

仕様書

納品にあたっては次の【仕様】及び【その他特記事項】を満たすものでなければならない。

【仕様】

1 件名

血管撮影用X線装置システムの購入

2 構成内訳

「機器仕様書」のとおり

3 履行(納入場所および数量)

横浜市立大学附属病院 2階放射線部33番撮影室 1式

4 納入期限

令和3年3月31日

5 その他

本件調達物品の設置を行う事ほか、別紙【その他特記事項】のとおり

【その他特記事項】

第1 総則

- (1) 本件調達物件の納品にあたっては搬入・据付・調整を行うこと。
- (2) 納品後のサポートサービスの履行を行うこと。
- (3) 仕様の細部についてはすべて当院の承認及び指示をうけること。

第2 保証

(1)保証書

納入時は、本仕様書に定める全ての機器の保証書を提出することとし、すべて製造元又は輸入元の社印及び代表者印を有し、製造元又は輸入元が発行したことが公知のものとする。

(2)保証期間

納入後、1年以内に通常の使用により故障等が生じた場合は、受注者側の責任で遅滞なく修理又は交換しなければならない。

別に保証期間を定めた場合は、その保証期間によるものとする。

第3 受領検査

当院の指定する場所において、目視による外観点検及び動作試験を実施すること。

なお、その際取扱説明書（紙ベースおよびPDFファイル等電子データ）を提出するとともに、納入場所において取扱いについて説明を実施すること。

第4 修理対応等

修理対応等については、メーカーと連絡・調整を密に取り、迅速・誠実に対応すること。

第5 説明会

納品後に、取扱説明書を提出するとともに、当院及びメーカーと調整の上で最低 1 回、説明会を実施すること。

第6 その他

- (1) 設置のための輸送費、搬入費、調整費、その他設置に係る一切の費用を含むこと。
- (2) 納品日については、担当職員の指定する日程・時間に行うこと。
- (3) 詳細等については、別途打合せの上行うこと。
- (4) 院内情報システム等との接続費用を含むこと。
- (5) 現行機の個人情報消去後、引き取りを行い、その費用を含むこと。
- (6) 機器の操作・制御・メンテナンス等にパソコンを使用する場合はウイルス対策が施されていること。

機 器 仕 様 書

機器名	血管撮影用X線装置システム		
機器概要	本装置は、先天性心疾患および不整脈に対する診断や治療が可能な血管X線撮影装置で、同時に2方向からX線透視や撮影および回転撮影が可能である。また、新型コロナウイルス患者への対応や隣室のバックアップとして脳血管カテーテル検査ができる多目的血管撮影装置である。		
	本装置の特徴は、心臓や脳血管の描出に対応するため縦横12inchのX線平面検出器を正面と側面に装備していることや頭部側に麻酔器の設置可能な医療スペースが確保できること、操作室の省スペース化のため様々な情報を1台のモニターで観察可能な統合型マルチモニターを搭載していることである。		
	主な機能は、各種ロードマップ透視機能やDA・DSA・回転撮影機能、被ばく低減機能である。また、当院の病院情報ネットワークシステム、放射線部門システム、被ばく管理システム、動画ネットワークシステム、PACSに接続し、患者情報、検査画像、検査情報を通信可能なシステムである。		
機器構成	血管撮影用X線装置一式、 生体監視装置一式、 造影剤自動注入器一式、超音波装置一式、 X線防護具一式（X線防護衝立、X線防護衣、X線防護メガネ、X線防護ネックガード、防護衣ハンガーを含む）、 什器一式（機器管理用コンピューター、線量管理用コンピューター、管理データ出力プリンタ、検査室収納棚、照明器具、机、椅子を含む）、 X線装置管理器具一式（装置管理用ファントム、装置管理用半導体X線線量計を含む）、 排気管理（陰圧換気）装置一式。		
要求仕様内容		条件	
I. 血管撮影用X線装置システムに関する仕様・性能			
医用X線高電圧装置	1	高電圧発生方式	インバータ方式であること。
	2	公称最大電力	公称最大電力は100kW以上であること。
	3	透視・撮影	オプションを含む全てのパルス透視とデジタル撮影が同時2方向で可能なこと。
X線管装置	4	陽極回転支持機構	液体ベアリングまたは液体金属ベアリングであること。
	5	陽極蓄積熱容量	3000kHU以上であること。
	6	陽極冷却率	7700HU/sec以上であること。
コリメータ装置等	7	操作	検査室と操作室で操作が可能なこと。
	8	低エネルギーX線除去	固有フィルタに加えて低エネルギーX線除去フィルタを内蔵していること。
放射線被ばく機能	9	患者被ばく線量の表示	面積線量計を内蔵または高精度の計算により、患者被ばく線量が検査室と操作室においてリアルタイムで表示すること。また、被ばく低減に関するオプションがある場合は導入すること。ただし、搭載により機能が制限される場合は、検査担当者と協議のこと。
	10	患者被ばく線量の出力	透視、撮影、面積線量データをRDSRで出力可能なこと。また、MPPSでも出力可能なこと。転送先については検査担当者と協議のこと。
X線平面検出器	11	X線検出方法とサイズ	検出方法は間接変換方式とし、正面および側面のX線平面検出器サイズは縦横が12×12inch相当であること。ただし、12×15inchは12×12inchと見なす。
	12	マトリクスサイズ	12×12inch相当において1536×1536以上であること。
	13	検出器画素サイズ	12×12inch相当において194μm以下であること。また、高精細画像収集に関するオプションがある場合は搭載すること。ただし、搭載により機能が制限される場合は、検査担当者と協議のこと。
	14	濃度分解能	16bit以上あること。
	15	平面検出器の性能	高精細および高感度X線平面検出器を有している場合は搭載すること。ただし、搭載により機能が制限される場合は、検査担当者と協議のこと。

