

血管造影エックス線撮影装置 一式 仕様書

県立八重山病院

平成30年1月

I. 仕様書概要説明

1 調達物品名及び構成内訳及びその他要件

- (1) 血管造影撮影装置 1式

2 技術要件の概要

- (1) 本件調達物品に係る性能・機能・技術及びその他の要求要件は以下の「II. 要求要件」に示すとおりである。
- (2) 本仕様書における技術要件は県立八重山病院(以下「当院」という。)が必要とする最低限度の技術要件を示しており、入札機器の性能等がこれを満たしていないと判断された場合には不合格となり、落札決定の対象から除外する。
- (3) 入札機器の性能などが技術要件を満たしているか否かの判断は、当院において、入札機器に係わる技術仕様書その他の入札説明書で求める提出資料の内容を審査して行う。

3 その他

- (1) 入札機器のうち薬事法に基づく製造承認が必要な医療用具に関しては入札時点でその承認を得ている物品であり、入札機器メーカーが所有するなかで最新のモデルシリーズもしくはバージョンにて提案すること。
- (2) 上記以外の機器に関しては、入札時点で製品化されていること。また、開発などが伴う装置においては、設置時期までに納入することが可能である旨のスケジュールと証明書を提示すること。

II. 要求要件	
1	血管造影撮影装置
1.1	血管造影撮影装置本体1式は、以下の要件を満たすこと。
1.1.1	以下の要件を満たした支持アームを、1式用意すること。
1.1.1.1	保持装置は天井走行式Cアーム方式であること。
1.1.1.2	患者頭側および左右方向からアプローチ可能であること。
1.1.1.3	支持アームの回転範囲はRAO/LAOが100° /100°、CAU/CRAが90° /90° 以上であること
1.1.1.4	Cアームは電動方式で移動が可能であること。
1.1.1.5	Cアームは物理的スイッチでロックが解除され、手動でも移動が可能であること。
1.1.1.6	安全制御機構を有すること。
1.1.1.7	オートポジションのプログラムは50種類以上の設定ができること。
1.1.2	以下の要件を満たしたカテーテルテーブルを、1台用意すること。
1.1.2.1	カテーテルテーブル幅は450mm以上有していること。
1.1.2.2	カテーテルテーブル長は2,800mm以上有していること。
1.1.2.3	テーブル耐荷重が250kg以上であること。
1.1.2.4	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。
1.1.2.5	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。
1.1.2.6	寝台の支持部回転は±90° 以上可能であること。
1.1.2.7	テーブル上下動は800mm以下から1,000mm以上の範囲で設定可能であること。
1.1.2.8	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に取り付け可能であること。
1.1.2.9	テーブルサイドにタッチセンサ方式のコントローラを装備し、Cアームのオートポジションプログラム呼び出し、保存画像の呼び出し・再生、透視撮影画像の閲覧、X線出力不要の最終画面上でのX線絞り操作などが可能であること。
1.1.2.10	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。
1.1.2.11	穿刺用手台を装備していること。
1.1.3	以下の要件を満たした高電圧発生装置を、1台用意すること。
1.1.3.1	インバータ制御方式であること
1.1.3.2	最大管電圧125kV、最大管電流は1,000mA以上であること
1.1.3.3	フットスイッチはワイヤレスフットスイッチであること。
1.1.3.4	波尾成分をカットしたグリッドスイッチ式パルス透視が可能であること
1.1.3.5	撮影条件は自動設定が可能であること

	1.1.3.6	各部門、医師、手技等に別けて登録、表示が行なえ、タッチパネル操作で呼び出しが可能であること
	1.1.4	以下の要件を満たしたX線管を、1台用意すること。
	1.1.4.1	液体金属ベアリング方式のX線管であること。
	1.1.4.2	焦点サイズが小焦点で0.5mm以下、大焦点1.0mm以下であること
	1.1.4.3	グリットスイッチ機構を内蔵したX線管であること
	1.1.4.4	最大陽極蓄積熱容量は5,200kHU以上であること
	1.1.4.5	陽極冷却効率は1,520kHU/min以上であること
	1.1.4.6	最大0.9mmCueq以上の被ばく低減用付加フィルタが装備されていること。
	1.1.4.7	付加フィルタは固定挿入方式であり、自動的に退避切り替えされない機構であること。
	1.1.4.8	大焦点、小焦点いずれかが切れた場合、自動的に他方へ切り替わり透視・撮影が継続して可能であること。
	1.1.5	以下の要件を満たしたフラットパネルを、1枚用意すること。
	1.1.5.1	ピクセルサイズは154×154 μ m以下であること。
	1.1.5.2	DQE(量子検出効率)が77%以上であること。
	1.1.5.3	濃度分解能は16bit以上であること。
	1.1.5.4	6段階以上の視野サイズを有すること。
	1.1.5.5	FPDの最大視野サイズは38cm×29.3cm以上の長方形タイプで目的部位に応じ回転させて使用可能であること。
	1.1.6	以下の要件を満たしたテレビモニタを用意すること。
	1.1.6.1	検査室における画像閲覧用モニタは、19インチ以上を3台以上装備すること。
	1.1.6.2	モニター架台は6台のモニターが搭載可能であること。
	1.1.6.3	操作室モニター表示用マルチビューイングシステムを有しており、タッチセンサー操作卓により固定モニタへの表示位置をタッチ操作にて変更可能であること。
	1.1.6.4	操作室用モニターは、19インチ以上であること。
	1.1.6.5	操作室用モニターは、LiveおよびRef画面用として2台有すること。
	1.1.6.6	4チャンネル以上の生体情報を画像上表示可能であること。
	1.1.7	以下の要件を満たしたデジタルシステムを、1式用意すること。
	1.1.7.1	ロードマップ機能は操作の必要なく患者の体動に自動追従するオートピクセルシフト機能を有していること。
	1.1.7.2	2048×2048マトリクス以上での画像収集、保存、表示が可能であること。
	1.1.7.3	回転撮影は患者横手方向から可能であること。
	1.1.7.4	ワイヤレスリモコンを使用して撮影シーンの画像の一覧表示が操作室、撮影室ともに可能であること。
	1.1.7.5	透視、撮影中でも操作室から参照画像の作成等、同時に操作が可能であること。

