後適正に稼働することを確認し、適正に稼働しない場合には速やかに交換をする等の措置を講ずること。
- (7) 稼働に必要な消耗品等は最小限含むこと。

5 搬入場所及び保守体制

(1) 搬入場所

静岡県立総合病院

(2) 保守体制

本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）を無償ですること。

バイプレーン血管撮影装置

技術仕様書

脳神経用 X 線撮影装置

(性能、機能に関する要件)

調達物品は、以下の技術的要件を満たしていること。

1 血管連続撮影装置（バイプレーン）は、以下の要件を満たすこと。

1-1 X 線高電圧装置は以下の要件を満たすこと。

1-1-1 制御方式はインバータ方式であり最大出力は 100 kW 以上であること。

1-1-2 最大管電流 1,000 mA 以上であること。

1-1-3 最短曝射時間は 1.0msec 以下であること。

1-1-4 撮影条件設定は、撮影管電圧、管電流とも自動設定できること。

1-1-5 デジタル画像処理装置と統合された操作コンソールを有すること。

1-1-6 検査室と操作室に X 線曝射用フットスイッチを有すること。

1-2 正面 C アーム支持装置(以下、正面アーム)は以下の要件を満たすこと。

1-2-1 設置方式は床置き式であること。

1-2-2 正面アームの奥行きは 90cm 以上であること。

1-2-3 RA0120° 以上、LA0120° 以上の回転範囲を有すること。

1-2-4 CRA55°、CCA45° 以上の回転範囲を有すること。

1-2-5 回転速度は可変速で、LA0/RA0 方向に最大 25°/秒以上、CRA/CAU 方向に最大 18°/秒以上であること。

1-2-6 LA0/RA0 方向に 0°/90°、CRA/CAU 方向において 0° でアーム回転を自動停止する機能を有すること。

1-2-7 接触安全制御機構を装備していること。

1-3 側面 C アーム支持装置（以下、側面アーム）として以下の要件を満たすこと。

1-3-1 設置方式は天井懸垂式であること。

1-3-2 RA0115° 以上の回転範囲を有すること。

1-3-3 CRA40°、CAUD35° 以上の回転範囲を有すること。

1-3-4 回転速度は左右方向、頭尾方向共に 8°/sec 以上であること。

1-3-5 接触安全制御機構を装備していること。

1-4 バイプレーン装置として以下の要件を満たすこと。

1-4-1 正面アーム、側面アームのアイソセンタを体軸方向に容易に一致させることができること。

1-4-2 アイソセンタ高は 115cm 以下であること。

1-4-3 アームコントローラおよびイメージコントローラは検査室及び操作室に設置すること。検査室コントローラは術者の立ち位置に応じて検査用テーブルの左・右・足側どちら側にも簡便に付け替え可能であること。不可能な場合は C アームの操作卓を検査室に左右両側に 2 式備えること。

1-4-4 アームプログラミングとして、アーム角度、SID、ズームサイズ、コリメータ設定、補償フィルタ設定の登録が可能であること。

1-4-5 参照画像に連動し、アーム角度を自動的に設定できる機構を有すること。または、アーム

角度に連動し、参照画像を自動選択、自動表示できる機構を有すること。

1-5 正面および側面 X 線管装置は以下の要件を満たすこと。

- 1-5-1 X 線管は 2 焦点以上を装備し大焦点サイズは 1.0 mm 以下、小焦点サイズは 0.4 mm 以下であること。
- 1-5-2 ベアリングは液体金属ベアリングであること。
- 1-5-3 最大陽極蓄積熱容量が 5000kHU 以上であること。
- 1-5-4 陽極冷却率 1500kHU/min 以上であること。
- 1-5-5 被ばく低減フィルタは最大で $C_{\text{eq}}0.9$ mm 以上を搭載していること。
- 1-5-6 軟 X 線除去用付加フィルタは透視モードによって選択されたフィルタが常に挿入され自動で抜き差しがされることなく連続使用が可能であること。
- 1-5-7 補償フィルタ操作は遠隔操作および近接操作が可能であること。
- 1-5-8 透視をせず透視最終画像上のグラフィックを使用して、コリメータおよび補償フィルタの設定が可能であること。
- 1-5-9 透視をせず透視最終画像上のグラフィックを使用して、被検者位置の設定が可能であること。
- 1-5-10 表面線量計または面積線量計算による皮膚線量換算表示機能を有すること。
- 1-5-11 装置本体にて角度ごとの積算線量表示が行える線量管理機能を有し、リアルタイムに検査室および操作室のモニタ上に表示可能であること。
- 1-5-12 角度ごとの線量管理機能においては 2Gy を指標とした警告表示が可能でありグラフィカル表示および 2Gy 到達予想時間を照射中にリアルタイム表示可能であること。
- 1-5-13 側面管球の配置は患者仰臥位→ヘッドファースト位にて患者に対し左側に位置すること。