要求仕様内容		条件
透視・撮影機能	16 透視機能	同時2方向でのデジタル透視は、マトリクス1024×1024、3.75から15fpsで透視可能なこと。透視後にその透視画像の記録が可能なこと。血管内IVRを支援する透視プログラムがある場合はオプションを含めて搭載すること。
	17 ロードマップ	ロードマップ機能は、2D、3Dロードマップが可能なこと。
	18 撮影機能	DAの撮影収集レートは、全視野サイズ1024×1024のマトリクスで3.5fpsから15fpsの同時2方向撮影が可能なこと。視野サイズ5、6、7、8inchではマトリクス512×512で30fpsが同時2方向撮影可能なこと。DSA撮影収集レートは3.5から15fpsが撮影可能で、撮影中に収集レートが可変可能なこと。血管内IVRを支援する撮影プログラムがある場合はオプションを含めて搭載すること。
	19 回転DSA撮影	回転DSA撮影が可能であり、速やかに再構成画像が表示可能なこと。
	20 CT様画像撮影	CT様画像の撮影が可能であり、速やかに再構成画像が表示可能なこと。
	21 汎用映像記録編集システム	カーナシステム社製Admenic RAD相当のシステムを導入すること。記録エンコーダ・NAS・ダウンロード編集端末から構成され、正面・側面透視のデジタル映像信号を、血管透視装置のX線曝射に連動して、映像の2次利用に適したH.264形式の動画圧縮データとして記録・高速編集ができるシステムであること。なお、同一検査中の複数曝射されたデータはリアルタイムにH.264形式にエンコードの上で、NASへ送信され、映像信号ごとに自動結合の上、検査終了と同時に、汎用動画形式ファイルとして、NASへのデータ保存が完了すること。また、ダウンロード編集端末では、記録データのアーカイブ検索・ダウンロード・編集・検査映像のライブ視聴ができること。
	22 汎用映像記録編集システムの記録エンコーダ	記録エンコーダはH.264によるハードウェアエンコード方式およびH.264によるソフトウェアエンコード方式の双方を採用すること。またポータブルUSB-HDDへNASと同時録画できる機能を有すること。映像圧縮のビットレートは、次の画質選択が可能であること。 ・ハードウェアエンコード ・1920×1080/59.94p：6Mbps～24Mbps ・1920×1080/59.94i：2Mbps～24Mbps ・720×480/59.94i：1Mbps～10Mbps ・ソフトウェアエンコード ・720×480/59.94i：512Kbps～5Mbps
	23 管理システムの停電時機能等	電源遮断にも耐えるHDDを内蔵した専用設計のハードウェアとし、ポータブルUSB-HDDへNASと同時録画できる機能を有すること。NASはRAID6以上の冗長化の上でUPSを備えること。ダウンロード編集端末はNASの元データを改変することなく編集後のデータを新たな動画として取り出す方式であること。
	24 CARTOシステムとの連携	不整脈治療時に使用する既存のCARTOシステムにCARTOUNIVU機能を導入し、透視画像と連動しCARTO3システムを表示できること。

