

# 汎用バイプレーン血管撮影装置

## 仕 様 書

## I 件名

汎用バイプレーン血管撮影装置

汎用バイプレーン血管撮影装置の更新

納入場所

熊谷市板井1696 埼玉県立循環器呼吸器病センター カテ室B

対象機器(参考銘柄)及び構成内容

入札対象機器は、下記①～②に記載した機種のうち、いずれか、または下記の仕様を満たす提案品(発注者の確認を得たもの)とする。

各機器の詳細および構成内容は、別紙「汎用バイプレーン血管撮影装置明細書」にも示すとおり。

① フィリップス社 「Azurion 7 B12/12」

② シーメンス社 「Artis Q zen」

## II 調達物品及び構成内訳

汎用バイプレーン血管撮影装置(一式)

(内訳)

### 1. 血管造影X線診断装置

- 1-1 正面床置き式Cアーム
- 1-2 側面天井走行式Cアーム
- 1-3 検査寝台
- 1-4 高電圧発生装置
- 1-5 正面用X線管
- 1-6 側面用X線管
- 1-7 正面用フラットパネル検出器
- 1-8 側面用フラットパネル検出器
- 1-9 X線画像表示モニター
- 1-10 デジタル透視機能
- 1-11 デジタル撮影機能
- 1-12 3D血管撮影機能
- 1-13 脳血管治療支援機能
- 1-14 検査室用コントロールユニット
- 1-15 操作室用コントロールユニット
- 1-16 画像解析ワークステーション
- 1-17 ネットワーク機能

### 2. 周辺機器

- 2-1 カテ室改修工事:空調、清潔度、照度等は当院Hybrid-OR E室と同等にすること。
- 2-2 カテラボシステム 日本光電RMC-5000M-01一式. 設置接続工事
- 2-3 無影灯設置 IXMCW 3灯型 一式. 同等品でも可.
- 2-4 インjekター 根本杏林堂 presspro geo-150一式
- 2-5 透視画像録画システム : KADA-REC
- 2-6 検査寝台レール取付アクセサリー
- 2-7 天井懸垂式放射線防護板 (0.5mmPb以上) を設置し、リモコンソケットを付けること。

### Ⅲ 調達物品に備えるべき技術的要件

#### (技術的要件の概要)

本件の購入物品に係る性能、機器および技術等(以下「性能」という)の要求条件は、以下に示すとおりである。

1. 技術的用件は地方独立行政法人 埼玉県立病院機構(以下「機構」という。)が必要とする最低限の条件を示しており、入札機器の性能等がこれを満たしていない場合は、入札の対象から除外する。
2. 医療機器は、入札時点で薬事法に定められている製造販売等の承認を得ているものであること。
3. 入札以降納期までの間に、仕様に含まれる全ての機器において後継機が製品化され、性能変更があった場合は、速やかに報告すると共に機構と協議の上その装置を導入すること。
4. 本機の設置・検収完了後、当該装置に係るバージョンアップ(ソフト・ハード)がなされた場合は、納入後2年以内は落札者の費用負担でバージョンアップを行うこと。
5. 構成機器は、納入者または納入者が指定する者により、完全な保守サービスが可能な機器であることが必要である。

#### (性能、機能に関する要件)

##### 1. 血管造影X線診断装置 バイプレーン

1-1 正面Cアーム支持装置(以下、正面アーム)は、以下の要件を満たしていること。

- 1-1-1 設置方式は床置き式であること。
- 1-1-2 正面アーム回転範囲は、LAO/RAO方向に120° /120° 以上であること。
- 1-1-3 正面アーム回転範囲は、CRA/CAU方向に45° /45° 以上であること。
- 1-1-4 正面アーム回転速度は可変速で、LAO/RAO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。
- 1-1-5 SDD(焦点－フラットパネル検出器間距離)は、最短で90cm以下、最長で120cm以上であること。
- 1-1-6 安全制御機構を装備していること。
- 1-1-7 アイソセンター高は106.5cm以下であること。

1-2 側面Cアーム支持装置(以下、側面アーム)は、以下の要件を満たしていること。

- 1-2-1 設置方式は天井走行式であり、X線管とFPDの配置は循環器仕様とする。
- 1-2-2 側面アーム回転範囲は、CRA/CAU方向に45° /45° 以上であること。
- 1-2-3 側面アーム回転速度は可変速で、LAO/RAO方向に最大8° /秒以上、CRA/CAU方向に最大8° /秒以上であること。
- 1-2-4 SDD(焦点－フラットパネル検出器間距離)は、最短で94cm以下、最長で122cm以上であること。
- 1-2-5 安全制御機構を装備していること。
- 1-2-6 アイソセンター高は106.5cm以下であること。

1-3 検査寝台は、以下の要件を満たしていること。

- 1-3-1 テーブルの高さは、最低で77.5cm以下、最高で102.5cm以上であること。
- 1-3-2 テーブルの幅は患者胸部部分で45cm以上であること。
- 1-3-3 長手方向の可動範囲は120cm以上であること。
- 1-3-4 横手方向の可動範囲は±17.5cm以上であること。
- 1-3-5 **テーブルの旋回角度は、左右合計240° 以上であること**
- 1-3-6 テーブルの耐荷重は200kg以上であること。
- 1-3-7 付属の放射線防護すだれ(0.5mmPb以上)を設置すること

1-4 高電圧発生装置は以下の要件を満たしていること.

