

京都府立医科大学附属病院
血管造影 X 線診断装置 (アンギオ装置)

調達仕様書

令和3年8月

京都府立医科大学附属病院

目次

1. 調達物品および構成内訳
2. 調達物品に備えるべき技術的要件
3. 技術的要件の概要
4. その他

別紙：調達物品に備えるべき技術的要件

仕様書

1. 調達の背景及び目的

現在使用している血管造影 X 線診断装置 について、令和 3 年度において、導入後 10 年目を迎え、老朽化しているため更新を必要とする状況である。

また、本更新により、質の高い検査等を実施することが可能となり、京都府の医療の向上と教育機関としての質の向上を図るものである。

2. 調達物品及び構成内訳

アンギオ（血管造影 X 線診断装置）本体 1 式

（内訳）

1. アンギオ（血管造影 X 線診断装置）本体 1 式

2. アンギオ室改修工事、周辺機器（付属品） 1 式

（関連検査室改装工事、空調設備工事、配管工事、電気工事、撤去工事、周辺機器への接続等を含む。）

3. 13 番室アンギオ装置 UpGrade 1 式

4. その他、据付、配線、調整等 1 式

（上記装置の搬入、据付、配線、調整等を含む）

3. 技術的要件の概要

本件調達物件に係る性能、機能（以下「性能等」という。）の要求要件（以下「技術的要件」という。）については、別紙に示すとおりである。

技術的要件とは、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らを満たしていないと判断がなされた場合は不合格となり、落札決定の対象から除外する。

入札機器の性能等が技術的要件を満たしているか否かの判断は、当院において、入札機器に関わる技術的仕様書その他入札説明書で求める提供資料の内容を審査して行うものとする。

4. その他

入札機器のうち、医療用具に関しては、入札時点で薬機法に定められた製品承認されていること。

入札機器のうち、医療用具以外に関しては、入札時点で製品化されていない物品で応札する場合には、技術的要件を満たすことが可能な旨の説明、及び納期に納入可能である根拠を十分説明できる資料等を必要とする。

機器使用にあたり必要となる追加遮蔽工事一式、電源工事一式等の関連工事も含むこと。

別紙：調達物品に備えるべき技術的要件

入札仕様（性能、機能に関する評価項目）

バイプレーン血管造影 X 線撮影装置

1、X線管保持装置は、以下の要件を満たしていること。

1.1 正面用支持アームに関し、以下の要件を満たすこと。

1.11 支持アームは床置き式でオフセットのないインライン式であること。

1.12 支持アームスタンドは左右 90 度以上の旋回範囲を有し、患者頭側、左側からアプローチ可能であること。

1.13 支持アームの回転範囲 RAO/LAO が 180° / 120° 以上であること。

1.14 支持アームの回転範囲 CRA/CAU が 90° / 90° 以上であること。

1.15 支持アームを頭側に設置した場合、回転速度が RAO/LAO 最大 25° /sec 以上、CAU/CRA 最大 18° /sec 以上であること。

1.16 衝突安全機構を有していること。

1.17 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、300 通り以上のプログラムが可能であること。

1.2 側面用支持アームに関し、以下の要件を満たすこと。

1.21 支持アームは LAO/RAO 方向の回転軸に加え、内側に CRA/CAU 方向の回転軸を有したダブル C アーム構造であること。

1.22 LAO/RAO 方向に 90° / 0° の回転範囲を有していること。

1.23 支持アームの回転速度はバイプレーン設定時 8° /sec 以上であること。

1.24 衝突安全機構を有していること。

1.25 停電時において手動にて待避できること。

1.26 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、300 通り以上のプログラムが可能であること。

1.3 カテーテルテーブルに関し、以下の要件を満たすこと。

1.31 カテーテルテーブル幅は 450mm 以上有していること。

1.32 カテーテルテーブルの長さは 2950mm 以上有していること。

1.33 テーブル耐荷重が 270kg 以上であること。

1.34 緊急の心臓マッサージの際に、100kg 以上の追加荷重がホームポジションに戻すことなくどの位置においても可能であること。

1.35 寝台の天板部分は長手および横手方向に移動可能であり、長手方向 120 cm 以上、横手方向 30 cm 以上であること。

1.36 寝台の支持部回転は $\pm 90^{\circ}$ 以上可能であること。

1.37 テーブル上下動は最低高 85 cm 以下、最高 100 cm 以上の範囲で設定可能であること。

1.38 近接操作が可能なテーブル取り付けコントローラを有し、テーブル左右および足元に取り付け可能であること。

1.39 コントローラーは、駆動系1式、フィルター系1式、タッチセンサー式操作モジュール1式合計3式をカテーテルテーブルに装備し、同様のコントローラーを操作室側に3式装備すること。