要求仕様内容			条件
モニタ・モニタ架台	25	操作室モニタ	装置のシステムモニタとして29inch以上の統合型マルチモニタを1台設置して、患者情報の登録をはじめ、検査プログラム、X線透視や撮影プログラムの変更、画像選択と画像表示、画像処理や画像解析操作、画像転送や記録媒体への記録が行え、モニタ表示のレイアウトも任意で行えること。また、表示用モニタとして29inch以上の統合型モニタを1台設置して、正面と側面のlive画像と透視記録や撮影画像、外部装置からの入力映像（CardioLabo、CARTO、Ensite、ワークステーション画像、超音波画像、血管内超音波画像）が任意のモニタのレイアウトで表示可能なこと。CardioLab、CARTO、Ensiteの配線と接続には、床面を這わないようにして各メーカーが立ち合いのもと実施すること。外部装置の映像入力は、アナログ端子2個、デジタル端子2個を接続できるものとして検査室内の壁にとりつけること。モニタの設置位置等の詳細は、検査担当者との協議のこと。
	26	検査室モニタ	検査室モニタは、55inch以上の大画面モニタを1台設置して、正面側面の透視画像、撮影画像、画像解析後の画像、PACS画像、動画サーバーの画像、外部装置からの入力映像（CardioLabo、CARTO、Ensite、ワークステーション画像、超音波画像、血管内超音波画像）が任意のモニタのレイアウトで表示可能なこと。また、生体波形装置からの情報を常時表示可能なこと。
	27	コメディカル用モニタ	検査室内に32inch以上のモニタ1台を壁に設置して、正面側面の透視画像、撮影画像、動画サーバーの画像、外部装置からの入力映像（CardioLabo、CARTO、Ensite、超音波画像、血管内超音波画像）を任意に選択し、最大4分割表示が可能であること。また、正面、側面のLive画像を表示する10inch程度のモニタを正面、側面それぞれ1台ずつ設置すること。コメディカル用モニタの設置位置は、検査担当者との協議のこと。
	28	検査室モニタの架台	検査室モニタは、天井懸垂機に搭載し、術者の立つ位置に合わせて患者の左方、右方、足方に移動可能で、術者と対面設置が可能なこと。
	29	検査室モニタの各種表示	X線照射中の表示や装置のアーム角度、SID、X線平面検出器視野サイズ、システムメッセージ、空気カーマ値、累積透視時間等について操作室にも同様の内容を表示すること。詳細については、検査担当者との協議のこと。
アーム装置	30	正面アーム基台	正面アーム基台の回旋により寝台頭部方向に小児患者鎮静等に使用する麻酔器が設置できる医療スペースが確保されること。患者に挿入されたカテーテルやワイヤをX線透視や撮影により確認可能なこと。また、上記の医療スペースを確保した状態において、正面と側面アームでBiplaneをセットし、RA030度/LA060度などのアーム角度が設定できること。
	31	アームの角度	正面アームの体軸回転(RA0/LA0)が120度/120度以上、頭尾方向(CRA/CAU)が45度/45度以上が可能なこと。側面アームの体軸回転が90度以上、頭尾方向(CRA/CAU)が45度/45度以上が可能なこと。
	32	安全機構	安全機構として患者ならびに寝台等への接触事故を防ぐ衝突防止機能を有すること。