1-6 正面検出器は以下の要件を満たすこと。

- 1-6-1 間接変換方式であること
- 1-6-2 最大視野サイズが 29cm×38cm 以上の半導体検出器（フラットパネルディテクタ）を有すること。
- 1-6-3 4 種類以上の視野サイズを選択切り替えが可能であること。
- 1-6-4 ピクセルサイズは 155 μm 以下であること。
- 1-6-5 量子変換効率（DQE）74%以上であること。
- 1-6-6 散乱線除去グリッドを装備すること。

1-7 側面検出器は以下の要件を満たすこと。

- 1-7-1 間接変換方式であること
- 1-7-2 最大視野サイズが 26 cm×29 cm 以上の半導体検出器（フラットパネルディテクタ）を有すること。
- 1-7-3 6 種類以上の視野サイズを選択切り替えが可能であること。
- 1-7-4 ピクセルサイズは 184 μm 以下であること。
- 1-7-5 量子変換効率（DQE）70 %以上であること。
- 1-7-6 散乱線除去グリッドを装備すること。

1-8 モニタは以下の要件を満たすこと。

- 1-8-1 検査室用モニタ懸架システムは天井懸架式で、上下・水平・回転操作が可能であり、術者が検査用寝台の左右どちらにいても観ることができること。自社製品で対応不可である場合は他社製品を導入して実現すること。
- 1-8-2 検査室におけるモニタは、対角 55 インチ以上の LCD モニタであること。
- 1-8-3 検査室におけるモニタは、緊急時用の正面および側面画像を表示することのできるモニタ 2 台を有すること。または、社外品のモニタを 2 台用意すること。
- 1-8-4 検査室におけるモニタは全て、接続している機器全ての映像信号を入力・表示が可能でそのレイアウトを自在に変更できること。タッチパネル操作等により画面レイアウトの変更や表示信号の切替えなどを自在に変更できること。自社製品で対応不可である場合は他社製品を導入して実現すること。
- 1-8-5 検査室におけるモニタはマウス操作等で表示されている画像の大きさを簡便かつ自由に變更可能であること。自社製品で対応不可である場合は他社製品を導入して実現すること。
- 1-8-6 検査室におけるモニタは表示されている周辺機器をマウス等で操作することが可能であること。自社製品で対応不可である場合は他社製品を導入して実現すること。
- 1-8-7 検査室内モニタのスレーブ画像を操作室内の 40 インチ以上のモニタに表示できること。
- 1-8-8 操作室におけるモニタは、19 インチ以上の高輝度液晶モニタ 2 台以上であること。
- 1-8-9 操作室は検査室で透視を使用していても本体装置内で平行して処理ができること。もしくは 1-12 のワークステーションに高速で撮影データを転送し、本体と平行して処理が可能なこと。
- 1-8-10 操作室におけるモニタは、接続している機器全ての映像信号を入力・表示が可能でそのレイアウトを自在に変更できること。自社製品で対応不可である場合は他社製品を導入して実現すること。
- 1-8-11 操作室におけるモニタは、1 つのマウスで表示されている周辺機器の操作が可能であること。自社製品で対応不可である場合は他社製品を導入して実現すること。
- 1-8-12 外部機器をモニタ接続するために接続機器の仕様に合わせた壁面接続を設置し壁内配線は可能な限りデジタル、光ケーブルを使用すること。
- 1-8-13 その他、各モニタに接続が必要な機器を当院担当者と相談のうえ、適宜接続すること。