1.310 独立した寝台天板天板用フリースイッチを1式装備すること。

1.311 テーブル取付式のX線防護シールドを装備していること。

1.312 点滴架台、標準マットレス、薄型マットレス、患者体幹両腕固定用圧迫帯、穿刺用手台、腕落下防止用手台をそれぞれ1式装備すること。

1.313 周辺機器デバイス装着用レール台を寝台ベース部に1式装備すること。

1.314 寝台用オートポジション機能を有し、テーブルトップの頭尾方向および左右方向、上下動のプリセットが可能でありメモリーされた位置に1ボタンによる移動が可能であること。

1.4 高電圧発生装置に関し、以下の要件を満たすこと。

1.41 インバータ制御方式であること。

1.42 最大出力は100kW以上であること。

1.43 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。

1.44 フットスイッチは検査室に有線型1式、ワイヤレス型1式、操作室に有線型1式を装備すること。

1.5 正面および側面支持アーム用X線管球は以下の要件を満たすこと。

1.51 正面用X線管球は以下の要件を満たしていること。

1.52 X線管焦点サイズは2焦点以上有し、小焦点0.6mm以下、大焦点1.0mm以下であること。

1.53 陽極回転軸のベアリング部は長期安定性に優れた液体金属ベアリングであること。

1.54 パルス制御用グリッドスイッチをX線管に内蔵し直接的にパルス制御が行えること。

1.55 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。

1.56 最大陽極蓄積熱容量は5000kHU以上有していること。

1.57 最大陽極冷却率は1600kHU/min以上であること。

1.58 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。

1.59 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0.9mm銅等量以上の付加フィルタを有していること。

1.510 軟X線除去用付加フィルターは透視モードによって選択されたフィルター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。

- 1.511 面積線量計算値表示および、皮膚線量換算表示機能を有すること。
 - 1.512 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、リアルタイムに画像参照用モニター上へ表示が可能であること。
 - 1.513 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リアルタイム表示可能であること。
- 1.6 正面用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。
- 1.61 最大入力視野サイズは 30cm×38cm 以上であり 7 段階以上の視野切替えが可能であること。
 - 1.62 濃度分解能は 16bit 以上有していること。
 - 1.63 ピクセルサイズは 160×160 μ m 以下であること。
 - 1.64 量子検出効率 (DQE) は、77%以上であること。
- 1.7 側面用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。
- 1.71 最大入力視野サイズは 20×20cm 以上であり 5 段階以上の視野切替えが可能であること。
 - 1.72 濃度分解能は 16bit 以上有していること。
 - 1.73 ピクセルサイズは 160×160 μ m 以下であること。
 - 1.74 量子検出効率 (DQE) は、65%以上であること。
- 1.8 テレビモニターに関し、以下の要件を満たすこと。
- 1.81 検査室用画像参照モニターは、55 インチ以上の大画面 LCD モニターを装備すること。
 - 1.82 大画面 LCD モニターは外部周辺機器の映像信号を 8ch 以上入力可能であり、表示パターンから選択された映像信号表示の中で、個別に映像表示入れ替えおよび拡大表示操作が可能であること。
 - 1.83 大型 LCD モニターの操作について、任意の画面の拡大表示が 1 クリック操作で行え、レイアウトプログラムの変更なく個別映像ソース位置変更をタッチパネル上の操作にて可能であること。仕様を満たさない場合は、同等の閲覧操作が可能な Eizo 社の LMM56800 映像システム、58 インチモニター Radiforce LS 580W、タッチスクリーン操作モジュール CID 1201P の 1 式またはカーリーナシステム社の ADMENIC V5 映像システムを備えること。
 - 1.84 大画面 LCD モニターの造影剤の飛沫や装置の干渉から画面保護のため前面装備型または埋め込み型の防護版が装備されていること。
 - 1.85 検査室モニター架台において、24 インチ以上の液晶モニターをバックアップ用として 2 台装備していること。
 - 1.86 検査室モニター台は、天井走行式であり広範囲に稼動可能な長手および横手のレールを有していること。
 - 1.87 検査室モニター台は術者の視線の高さに合わせ上下動が行なえること。

