

血管造影 X線撮影装置

調達仕様書

令和3年8月

京都府立医科大学附属北部医療センター

# 仕様書

## 1 調達物品及び構成内訳

血管造影 X線撮影装置 1 式

(内訳)

1. 血管造影 X線撮影装置 1 式

2. ポリグラフ心電計 1 式

3. 造影剤自動注入装置 1 式

4. その他、附属品、院内ネットワーク接続作業、配線、調整等 1 式

## 2 納品場所

京都府立医科大学附属北部医療センター（以下「当院」という。）

## 3 納入期限

令和 4 年 3 月 31 日

## 4 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の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の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。

## 5 その他

- ・ 入札機器のうち、医療器具に関しては、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。
- ・ 当院が指定した場所に本品を納入すること。
- ・ 通常の使用により発生した故障の修理を実施できる体制であること。
- ・ 納入検査確認後 1 年間は、通常の使用により故障した場合の無償修理に応じること。
- ・ 導入時の操作説明は、当院が指定する日時、場所で行うこと。
- ・ 搬入、設置等で発生したゴミや不要品等の処分は納入業者が行うこと。

【血管造影X線撮影装置】

1 X線管保持装置は、以下の要件を満たすこと。

1-1 X線管支持アーム

- 1-1-1 支持アームは天井走行式でオフセットのないインライン構造であること。
- 1-1-2 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。
- 1-1-3 支持アームの回転範囲RAO/LAOが180° /120° 以上であること。
- 1-1-4 支持アームの回転範囲CRA/CAUが90° /90° 以上であること。
- 1-1-5 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。
- 1-1-6 安全機構として、フラットパネルディテクター部(以下FPD)およびX線管部に静電容量センサーを利用した非接触式安全制御機構を有していること。
- 1-1-7 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 カテーテルテーブル

- 1-2-1 カテーテルテーブル幅は500mm以上有していること。
- 1-2-2 カテーテルテーブルの長さは3000mm以上有していること。
- 1-2-3 テーブル耐荷重が270kg以上であること。
- 1-2-4 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。仕様を満たさない場合は、心臓マッサージの際に天板を保護するための支持具を別途装備すること。
- 1-2-5 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120cm以上、横手方向35cm以上であること。
- 1-2-6 寝台の支持部回転は±90° 以上可能であること。
- 1-2-7 テーブル上下動は最低高75cm以下、最上高100cm以上の範囲で設定可能であること。
- 1-2-8 術中に、カテーテルテーブルの位置をメモリすることが可能であり、天板の頭尾方向、左右方向に加え高さ呼び出しできるテーブルオートポジション機能を有していること。
- 1-2-9 近接操作が可能なテーブル取り付け型操作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。
- 1-2-10 操作室に検査室同等の操作コントローラを1式有していること。
- 1-2-11 独立したテーブルフリー用スイッチを1式、寝台部に有していること。
- 1-2-12 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。
- 1-2-13 点滴棒、マットレス、穿刺用手台、腕落下防止用アームサポートのアクセサリを装備すること。

1-3 高電圧発生装置

- 1-3-1 インバータ制御方式であること。
- 1-3-2 最大出力は100kw以上であること。
- 1-3-3 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。
- 1-3-4 フットスイッチは検査室に有線型1式およびワイヤレス型1式、操作室に有線型1式を装備すること。

#### 1-4 支持アーム用X線管

- 1-4-1 X線管は以下の要件を満たしていること。
- 1-4-2 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。
- 1-4-3 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。
- 1-4-4 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。
- 1-4-5 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。
- 1-4-6 最大陽極蓄積熱容量は6000kHU以上有していること。
- 1-4-7 最大陽極冷却率は1700kHU/min以上であること。
- 1-4-8 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。
- 1-4-9 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 1.0 mm銅等量以上の付加フィルタを有していること。
- 1-4-10 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。
- 1-4-11 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。
- 1-4-12 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上へ表示が可能であること。
- 1-4-13 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到達予想時間カウントダウン表示、  
または割合を照射中リアルタイム表示が可能であること。