	1.1.7.6	撮影された画像は1024×1024マトリクスで25,000画像以上保存可能であること。
	1.1.7.7	撮影された画像はDICOMフォーマットで転送が可能であること。
	1.1.8	以下の要件を満たしたアプリケーションを用意すること。
	1.1.8.1	回転撮影された画像はバックグラウンドでワークステーションに転送され3次元構成表示が可能なこと。
	1.1.8.2	患者頭側・左側からの回転撮影により3次元再構成が可能であること。
	1.1.8.3	再構成時間は転送時間を含めて20秒以内であること。
	1.1.8.4	ボリュームレンダリング、サーフェスレンダリング、グラジエントレンダリング(半透明表示)での観察が可能であること。
	1.1.8.5	石灰化した狭窄病巣部の3次元再構成画像を動脈血管の3次元再構成画像に重ね合わせ表示可能なこと。
	1.1.8.6	距離計測、容積測定が可能であること。
	1.1.8.7	自動動脈溜計測機能を有すること。
	1.1.8.8	ステント、カテーテルを仮想的にシミュレーション可能であること。
	1.1.8.9	ベットサイド及び操作室にてマウス操作により、ワークステーションの操作が行なえること。
	1.1.8.10	3次元再構成された画像に対してのオートポジショニング機能及びアーム角度に対してのワークステーションの再構成画像が追従自動表示が行なえること。
	1.1.8.11	透視画像と3次元再構成画像を重ね合わせたリアルタイム3Dロードマップが可能であること。
	1.1.8.12	3Dロードマップはテーブルのパンニング、上下動にリアルタイムに追従可能であること。
	1.1.8.13	3Dロードマップは患者体動に追従可能であること。
	1.1.8.14	MRIやCTから取得した3D画像を用いた3Dロードマップが可能であること。
	1.1.8.15	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。
	1.1.8.16	コーンビームCT画像の再構成時間は転送時間を含めて20秒以内であること。
	1.1.8.17	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。
	1.1.8.18	頭蓋内微細血管描出専用のコーンビームCT機能を有していること。
	1.1.8.19	腹部塞栓治療用として腫瘍部のセグメンテーションから栄養血管の自動抽出が可能な画像支援ソフトウェアを装備していること。
	1.1.8.20	画像支援ソフトウェアはあらかじめ複数の腫瘍部をセグメンテーション可能であり、簡便なクリック操作にて複数の腫瘍を栄養する血管を同時に自動抽出可能であること。
2	設置条件	
	2.1	設置条件等は、以下の要件を満たすこと。
	2.1.1	機器の搬入、据付、および試運転調整を行うこと。また、施設側電源設備・給排水管よりの配線・配管工事も納入業者の責任にて行うこと。
	2.1.2	本装置は当院が整備した、配置スペース、電気、給排水、換気、空調等の諸条件に対し、機能可能であること。ただし、やむを得ず当院の整備した施設に改造が必要な場合は、現地確認の上、納入業者の負担で行うこと。
	2.1.3	装置の現場内設置から使用開始までの養生管理、またはそれに伴う保険等は納入業者側の負担で行うこと。
	2.1.4	落札から納入までの間に装置の仕様変更やソフトウェアのバージョンアップがあった場合は、当院と協議の上、最新の仕様にて引き渡すこと。

	2.1.5	新病院の1階放射線エリアDSA室に病院が指示する通り、搬入・設置を行うこと。
	2.1.6	地震発生時に機器・備品が転倒しないよう、壁・床への固定等、対策を講じること。
3	保守要件	
	3.1	保守体制等は、以下の要件を満たすこと。
	3.1.1	通常の使用で発生した故障の修理及び定期点検を実施できる保守体制があること。
	3.1.2	通常の業務時間において、障害連絡後速やかに対応できる体制が整っていること。
	3.1.3	購入物品に関し、点検整備の体制及び部品等の供給体制が確立されており、かつ、故障時の障害を速やかに復旧させるための対応ができる者であること。
	3.1.4	納品検収後1年間は通常の使用により故障した場合の無償メンテナンス保証に応じることが可能であること。
	3.1.5	周辺機器も含め故障時は沖縄在の代理店が責任を持って修理にあたること。県外より技術員を派遣した場合は沖縄在代理店がその派遣費用を負担し、責任を持って修理にあたること。
4	その他	
	4.1	その他の要件として以下の項目を満たすこと。
	4.1.1	ウイルス対策ソフトが導入できる機器のうち、必要に応じて当院が指定するウイルス対策ソフトを導入し、ソフトのライセンス費用を本入札に含めること。
	4.1.2	必要に応じて当院が別途準備するNTPサーバと接続し、時刻同期を行うこと。
	4.1.3	設置後は、操作法の習得等、運用に支障が無いよう落札者側で責任を持って対応すること。また日本語による取扱説明書を3部納入すること。
	4.1.4	必要に応じて、諸官庁へ接地申請及び精度確認のための諸検査等一切の手続き作業を行い、その費用は落札業者負担で対応すること。
	4.1.5	本仕様内容の他に、供給者として当然行うべきことについては、誠実にこれを行い、本仕様書に明記されていない事項または疑義が生じた場合には、速やかに本院担当者へ協議の上、その指示に従うこと。