1.88 操作室用画像参照モニターは19インチ以上のLCDモニターであり、2台以上の液晶モニターを有すること。

1.89 操作室設置スペースに合わせた検査室大画面LCDモニター分配映像表示用LCDモニターを有すること。

1.9 透視機能として以下の要件を満たしていること。

1.91 1024×1024マトリクスのデジタル透視(パルス透視)が可能であること。

1.92 X線管球に装備されたグリッドスイッチによる直接のグリッド制御式パルス透視が可能であること。

1.93 パルス透視は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。

1.94 透視ロードマップ機能を有すること。

1.95 最大600枚以上の透視画像を、記録・再生できる機能を有すること。

1.10 デジタル撮影のアプリケーションとして以下の要件を満たしていること。

1.101 デジタル撮影機能は1024×1024マトリクス以上、最大30f/sec以上可能であること。

1.102 シングル、バイプレーンいずれの設定時も6f/sec以上のDSA撮影が行なえること。

1.103 DSA撮影時にオートピクセルシルトによるリアルタイム画像適正処理が可能であること。

1.104 画像保存容量は正面、側面それぞれ50,000画像(1024×1024)以上保存可能であること。

1.105 動態に強い撮影機能としてマスクを必要としないDSAライク撮影機能を有していること。

1.106 下肢連続撮影用ゴーラスチェイス機能を有していること。

1.107 下肢連続撮影によって収集された画像を1枚の画像として再構成する画像処理機能を有していること。

1.11 画像処理機能は以下の要件を満たしていること。

1.111 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。

1.112 ロードマップ機能を有すること。

1.113 参照画像をMAPとしたロードマップ機能を有していること。

1.114 ロードマップ時にサブトラクテッドロードマップ画像とリアルタイム透視画像を同時に表示可能な機能を有すること。

1.115 炭酸ガス造影(CO₂造影)専用の画像最適化が可能な専用画像処理を有していること。

1.116 循環器用リアルタイム冠動脈ステント強調処理表示機能を有していること。

1.117 装置本体に、血管狭窄率解析機能(QVA)、冠動脈解析機能(QCA)、左室解析機能(LVA)を有すること。

1.118 タッチセンサーモジュールを装備し、撮影プログラムの選択等がタッチ操作にて可能であること。仕様を満たさない場合は、検査室内においても撮影プログラムの選択が行える操作モジュールを別途装備すること。

1.119 タッチスクリーンモジュールは画像閲覧、撮影・透視画像表示、保存された画像の呼び出しおよび再生、指操作による画像拡大が可能であること。

1.1110 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。

1.1111 マーカー機能を有し、コンソール画面上の造影画像および検査室に装備されるタッチスクリーン操作モジュールにて血管の辺縁をグラフィカルラインでマーキングが可能であること。仕様を満たさない場合は、同等のマーキング機能を有した映像システムを装備すること。

1.1112 検査室において術者が X 線出力中に操作室にて撮影装置本体の機能として画像処理、解析等の作業が並行して行えること。

1.1113 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。

1.1114 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。

1.1115 本体ホストコンピューター保護用 UPS を 1 式有していること。

1.1116 電算機器のウイルス感染対策を講じること。

1.12 画像解析ワークステーションに関し、以下の要件を満たすこと

1.121 血管内治療用としてアンギオ装置専用の自社開発画像解析ワークステーションを有していること。

1.122 既存 CTA のデータより、体感部または末梢血管のセグメンテーション、および治療プランニングが可能であり、セグメントされた 3D 画像をリアルタイム透視にフュージョン可能なロードマップができる機能を有していること。仕様を満たさない場合は、既存 CTA データより 3D 血管の治療プランニングが可能な専用解析ソフトウェアを搭載した別途ワークステーションを装備すること。

1.123 血流動態をカラーマップ化できる 2D-Perfusion 機能を有していること。仕様を満たさない場合は、同等の解析ソフトウェア有したワークステーションを別途装備すること。

13 番室/UpGrade

2、13 番室/UpGrade に関し、血管撮影装置は、島津製作所製 CVS B12 package に対して以下のバージョンアップの要件を満たすこと

2.1 検査室大画面 X 線 TV モニタは以下の要件を満たすこと。

- 2.11 検査室内は 58 インチ以上の高精細液晶カラーモニタを備えること。
- 2.12 バックアップ用に 19 インチモニタを 2 台以上備えること。
- 2.13 検査室モニタ前面はアクリル板もしくはガラス版にて保護されていること。
- 2.14 検査室モニタへの入力 は 26ch 以上可能であること。
- 2.15 検査室モニタの表示解像度は、3,840×2,160 以上であること。