#### 1-5 半導体X線平面検出器(FPD)

- 1-5-1 最大入力視野サイズは30cm×38cm以上を有し、8段階以上の視野切替えが可能であること。
- 1-5-2 濃度分解能は16bit以上有していること。
- 1-5-3 量子検出効率(DQE)は、77%以上有していること。
- 1-5-4 ピクセルサイズは154×154μm以下であること。
- 1-5-5 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ライト等の物理的な残像処理機能、  
または同等の機能を有していること。

#### 1-6 テレビモニタ

- 1-6-1 検査室用画像参照モニタは、58インチ以上の大画面LCDモニタを装備すること。
- 1-6-2 58インチ以上の大画面LCDモニタは外部周辺機器の映像信号を8ch入力可能であり、  
タッチセンサー操作卓またはマウス操作により表示パターンから選択された映像信号表示の中で、  
タッチセンサー操作卓上でドラッグアンドドロップ操作による個別映像表示位置入れ替え、  
および1クリックまたはマウス操作による任意画像の拡大表示操作が可能であること。
- 1-6-3 58インチ以上のLCDモニタの造影剤の飛沫や装置の干渉から画面保護のため、  
全面が埋め込み型の防護版が装備されていること。
- 1-6-4 大画面LCDモニタのバックアップ用として、ライブ画像およびレファレンス画像を参照可能な  
27インチ以上のカラー液晶モニタを1式有すること。  
また、モニタの設置に関しては、キャスター付きモニタ台に装着すること。
- 1-6-5 検査室モニタ架台は、天井走行式であり広範囲に稼動可能な長手、  
および2000mm以上の移動が可能な横手のレールを有していること。
- 1-6-6 検査室モニタ架台は術者の目線の高さに合わせ、手動または電動による上下動が行なえること。
- 1-6-7 操作室用画像参照モニタは24インチ以上のLCDモニタであり、2台以上有すること。
- 1-6-8 操作室画像参照用モニタは検査室大画面モニタ同様にLive画像Reference画像に加え、  
周辺機器映像の同一画面上分割表示が行え、かつ2面を使用し最大8分割表示ができること。  
また、任意の映像拡大、位置の入れ替えおよび画面に表示された当院指定周辺機器の操作が  
1セットのマウスキーボードにて実施できること。

- 1-6-9 操作室画像参照用モニタに接続された周辺機器映像信号において、  
当院が指定する周辺機器4系統についてはそれぞれのホストコンピューター用マウス、  
キーボードから分配されたラインを血管撮影装置に接続し、  
操作室画像参照用モニタに表示された周辺機器映像を  
撮影装置本体コンソール用マウス、キーボードから操作可能であること。
- 1-6-10 操作室に40インチ以上の検査室大画面LCDモニタ分配映像表示用LCDモニタを有すること。

#### 1-7 透視機能

- 1-7-1 1024×1024マトリクス of デジタル透視(パルス透視)が可能であること。
- 1-7-2 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。
- 1-7-3 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。
- 1-7-4 透視ロードマップ機能を有すること。
- 1-7-5 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。

#### 1-8 デジタル撮影のアプリケーション

- 1-8-1 デジタル撮影機能は1024×1024マトリクス以上、最大30f/sec以上可能であること。
- 1-8-2 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。
- 1-8-3 最大2048×2048マトリクス以上の高分解能DA/DSA撮影、  
画像処理および画像保存が可能な機能を有していること。
- 1-8-4 従来比最大73%以上の大幅なX線出力量低減に加え、  
高診断能を両立できる最新の低被ばく低減技術としてFDA認証を受けた機能を有していること。
- 1-8-5 画像保存容量は1024マトリクスにて100,000画像以上保存可能であること。
- 1-8-6 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。
- 1-8-7 下肢連続撮影用ポーラスチェイス機能を有していること。
- 1-8-8 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。

#### 1-9 画像処理機能

- 1-9-1 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。
- 1-9-2 タッチセンサーモジュールを検査室および操作室にそれぞれ1式装備し、  
透視・撮影プログラム選択、画像処理等の操作がタッチ操作にて可能であること。
- 1-9-3 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、  
任意選択した画像の再生およびピンチアウトの指操作による画像拡大が可能であること。
- 1-9-4 ロードマップ機能を有すること。
- 1-9-5 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。
- 1-9-6 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。
- 1-9-7 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。
- 1-9-8 血管解析、心機能解析として、QVA、QCA、LVAを有していること。
- 1-9-9 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。
- 1-9-10 検査室において術者がX線出力中、  
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。
- 1-9-11 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。
- 1-9-12 DICOM Ver3.0に準拠した撮影装置本体、撮影装置付属3D画像処理ワークステーション、  
循環器用画像処理ワークステーションそれぞれのStorage Service出力、  
および撮影装置付属3D画像処理ワークステーションによるQ/R通信は、  
当院指定のPASC、動画サーバー等と接続すること。
- 1-9-13 患者情報通信は、DICOM Ver3.0(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。