1-9 患者用寝台は以下の要件を満たすこと。

- 1-9-1 テーブル材質はカーボンファイバであること。
- 1-9-2 長手方向の稼働範囲は 120cm 以上で、横手方向の稼働範囲は±15cm 以上であること。
- 1-9-3 天板の大きさは 220cm×40cm 以上であること。
- 1-9-4 耐荷重は最大 250 kg 以上であること。
- 1-9-5 心肺蘇生時は寝台がどの位置にスライドしていてもその場で対応が可能であること。耐久性に不安がある場合は支え棒を用意し対応するようにすること。
- 1-9-6 寝台は旋回機能を有すること。
- 1-9-7 容易に着脱可能で体動抑制効果の優れた頭部固定具を有すること。
- 1-9-8 マットレスは圧力分散型素材で褥瘡対策が可能であること。

1-10 画像収集は以下の要件を満たすこと。

- 1-10-1 透視はパルス機能を有し、4段階以上の切り替えと、10 パルス/秒未満が可能なこと。
- 1-10-2 透視における収集レートは 1024 マトリクス、30fr/s 以上のバイプレーン透視が可能であること。
- 1-10-3 連続撮影において 1024 マトリクス、30fr/s 以上の撮影がバイプレーンで可能なこと。
- 1-10-4 DSA 撮影は 1024x1024 マトリクスにおいて 6fps 以上、2048x2048 マトリクスにおいてシングル 6fps 以上、バイプレーン 3fps 以上の撮影、保存、表示が可能なこと。
- 1-10-5 回転撮影が可能で、回転スピードは 45° /sec 以上、回転範囲は最大で 240° 以上であること。
- 1-10-6 透視画像をシーンとして保存することができること。
- 1-10-7 CO2 造影対応画像処理機能を有すること。もしくは、ワークステーションを用いて画像表示できること。
- 1-10-8 下肢造影時に造影剤の流れを追跡しながら血管像を強調した撮影が可能である機能を有すること。もしくは、下肢 DA 画像から血管像を強調した画像処理を行うワークステーションを有すること。
- 1-10-9 ロードマップ中にリアルタイムの透視画像を同時に表示できること。

1-11 画像再生・保存、観察及び DICOM 機能として以下の要件を満たすこと。

- 1-11-1 画像の表示は 16 分割以上のマルチ表示が可能なこと。
- 1-11-2 RIS と X 線データシステムの通信が可能であること。
- 1-11-3 撮影画像と透視画像との重ね合わせによるロードマップ機能(オーバーレイ機能)ができること。
- 1-11-4 撮影画像と透視画像をサブトラクションして表示するロードマップ機能 (DSA ロードマップ機能) を有し、デジタルズームが可能であること。
- 1-11-5 心電図波形が Live 画像に表示できること。
- 1-11-6 大容量高速ハードディスクを装備し、収集データは直接書き込まれること。
- 1-11-7 画像保存枚数は 1024×1024 マトリクスで 100,000 画像以上であること。

1-12 アプリケーションとして以下の要件を満たすこと。

- 1-12-1 ローテーションアンギオのデータをもとに 3D 再構成画像が可能な自社製ワークステーションを有すること。
- 1-12-2 3D 再構成画像は透視と重ね合わせ表示が可能なロードマップ機能が可能であること。
- 1-12-3 回転撮影により、軟部組織をコーンビーム CT 画像として表示可能であること。
- 1-12-4 0.4mm 以下の小焦点あるいは副焦点の形成を抑制する構造を備えた 0.6mm 以下の小焦点を使用した高解像度コーンビーム CT により、静脈描出や頭蓋内ステント描出用プロトコルを使用可能であること。もしくは 3D ワークステーションを用いて同様の処理が可能であること。
- 1-12-5 回転撮影の元画像からアーチファクト成分を除去した金属アーチファクト抑制再構成が可能であること。
- 1-12-6 脳血流情報をカラーマップ表示し解析する機能を有すること。
- 1-12-7 60fps 以上のフレームレートで撮影した DSA のデータから脳血管内造影剤の流れを実測し、定量評価できる機能を有すること。もしくは 4D-DSA の機能および CFD 解析用のワークステ