要求仕様内容			条件
患者寝台	33	寝台機能	寝台最低高さは78cm以下になること。長手方向移動は120cm以上、横手移動は15cm以上であること。水平回転は+90° ～-180° 以上回転可能なこと。天板長さ幅は228cm×45cm以上、耐荷重は220kg以上であること。
	34	テーブルサイド機能	寝台操作、正側アーム角度設定、コリメータ、濃度補償フィルタ、X線平面検出器操作、イメージサイズ変更、オートポジショニング機能、オートマップ機能、透視・撮影プログラムおよびフレームレイト選択、撮影画像の選択・再生・停止操作、マルチモニタのレイアウト変更操作、ワークステーション操作、PACS・動画サーバー操作、画像処理・解析などがテーブルサイドにてできること。
	35	付属品	離被架（Dvx株式会社製型式:DM-LH-A01）および手腕台・手技台、カテーテル操作台フェモラルテーブル（Dvx株式会社製型式:AM0300）、寝台レール用点滴棒、寝台付属ケーブルフック、拡大率補正用測定球（直径5cm）・拡大率補正用測定板、装置管理用品（The Phantom Laboratory社製Catphan型式:CTP700型、Unfors RaySafe社製RaySafe X2、京都科学社製PBU-60 疾患モデル（収納ケース、BMI32プレート、BMI40プレート）、Artinis社製CDRAD2.0ファントム（アナライザソフトを含む）、Leeds Test Objects社製TOR DEN型デジタルX線ファントム（解析ソフトウェア含む））と同等以上の性能を有する付属品を備えること。詳細は検査担当者と協議のこと。
画像収集・処理機能	36	操作	操作室と検査室で画像の選択、表示、動画再生、画像処理操作が可能なること。また、透視・撮影中においても操作が可能なること。画像収集および処理に関するオプションがある場合は導入すること。
	37	左心室解析機能・拡大率補正	左心室解析や拡大率補正ができること。
	38	線量データの出力	当院の放射線部門システムとMPPSが可能なること。MPPS実施時には、撮影条件、透視時間、被ばく線量などの情報を放射線情報システムに送信すること。撮影角度、各撮影時の面積線量値と積算線量値、検査時の積算透視時間が当院動画ネットワークに出力できること。詳細は検査担当者と協議のこと。接続にかかる費用についても含むこと。
	39	画像転送・画像解析の平行処理	検査画像データの画像解析や計測、メディアへの書き込み、PACS・動画ネットワークへの画像転送などが現在進行中の検査と他の検査を同時に並行処理が可能なること。
患者被ばく線量管理	40	線量情報の収集と表示機能	バイエル社製Radimetricsと同等以上の機能を有する患者被ばく線量管理システムを備え、当院の放射線診断装置で実施した、血管造影撮影装置に加え、CT装置、X線透視装置、乳房撮影装置、核医学検査装置の患者被ばく線量の収取に必要な接続を行うこと。また、当院PACSよりRDSRを取得するのに必要な接続を行うこと。未対応装置等の対応については検査担当者と協議のこと。
	41	ハードウェア構成	主記憶容量は16GB以上とし、CPUはIntel社製XeonプロセッサE5-2407、内臓ディスク装置は物理容量1TB以上のRAID構成、OSはWindows Server相当以上の性能を有すること。また、1000BASE-T(Gigabit Ethernet)インタフェースを有し、通信プロトコルはTCP/IPとし、停電時に5分間以上のサーバへの電源供給が可能である無停電電源装置を有すること。サーバータイプは、ラックマウント型もしくはタワー型の両方に対応出来、線量情報が参照できる専用の管理用のPCを1台以上有すること。
	42	検査情報の収集機能	院内放射線画像システム（PACS）と接続し、DICOM画像より検査情報や患者属性情報を自動取得すること。また、CT装置による管理において、検査画像データより患者体型を計測して、SSDE(Size-Specific Dose Estimates)の計算を行える機能を有すること。また、SSDEの計算は、AAPM204もしくはAAPM220のどちらかを指定できること。