1-9-14 線量管理のためDICOM RDSRIに準拠した線量レポート出力が可能であり、  
当院指定の情報システムと接続すること。

#### 1-10 回転撮影機能

1-10-1 回転撮影機能を有していること。

1-10-2 回転撮影時の回転速度は最大50° /sec以上であること。

1-10-3 3次元再構成機能用回転撮影時はCアームを頭側、  
および患者左手に設置時にいずれも180度以上の回転範囲を有すること。

#### 1-11 画像解析ワークステーション

1-11-1 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。

1-11-2 3次元再構成解析ソフトウェアを有していること。

1-11-3 回転撮影後に転送から3次元再構成表示まで自動かつ5秒以下であること。

1-11-4 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。

1-11-5 3Dロードマップにおいて動態補正機能を有していること。

1-11-6 3DロードマップにおいてCアーム、テーブル、SIDなどの動作に連動する機能を有すること。

1-11-7 術前のMRI、CTの3Dデータを  
透視にリアルタイムフュージョン可能なロードマップ機能を有していること。

1-11-8 コーンビームCT機能を有していること。

1-11-9 回転撮影後に転送からコーンビームCT再構成表示まで自動かつ8秒以下であること。

1-11-10 コーンビームCTは25cm×25cm×19cm以上の再構成表示が可能であること。

1-11-11 往復回転撮影データよりコーンビームCT画像として再構成表示が可能であること。

1-11-12 塞栓治療支援専用機能を有し術中に収集された造影コーンビームCT画像より  
塞栓領域を栄養血管を自動抽出しカラー表示できる機能を有していること。

1-11-13 穿刺手技支援機能を有し、  
コーンビームCTまたは術前CT画像をリアルタイム透視画像にオーバーレイが可能であること。

1-11-14 深部臓器穿刺支援機能を備えること。もしくは、それに準ずる機能を備えた装置を納入すること。

1-11-15 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。

## 2 その他周辺機器および設備

### 2-1 その他周辺機器および設備

2-1-1 天井吊り防護シールドを装備していること。

2-1-2 天井吊りスポットライトを装備していること。

2-1-3 操作室コンソールにおいて、保存された画像を  
DVD等のメディアにDICOM形式にてデータ保存可能な記録用ドライブを有していること。

2-1-4 1-6-2項にある「外部周辺機器の映像信号を8ch入力可能であり」に関して、  
以下の外部周辺機器の映像を入力表示が可能となること。

①ポリグラフ2ch ②RIS/PACS端末 ③動画サーバー端末

④IVUS ⑤ZIOワークステーション ⑥SyncVision

2-1-5 1-6-9項にある「当院が指定する周辺機器4系統について」に関して、  
以下の外部周辺機器の操作が可能となる事。

①RIS/PACS端末 ②動画サーバー端末 ③IVUS ④ポリグラフ

2-1-6 患者移動時に使用する移乗具を納品すること。

2-1-7 患者固定用の固定具を納品すること。

2-1-8 プロテクター並びに、ワゴンを担当者と協議の上必要数納品すること。

2-1-9 本体に設置に必要な什器を納品すること。

2-1-10 カメラシステム、音響並びに、モニタについては、担当者との協議の上、設置すること。

2-1-11 本仕様書に定めていない事項については、その必要が生じたとき担当者との協議の上実施することとする。  
その他不明な点については、担当者の指示を受けることとする。