ーションを別途用意すること。

1-12-8 血管解析機能を有すること。

1-12-9 事前に撮影した CT のボリュームデータを透視画像と重ね合わせることができること

1-13 ハードウェアおよびソフトウェアの仕様・バージョンは設置・引渡し時点で最新のものであること。

1-14 アクセサリー、周辺機器等は以下の要件を充たすこと。

1-14-1 検査時にフットスイッチに連動して正面、側面の透視および撮影時の動画の同時録画が可能であるハードディスクレコーダを有すること。

1-14-2 患者用手台を有すること。

1-14-3 寝台取付型の点滴棒を有すること。

1-14-4 四肢および体幹部の抑制用具を有すること。

1-14-5 造影剤注入器は機器同期のできるデュアルインジェクタ 1 台、可搬型シングルインジェクタ 1 台を有すること。

1-14-6 可搬型 IVUS 装置を有すること。

1-14-7 液晶モニタ保護カバーを備えること。

1-14-8 アンギオ手技補助台を 2 式備えること。

1-14-9 天吊式および衝立等の術者防護用具を適切に備えること。

1-14-10 録画データおよび患者被ばく線量管理用 PC を備えること。

1-14-11 コーンビーム CT 線量測定用のムーバー駆動装置を備えること。

1-14-12 操作室用デスク、チェア、備品収納棚を備えること。

1-14-13 付属品・アクセサリー・周辺機器は他社製品も含め当院担当者と相談のうえ最適な対応品を決めること。

3 ネットワーク接続

3-1 ネットワーク接続は以下の要件を満たすこと。

3-1-1 当院既設の画像情報システム（以下 RIS）より MWM を使用して患者情報を受信可能であること。

3-1-2 動画および静止画の放射線画像管理システム（以下 PACS）に、DICOM3.0 のフォーマットにて画像情報を転送できること。そのために必要なインターフェイスを装備していること。

3-1-3 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。

3-1-4 撮影画像は院内動画および静止画 PACS へ画像転送と、院内動画および静止画 PACS から画像取得が可能であること。

3-1-5 複数の画像転送先のキューを設定可能なこと。不可能な場合は機能を満たすワークステーションを追加で準備すること。

3-1-6 循環器センターおよび先端医学棟の各血管撮影装置と接続、もしくは画像サーバーを経由して各種データの送受信が可能であること。

3-1-7 術中シミュレータに用いるための回転 DSA データをシミュレータで取り込むことができるフォーマットでボリュームデータサーバを介しての転送が可能であること。

- 3-1-8 被ばく線量の管理のため、被ばく線量を MPPS や DICM RDSR 等の形式で出力でき線量管理が可能なこと。
- 3-1-9 病院情報システム（以下 HIS）・PACS・RIS に関連する、接続費用及びネットワーク工事費用も含むこと。
- 3-1-10 必要とされる接続作業および設定については当院担当者と十分に協議の上、施工を行うこと。

4 設置条件

4-1 設置条件は以下の要件を満たすこと。

- 4-1-1 本院が用意した空調設備、電源設備等以外に必要な設備があれば用意すること。
- 4-1-2 装置の搬入、据付、配管配線及び調整をおこなうこと。
- 4-1-3 搬入、据付に伴う費用は納入業者の負担とする。
- 4-1-4 電話回線は業者において設置すること。
- 4-1-5 建設工事期間中の機器関連工事、搬入が必要な場合は、工事上または工程上支障のないように、必要に応じて納入業者側で仮設電源、養生等を用意すること。
- 4-1-6 本改修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
- 4-1-7 その他必要とされる工事については当院担当者と協議の上、施工を行うこと。

5 その他

5-1 保守体制、境域訓練、その他は以下の要件を満たすこと。

- 5-1-1 電話回線を利用したリモートメンテナンス体制が整っていること。
- 5-1-2 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。
- 5-1-3 障害発生時、夜間及び休日も含め 24 時間電話連絡が取れる体制であること。
- 5-1-4 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。
- 5-1-5 本装置が有効に稼動するために教育訓練をおこなうこと。
- 5-1-6 調達物品に関する取扱説明書（日本語）を 1 部提出すること。
- 5-1-7 調達物品は、薬事の承認を取得していること。
- 5-1-8 装置の納入検収後翌年度末までは、障害発生時への対応を無償で行うこと。
- 5-1-9 装置の納入検収後翌年度末までは、すべての部品について無償保証を行うこと。
- 5-1-10 装置の納入検収後翌年度末までに定期点検を無償で行うこと。
- 5-1-11 1-5-3 および 1-5-4 の項目で要件を満たさない場合、保障期間を過ぎたのち無期限において正面側面ともに 1 回目の X 線管交換を無償で行うこと。ただし、保障期間内の交換は 1 回とカウントしない。
- 5-1-12 機器納入時および定期保守点検時に必要に応じて検査室備え付けの機器管理用線量計の校正を行うこと。