要求仕様内容			条件
画像解析 処理装置 (ワーク ステー ション)	43	性能	3Dワークステーションとしての機能を有すること。
	44	自動角度機能	脳血管内治療に対応するため、3Dワークステーション上で正面・側面アームのワーキングアングルを同時にかつ事前に検証できること。また、事前に設定した正面・側面アームのワーキングアングルを装置と共有し、設定角度に自動設定できること。
	45	画像処理・機能	DA、DSA、3Dアンギオ、CBCT、CT、MRの画像処理が可能であること。3Dロードマップ等の血管内カテーテル治療支援アプリケーションをフルオプションで搭載すること。
	46	接続	PACSやSYNAPSE VINCENT等と接続し、画像の送受信、保存が可能なこと。
II. ネットワーク接続			
通信	47	医療情報との通信	当院の病院情報ネットワークシステムや放射線部門システムに通信し、患者情報や検査情報の取得と結果の送信ができること。また、事前にネットワーク図による確認を行うこと。詳細はシステム担当者と協議のこと。
	48	画像通信	当院の動画ネットワークシステムやPACS・SYNAPSE VINCENTと通信すること。詳細はシステム担当者と協議のこと。
	49	敷設工事	更新に係る配線、接続工事は全て行い、費用に含むこと。
III. 付属機器の仕様・性能			
生体監視 装置	50	本体	日本光電のRMC-5000相等機種で日本語対応が可能なこと。放射線部門システムとMWMにより、患者情報を取得できること。また、検査結果を動画ネットワークシステム、ペーパーへ出力できること。メモリ容量は2週間程度の検査データを保持しながら検査に対応できること。詳細は検査担当者と協議のこと。接続にかかる費用についても含むこと。
	51	測定項目	心電図標準12誘導、観血式血圧2ch以上、熱希釈式心拍出量、非観血式血圧、SpO2、体温、呼吸曲線（インピーダンス法、サーミスタ法、CO2法）、BIS、CO2（メインストリーム法）が測定・解析が可能なこと。また、心電図・心内圧は、血管撮影装置本体以外にも外部機器（IABP、CFR、FFR、IVUSなど）に、それぞれ2ch以上出力できること。詳細は検査担当者と協議のこと。
	52	モニタ	装置本体の操作卓モニタは2台、検査室内の看護師用モニタを1台、操作室のモニタは操作用と表示用で2台設置すること。
	53	工事	可能な限りケーブルが床面を這わないように、壁（天井）を利用した配線工事を行うこと。詳細は当院と協議のこと。
造影剤自動 注入機	53	本体	根本杏林堂社製（PRESSPRO GEO-150）と同等以上の性能を有している造影剤自動注入器を備えること。血管撮影装置と連動可能で、フットペダルによる造影剤注入の補助操作が可能なこと。設置に関しては、床置きスタンド（キャスター、ロック付）および装置寝台に取り付け使用できること。

要求仕様内容		条件
X線防護	54 X線防護衝立	クラレトレーディング社製型式:HKF 1800×2000（上半面透明型）と同等以上であること。
	55 X線防護衣等	X線防護衣（マエダ社製前掛タイプ:WFA（Lサイズ）4枚、WFA（Mサイズ）6枚、WMA（Mサイズ）8枚、WMA（Sサイズ）2枚、同社コートタイプ:WFC（Lサイズ）5枚、WFC（Mサイズ）5枚）、X線防護ネックガード（マエダ社製型式:WNG 4枚）、X線防護スカート（マエダ社製型式:MPSM 4枚）と同等以上の性能を有するX線防護備品を備えること。詳細は検査担当者と協議のこと。
	56 X線防護メガネ	X線防護メガネ（東レ・メディカル社製型式:HF-480S 2個）と同等以上の備品を備えること。
	57 X線防護用具管理ツール	マエダ社製（羽衣の見張り番）と同等の管理ツールおよび必要なコンピュータ1台やQRコードリーダー1台を備えること。詳細は検査担当者と協議のこと。
	58 X線防護カーテン X線防護板（無影灯、天井支柱1体型）	多関節無鉛防護シート（クラレトレーディング社製型式:BJ-35U型）、術者X線用天吊り型防護板（クラレトレーディング社製型式:MV-SSL型式:OT50001（H760×W600mm））、無影灯（クラレトレーディング社製クローバーシリーズ型式:11B2X10036000003）、走行型支柱（クラレトレーディング社製型式:360°タイプ）と同等以上の装置を設置すること。詳細は検査担当者と協議のこと。
IV. その他の要件		
装置保守と装置性能などに関する事項	59 設置時期	設置終了までの間に装置等の仕様の変更やソフトのバージョンアップがあった場合はオプションも含め、最新の仕様で設置すること。
	60 管理機器	機器設定状況や運用などの記録や管理用コンピュータ 1台、線量管理用コンピュータ 1台、管理データ出力用カラープリンター 1台を備えること。また、操作室内に院内ネットワークLANおよび院外ネットワークLANを各2口以上設置すること。詳細は施設担当およびシステム担当者と協議のこと。
	61 リモート診断	装置保守のためのリモート診断・対応が行えるネットワーク回線を敷設すること。当院と使用開始時に契約書を提出でき、個人情報保護法に関する条例に基づくものであること。修理の24時間対応が可能なこと。
	62 装置保守	設置時より次年度分の保守点検費およびX線管装置やフラットパネル検出器等を含む故障時の修理費用と保守点検費用を含むこと。付属機器についても同様であること。また、装置構成機器のハードとソフトのバージョンアップ費用を含むこと。
	63 設置時試験	出荷時データを含め、当院が設置時のデータとして求めるものを提出すること。経年的管理が行えるようにデータを収納できるファイルも準備すること。
	64 取り扱い説明書	設置装置の日本語版装置取り扱い説明書（紙ベースおよびPDFファイル等電子データ）と仕業点検、週1点検、月1点検項目も添付すること。
	65 安全性	薬機法医療用具として承認済みの装置であること。緊急停止機構を有すること。
	66 書類作成	関係省庁への届出に必要な書類を作成し、提出すること。