- 1-4-1 制御方式はインバータ方式であること.
- 1-4-2 最大定格出力は100kW以上であること.
- 1-4-3 最短曝射時間は1msec以下であること.

1-5 正面用X線管は以下の要件を満たしていること.

- 1-5-1 2焦点以上を有し, 小焦点0.5mm以下/大焦点0.8mm以下であること.
- 1-5-2 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.
- 1-5-3 液体ベアリング方式を採用し, 最大陽極蓄積熱容量は5,200kHU以上であること.
- 1-5-4 最大陽極冷却率は25,000HU/sec以上であること.
- 1-5-5 陽極冷却方式は油冷方式か水冷方式もしくはその併用方法であること.

1-6 側面用X線管は以下の要件を満たしていること.

- 1-6-1 2焦点以上を有し, 小焦点0.5mm以下/大焦点0.8mm以下であること.
- 1-6-2 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.
- 1-6-3 液体ベアリング方式を採用し, 最大陽極蓄積熱容量は5,200kHU以上であること.
- 1-6-4 最大陽極冷却率は25,000HU/sec以上であること.
- 1-6-5 陽極冷却方式は油冷方式か水冷方式もしくはその併用方法であること.

1-7 正面用フラットパネル検出器は, 以下の要件を満たしていること.

- 1-7-1 ディテクタ固有マトリックスは1340×1340以上で, 最大視野サイズは21×21cm以上を有していること.
- 1-7-2 視野サイズは3段階以上の切替えが可能であり, 最大拡大視野サイズは11×11cm以下であること.
- 1-7-3 量子検出効率(DQE)は70%以上であること.
- 1-7-4 濃度分解能は16bit以上であること.
- 1-7-5 ピクセルサイズは160×160μm以下であること.
- 1-7-6 解像度は3.1lp/mm以上であること.
- 1-7-7 散乱線除去グリッドを装備すること.
- 1-7-8 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を有していること.

1-8 側面用フラットパネル検出器は, 以下の要件を満たしていること.

- 1-8-1 ディテクタ固有マトリックスは1340×1340以上で, 最大視野サイズは21×21cm以上を有していること.
- 1-8-2 視野サイズは3段階以上の切替えが可能であり, 最大拡大視野サイズは11×11cm以下であること.
- 1-8-3 量子検出効率(DQE)は70%以上であること.
- 1-8-4 濃度分解能は16bit以上であること.
- 1-8-5 ピクセルサイズは160×160μm以下であること.
- 1-8-6 解像度は3.1lp/mm以上であること.
- 1-8-7 散乱線除去グリッドを装備すること.
- 1-8-8 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を有していること.

1-9 X線画像表示モニターは以下の要件を満たしていること.

- 1-9-1 検査室内のモニターは, 対角55インチ以上のカラーモニターを装備すること. また, モニター裏面、モニター横またはモニター上面にサブモニターを2面追加すること.



- 1-9-2 1-9-1に関して、造影剤の飛散や装置との干渉からの画面保護のため、前面にアクリル、またはガラスによる防護板を内蔵すること。内蔵していない場合は障害時用のバックアップモニターを有すること。
- 1-9-3 1-9-1に関して、天井取り付け型で上下・水平・回転操作が可能であること。
- 1-9-4 1-9-1に関して、ライブおよびリファレンス画像と合わせて15種類以上の映像信号の入力が可能であり、8種類以上の映像信号の出力が可能であること。
- 1-9-5 1-9-1に関して、表示パターンのレイアウト変更が撮影プログラムの選択や画像処理を行う血管撮影装置専用のタッチセンサー式コントローラ上にて可能であること。
- 1-9-6 操作室のTVモニターは、24インチ以上のカラー液晶モニター2台以上**または19インチ以上のカラー液晶モニター 4 台以上**もしくは32インチ以上のカラー液晶モニター1台を装備し、正面側面透視および正面側面参照画像が同時表示可能なこと。
- 1-9-7 操作室に検査室大画面モニターと同じ表示ができるスレイブモニターを装備すること。
- 1-9-8 検査室に当院C室のようなサブモニター2面を2か所設置すること。（別途、図面等で相談）