## 【ポリグラフ心電計】

ポリグラフ心電計は、以下の要件を満たすこと。

### 1 入力部

- 1-1 測定項目は標準12誘導心電図(標準表示/カブレラ表示)、観血血圧×7チャンネル、熱希釈式心拍出量、非観血式血圧、経皮的動脈血酸素飽和度(SpO2)×2ch、呼吸曲線(インピーダンス式/サーミスタ方式/CO2方式)、体温×4ch、BIS、CO2が可能であること。
- 1-2 BIS、CO2の測定は数値表示だけでなく、波形表示も可能であること。
- 1-3 導出18誘導心電図が計測可能であること。
- 1-4 標準12誘導心電図、導出18誘導心電図、観血血圧、非観血式血圧、経皮的動脈血酸素飽和度、呼吸曲線、体温、BIS、CO2は血行動態検査、EPS検査で共通のアンプが使用できること。
- 1-5 入力部が取り外し可能でモニタとしても運用可能であること。

### 2 システム部

- 2-1 ハードディスクはRAID-1システムを採用しており、1TB以上の容量を有していること。
- 2-2 システムデータはSSDに保存され、不意の書き込みが出来ない機能を有していること。

### 3 表示部

- 3-1 本体波形表示用に解像度1600×1200ドット以上、21型以上のカラー液晶ディスプレイを2基装備していること。
- 3-2 波形表示は実寸が可能であり、任意に2倍までのサイズ(Ratio)変更が行えること。
- 3-3 ウェーブディスプレイにはリアルタイム波形を全画面波形表示または3分割表示が可能で、それぞれの画面に最大64チャンネルの波形表示が可能であること。
- 3-4 各波形表示ウィンドウはマウス操作により表示エリアの拡大、縮小が随時可能であること。
- 3-5 標準12誘導心電図、導出18誘導心電図表示は四肢誘導6チャンネルと胸部誘導6チャンネル(12チャンネル)の分割表示が可能であること。
- 3-6 標準12誘導心電図、導出18誘導心電図表示は、標準表示とカブレラ表示の切り替えが可能であること。
- 3-7 計測値の表示は6種以上のデータを画面の上下左右の任意の位置に表示できること。
- 3-8 波形画面のレイアウトは8画面以上有しており、瞬時にレイアウト変更が可能であること。
- 3-9 モニタのグリッド表示は波形レイアウトごとに設定できること。
- 3-10 体表面心電図、心内心電図、刺激装置からの信号をトリガソースとしてトリガ掃引可能なこと。
- 3-11 掃引速度は、6.25、12.5、25、50、100、150、200、400mm/secの切り替えが可能であること。
- 3-12 コンディションごとに血圧データ、弁口面積情報、Oxy情報、血管抵抗の比較ができること。

### 4 記録部

- 4-1 本体でファイリングした波形をレーザープリンタにて印刷出来ること。
- 4-2 ファイリングした波形の印刷範囲がモニタに表示できること。

### 5 操作部

- 5-1 システムの操作は専用キーボード、フルキーボードおよびマウスを併用できること。
- 5-2 ベッドレールへの固定が可能な遠隔操作用キーボードを有し、圧解析、CO測定、記録およびタイマー操作、イベント波形取込、表示波形切換の操作が可能であること。

## 6 解析、計測機能部

- 6-1 血圧解析は1心拍毎のリアルタイム方式(リアルタイム解析表示)とバッチ処理方式(取り込んだデータを解析する)が可能なこと。
- 6-2 血圧解析項目は心房波(a波、v波、平均圧)、心室波(収縮期圧、拡張期初期圧、拡張期末期圧)、動脈圧(収縮期圧、拡張期圧、平均圧)であり、弁口面積演算が可能であること。
- 6-3 心室圧測定をすることにより、拡張期指標である $-\max dp/dt$ 、 $\tau$ 解析が行えること。
- 6-4 冠動脈狭窄部の末梢の血圧を測定することにより、FFRmyo(心筋部分血流予備量)をリアルタイムに演算できること。
- 6-5 12誘導心電図のST変位をリアルタイムに解析可能で、変化をグラフィカルに表示出来ること。
- 6-6 12誘導心電図の基準波形は画面上に静止表示が可能で、ST変位計測点を表示できること。
- 6-7 導出18誘導心電図のST変位をリアルタイムに解析可能で、変化をグラフィカルに表示出来ること。
- 6-8 導出18誘導心電図の基準波形は画面上に静止表示が可能で、ST変位計測点を表示できること。
- 6-9 12誘導心電図、導出18誘導心電図解析を行うことにより、QRS幅解析が行えること。
- 6-10 動脈血酸素飽和度演算(オキシメトリ)、血管抵抗演算が可能であること。
- 6-11 計測用のキャリパは時間、振幅および血圧波形計測(最高/最低/平均)が可能であること。
- 6-12 タイマーは最高3つの並行した計測が可能で、リレー動作やダウンカウントが可能であること。
- 6-13 2画面での心内心電図リアルタイム1ビートインターバル解析表示が可能であること。
- 6-14 解析レビュー時に1拍毎の解析値を見ながら編集することが可能であること。
- 6-15 心内心電図自動解析機能を有し、A-H,H-V,A-A,PPiとペーシングから任意に設定された波形までの時間を計測できること。