要求仕様内容			条件
機械室・ 操作室・ 検査室設 備	67	機械・コンピュータ室	装置稼働に支障が生じないように、室内の温度、湿度、空気循環が管理できること。また、装置ユニットは33番撮影室横の現画像解析室に設置すること。空調機やコンピュータ室の改修工事一切を含むこと。詳細は施設担当と協議のこと。
	68	TV監視モニター式	患者容態確認が可能なWEBカメラを設置し、パン・チルド・ズーム機能を有すること。操作室にて監視でき、録画可能なこと。また、検査室内でCD等の音楽やDVD等の動画を視聴できること。詳細は当院と協議のこと。
	69	什器	検査に必要な椅子 10脚、机、収納棚などを用意すること。詳細は検査担当者と協議のこと。
	70	寸法・重量	放射線部2階の33番撮影室に設置可能であること。
	71	内装	天井、壁、床の張り替えを行うこと。デザインは患者（小児患者を含む）の緊張を緩和できるようなものが選択可能であること。また、装置可動域が識別できるよう床材を調整すること。詳細は当院と協議のこと。
	72	検査室自動扉の設置	検査室の自動扉の駆動部をナブコ社製DH-41型ドアエンジン（2台）相当に更新すること。また、同コントローラー1台、フットスイッチ 2台、タッチスイッチ 2セットも更新すること。詳細は施設担当と協議し、その指示に従うこと。
	73	付属機器との接続	PACSや付属機器等との接続費用は全て費用に含めること。
	74	照明設備	天井に調光機能付き高輝度の処置灯（白色LEDライト）を必要数設置すること。また、照明による反射でモニターが見づらくならないようにすること。詳細は検査担当者と協議のこと。
	75	電気設備	血管室全体の電源バランスを検査に支障が生じないよう調整すること。また、検査室内外の必要な箇所にコンセントを新設すること。事前に場所や高さに関する詳細は当院と協議のこと。
	76	空調設備	排気設備はHEPAフィルター付きで、陰圧換気が可能な設備を設置すること。また、設置場所などの詳細は施設担当と協議し、その指示に従うこと。
設置条 件・工事 環境な どの事項	77	診療の確保	工事期間中は33番撮影室以外の診療が可能であること。
	78	移動・撤去・引取り	装置類の個人情報消去後、引取りを行い、その費用を含むこと。什器・物品等の移動・撤去ならびに引取りについても詳細は当院と協議し、その費用を含むこと。
	79	養生	診療に支障を来たさないように防塵・防音・防臭・クリーン度を確保すること。詳細は当院と協議のこと。
	80	安全機構（装置稼働時）	薬機法医療用具として承認済みの装置であること。緊急時に対応する安全装置を有すること。停電時のデータバックアップ機能を有すること。
	81	出力画像は当院と協議の上、臨床診断に充分足るものであること。	
	82	工事の詳細は当院施設係を含めて事前協議し、報告すること。	
	83	配線・設置工事、装置の撤去、建築・設備の改修工事一切は本体価格に含むこと。	
	84	装置とその関連機器設置に関する建物上の条件に従うこと。	
	85	機器の操作・制御・メンテナンス等にパソコンを使用する場合は、ウイルス対策が施されているものであること。	