2.2 デジタル画像処理装置は下記の要件を満たすこと。

- 2.21 Flex-APS 機能を有すること。
- 2.22 Stentview 機能は、フルスクリーン表示が可能となること。
- 2.23 手動でテーブルパニングを行いながら撮像した画像を結合し、撮影終了後即時に長尺下肢画像を生成可能な機能を有すること。

2-3 チルティング対応患者テーブルは以下の要件を満たすこと

- 2.31 チルト、ローリング、フローティングが電動で行え長尺下肢アプリケーションと連携可能なこと。
- 2.32 天板高さは 79-107cm であること。
- 2.33 テーブルの長さは 299cm 以上であること。
- 2.34 テーブルの耐荷重は 250kg 以上であり心臓マッサージ時の追加負荷荷重は+100kg 以上であること。

3、バイプレーン血管造影 X 線撮影装置に係るその他周辺機器および設備

3.1 その他周辺機器および設備は以下の要件を満たすこと。

- 3.11 天井吊り防護シールドを装備していること。
- 3.12 天井吊りスポットライトを装備していること。
- 3.13 正面および側面の透視および撮影画像を録画可能な、DVD 等のメディアに書き出すビデオレコーダーを有すること。
- 3.14 ビデオレコーダーは X 線照射と連動して画像保存が可能であること。
- 3.15 造影剤注入器を 1 式装備すること。
 - ・心臓カテーテル検査時における造影剤注入システムで、造影剤注入、生理食塩水注入、及び血圧測定の切り替えがバリアブルハンドスイッチの操作で行えること。
 - ・操作パネルは 7.4 型 TFT カラータッチパネルを採用、日本語表示で注入条件設定、及び注入結果の確認が簡単に行えること。
 - ・ハンドスイッチケーブルは光ファイバーを採用し、スイッチの押し込み具合により造影剤注入速度を可変できること。

・流路内のエア確認を行う補助的機能として、マニホールドアームの 2 カ所にエアセンサを備えること。

・専用消耗品を使用しない場合、造影剤注入のみを行うスタンダードインジェクタとして使用できること。

3.16 PHILIPS 社製超音波エコーを 2 式装備すること。仕様については、当院担当者と協議の上決定すること。

3.17 データー管理用 PC を 1 式装備すること。

3.18 デジタルワイヤレスインターカムシステムを 2 式 (1 式あたり 5 者で同時通話が可能) を装備すること。通信は 1.9 GHz 帯 DECT 準拠方式により、トランシーバーは IP54/55 および IP67 相当 (JIS 防水保護等級 7 級相当) の防塵・防水性能を有する事。

3.19 既存の超音波情報管理システム NEXUS はエコー装置と接続すること。

接続内容は、3 接続(MWM,STORAGE)、SR1 接続(2 部位)とすること。

また、超音波情報管理システム NEXUS の専用端末を 1 式導入すること。

4 パイプレン血管造影 X 線撮影装置に係る付帯工事および付属品に関する要件

4.1 改装工事により血管造影 X 線診断検査室および関連設備を整えること

4.11 血管造影 X 線診断検査室および関連設備としては、血管造影 X 線診断撮影室、操作室、機械室を含めるものとする。

4.2 血管造影 X 線診断検査室

4.21 血管造影 X 線診断装置本体を設置するための天井架台および床ベース PL を取り付けること。

4.22 厚生労働省通知にもとづいた遮へい計算をおこない、必要な防護を施すこと。

4.23 当院担当者と協議の上、圧縮空気、笑気・余剰ガスのアウトレットを追加すること。

4.24 新装置の発熱量相当の冷房能力を有する空調機を追加すること。なお、吹き出し口には HEPA フィルターを取り付けること。

4.25 当院担当者と協議の上、適切な照明設備を備えること。

4.26 当院担当者と協議の上、検査室の床・天井・壁面の改装を行うこと。

4.27 造影剤注入装置を備えること

4.3 操作室

4.31 当院担当者と協議の上、操作室の床・天井・壁面の改装を行うこと。

4.32 当院担当者と協議の上、操作卓周りの既存備品も含め、レイアウト調整を実施すること。

4.33 当院担当者と協議の上、電源コンセント、照明の整備を行うこと。

4.34 当院担当者と協議の上、既存手洗い場を改修する事。

4.35 当院担当者と協議の上、操作室に収納棚を設置すること。

4.4 機械室

4.41 血管造影 X 線診断装置に付随する機器を設置すること。

4.42 可能な限りで小スペース化を図る事。

4.43 厚生労働省通知にもとづいた遮へい計算をおこない、必要な防護を施すこと。

4.44 新装置の発熱量と外部負荷を考慮した冷房能力を有する空調機を追加すること。また、機器に効率的に冷気を供給するための対策を講じること。

4.45 M1-X 分電盤にブレーカー3P250AT を追加し、M1-X 分電盤より機械室までの幹線を CVT-150sq-3c に更新すること。

4.46 当院担当者と協議の上、適切な照明設備を備えること。

4.47 当院担当者と協議の上、適切な防災機器を備えること。

4.5 病院情報システムとの接続

4.51 当院既設の病院情報システムおよび放射線情報システムと接続し、オーダリングや診療、会計システムに対して血管造影 X 線診断装置検査情報の通信が行えること。