## 7 ファイリング部

- 7-1 検査開始から終了までのすべての波形を自動的かつ連続的にハードディスクに保存できること。
- 7-2 刺激装置の刺激条件を設定された刺激名と共に自動でLogに記載できること。
- 7-3 イベント時の情報は検査に合わせてソートが可能である。

## 8 データ通信部

- 8-1 患者情報は放射線科情報システム(RIS)、または同等システムからDICOMワークリスト(MWM)規格にてオンライン取得が可能であること。
- 8-2 測定波形および画面コピーはDICOM規格にて任意の波形を選択することができ、任意の順序で画像サーバ等の外部システムに出力できること。

## 9 その他

- 9-1 既存で使用しているIBP,NIBP、SPO2、ECGケーブルを共通で使用できること。
- 9-2 既存の手術支援システムPrime Gaialに数値、波形データの取込ができ、波形データは30日保持が可能であること。  
また、波形データは任意の期間を指定し実波形として保存可能であること。
- 9-3 アンギオ室の既存ベッドサイドモニタの入力部の使用が可能であること。
- 9-4 本仕様書に定めていない事項については、その必要が生じたとき担当者と協議の上実施することとする。  
その他不明な点については、担当者の指示を受けることとする。



## 【造影剤自動注入装置】

造影剤自動注入装置は、以下の要件を満たすこと。

- 1 小血管から大血管の洗濯による注入設定制限機能および、注入モードを有していること。
- 2 タッチパネル方式で、各種注入パラメータが容易に変更可能であること。
- 3 造影剤注入量を術者自身の指押圧で制御できるハンドコントローラ機能を有すること。
- 4 ヘパリン生理食塩水が連結可能で、  
術者のハンドコントローラで容易にフラッシュ可能な機能を有すること。
- 5 カテーテル接続回路に圧感トランスデューサを内蔵し、  
注入時以外にはカテーテル先端の血圧を常時モニタリング可能な出力端子を有すること。
- 6 造影剤シリンジには2方向の出入口を有することで、  
造影剤の自動充填および自動エア抜き機能を有すること。
- 7 造影剤、生理食塩水のラインがカテーテル接続部近傍まで別ルートであること。
- 8 エア混入を検出可能な超音波式エア検出機構を有すること。
- 9 カテーテルテーブル動作と連動可能なように、テーブルのサイドレールに設置可能なこと。
- 10 捜査室から遠隔でインジェクション可能な機能を有すること。
- 11 生理食塩水の注入速度および注入時間を変更可能な機能を有すること。
- 12 シリンジヒーター機能を有すること。
- 13 本仕様書に定めていない事項については、その必要が生じたとき担当者と協議の上実施することとする。  
その他不明な点については、担当者の指示を受けることとする。

【その他接続関係など】

- 1 血管造影X線撮影装置に係る各モダリティの院内ネットワーク形態は、記載がある場合を除き、現在のそれを踏襲すること。
- 2 血管造影室前室にあるRIS端末デスクトップ型をノートパソコン型へ置き換え、ライセンス移行を行い、操作室へ設置すること。
- 3 既設AOC(アレイ株式会社製)を既設循環器動画ネットワークシステム(株式会社グッドマン製)とDICOM QR接続を行うこと。  
(SCU:アレイ株式会社製AOC / SCP:株式会社グッドマン製循環器動画ネットワークシステム)
- 4 既設SYNAPSE(富士フイルムメディカル株式会社製)を既設teamply(シーメンスヘルスケア株式会社製)とDICOM連携を行うこと。
- 5 本仕様書に定めていない事項については、その必要が生じたとき担当者と協議の上実施することとする。その他不明な点については、担当者の指示を受けることとする。