4.6 その他の関連機器・備品など

4.61 操作室にはコンソールおよび解析用コンピュータを設置するための机と椅子をそれぞれ用意すること。

4.62 データー管理用 PC を 1 式装備すること。

4.63 申請及び届け出書類作成のサポートを行なうこと。

4.64 医療法に関わる標識 1 式を備えること。

5 13 番室/UpGrade に係る付帯工事および付属品に関する要件

5.1 その他周辺機器は以下の要件を満たすこと

5.11 臨床用ポリグラフ 1 式を備えること 仕様については、当院担当者と協議の上決定すること。

5.12 血液ガス測定機器 (ポータブル・オキシメータ エイボックス 1000E Smart) 1 式を備えること

5.13 血液凝固測定 (ヘモクロン シグニチャーエリート) 1 式を備えること。

5.2 付帯工事に関しては以下の要件を満たすこと

5.21 操作室側の扉 1 か所を自動引き戸に変更すること

5.22 操作室側壁の拡張工事を行うこと。

5.23 壁・床などの内装工事を施工すること。

5.24 検査室内の機械室間仕切りの区画変更工事を行うこと。

5.25 カテーテル材料等を収納できるようにすること

5.26 器材庫側壁の改修工事を行うこと。

5.27 上記以外に病院が必要とする設備については病院と協議の上、工事を行うこと。

6 障害支援体制は以下の要件を満たすこと

6.1 本システムにおいて障害が発生した場合には、夜間、休日も含め電話連絡が確実にとれ、必要が

あれば2時間以内に専門技術者が本院に到着できる体制があること。

6.2 24時間無休の連絡体制が整備されていること。

6.3 原則として24時間以内に障害を復旧できること。

6.4 納入期日より1年間は保障、保守の対応を無償で行うこと。(13番室/UpGradeについては新規納品分のみ)

6.5 停電発生時には、夜間、休日を含め一日複数の停電が発生した場合においてもコンピュータールームの空調が無人で自動復帰し、業務に障害をきたさないシステムを作ること。

6.6 リモートメンテナンスに対応し、必要な設備を整備すること。

6.7 上記リモートメンテナンスを使用して、装置の状況を定期的に監視すること。

7 設置条件については、関係法令等を遵守した上で、以下の条件を満たすこと。なお、その費用は入札金額に含めること。

7.1 新規導入装置に伴う、撤去、搬入、据え付け、配管、配線(LAN等の弱電工事を含む。)、補修工事および新規導入装置を正常に稼働させるために既存の電源設備、空調設備等以外に必要な工事については、関係各所と事前調整および工事施工を行うこと。また、施設を稼働させるために必要となる総合調整等を行うこと。

7.2 血管造影 X線診断検査室・機械室・操作室・13番室/UpGradeへの改装工事を実施すること。

7.3 搬入経路については搬入計画書を作成すること。

7.4 既設の設備改修等を必要とする場合は、既設の設備能力を確認の上、設備容量計算書および改修手順書を提出すること。

7.5 停電、断水、空調設備等の機能停止が必要となる場合は、病院への影響を最小限とすることとし、範囲・停止期間等を把握の上、必要な仮設対策等を講じること。

7.6 機器設置等に係る電気設備工事内容については、当院の電気主任技術者の意見・指示に従うこと。

7.7 機器設置等に係る工事期間中の騒音、震動、臭気および感染対策等について必要な対策を講じること。

7.8 機器設置等に係る必要な工事用電力・水等の費用は、すべて受注者が負担すること。

7.9 官公署等への手続き(事前協議および申請書類等の作成・提出)は速やかに行うこと。

7.10 日本語の血管造影 X線診断装置取扱説明書を備えること。

7.11 稼働にあたり、血管造影 X線診断装置操作説明員を派遣し、担当医師および担当技師への教育訓練を行うこと。

7.12 納入後1年以内に新規技術が製品化された場合は、協議を行った上で可能な限り対応すること。