1-10 透視機能として以下の要件を満たしていること。

- 1-10-1 1024×1024マトリクスのバイプレーンデジタル透視(パルス透視)が可能であること。
- 1-10-2 パルス透視は4 P/s以下および30 P/s以上が可能であり複数設定できること。
- 1-10-3 ノイズ低減や動き検出を併用した、被曝低減機能を有すること。
- 1-10-4 ロードマップ機能を有すること。
- 1-10-5 参照画像をMAPとし透視画像を重ね合わせロードマップが行える機能を有すること。
- 1-10-6 ロードマップ透視は、リアルタイムオートピクセルシフト機能を有すること。
- 1-10-7 ロードマップ時にデバイスのみの表示度合いをオペレータにより可変できる機能を有すること。
- 1-10-8 ロードマップ透視と通常の透視画像が同時表示可能なこと。
- 1-10-9 透視保存機能を有すること。
- 1-10-10 最大1000枚以上の透視画像を、記録・再生できる機能を有すること。

1-11 デジタル撮影機能として以下の要件を満たしていること。

- 1-11-1 1024×1024マトリクス以上、最大30 f/sec以上のバイプレーンDA画像収集が可能であること。
- 1-11-2 最大1024×1024マトリクス以上でのDA/DSA撮影、画像処理および画像保存が可能なこと。
- 1-11-3 1024×1024マトリクス以上、最大6 f/sec以上のバイプレーンDSA画像収集が可能であること。
- 1-11-4 DSAに対するリアルタイムオートピクセルシフト機能を有すること。
- 1-11-5 最大30 f/s以上の収集レートで回転DA/DSAが可能なこと。

1-12 3D血管撮影機能は以下の要件を満たしていること。

- 1-12-1 回転撮影により、3D血管像を再構成できること。
- 1-12-2 再構成画像は回転撮影終了後に自動で表示されること。
- 1-12-3 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。その際、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できる機能を有すること。
- 1-12-4 既存のCT及びMRIにて収集された画像と透視画像をリアルタイムに重ね合わせ表示できる機能を有すること。

1-13 脳血管治療支援機能をすべて追加し、以下の要件を満たしていること。

- 1-13-1 血管狭窄度解析機能を有すること。
- 1-13-2 DSA画像から血流情報を定量化し、カラー表示する機能を有すること。
- 1-13-3 **数値流体力学(CFD)的解析機能を附属すること。**

1-14 検査室用コントロールユニットは、以下の要件を満たしていること。

- 1-14-1 オートポジション操作が可能なこと。
- 1-14-2 術中に術者が任意に登録できるオートポジションを有すること。
- 1-14-3 正面アーム・側面アームを異なる方向へ同時に操作することが可能であること。
- 1-14-4 画像の選択、再生、ロードマップ作製の処理は検査室、操作室共に可能であること。
- 1-14-5 大画面モニターの表示レイアウトを切り替え可能なこと。
- 1-14-6 一つのペダルでバイプレーン透視が可能なワイヤレスフットスイッチを有すること。
- 1-14-7 SyncVisionを付属すること。
- 1-14-8 術者用リモコンがある場合は付属すること。

1-15 操作室用コントロールユニットは、以下の要件を満たしていること。

- 1-15-1 オートポジション操作が可能なこと。
- 1-15-2 術中に術者が任意に登録できるオートポジションを有すること。
- 1-15-3 ジョイスティックにより正面アーム・側面アームを異なる方向へそれぞれ操作することが可能であること。
- 1-15-4 画像の選択、再生、ロードマップ作製の処理は検査室、操作室共に可能であること。
- 1-15-5 大画面モニターの表示レイアウトを切り替え可能なこと。
- 1-15-6 一つのペダルでバイプレーン透視が可能なフットスイッチを有すること。

1-16 画像解析ワークステーションは以下の要件を満たしていること。

- 1-16-1 画像解析ワークステーションはアンギオ装置専用ワークステーションもしくは血管撮影装置に統合されたシステムであること。
- 1-16-2 回転撮影によるDA画像を基に三次元画像再構成が可能であり、処理された画像をDICOM画像を出力可能であること。
- 1-16-3 ボリュームレンダリング表示、サーフェスレンダリング表示、MIP表示が可能であること。
- 1-16-4 3D画像の臨床角度表示、表示拡大、距離計測、体積計測が可能であること。
- 1-16-5 動脈瘤の解析機能を有し、ドーム径や容積算出、親血管のセグメント長などを計算表示が可能であること。
- 1-16-6 3D画像で決定した角度をCアームへ自動で反映させる機能およびCアームのアンギュレーション操作に3D画像が連動する機能を有すること。
- 1-16-7 3D画像上にて範囲を設定し、マトリクスを指定した拡大再構成表示が可能であること。

1-17 ネットワーク機能は、以下の要件をみたすこと。

- 1-17-1 DICOM storage及びQ/R接続に対応可能で、当センターのシステムとの接続を行うこと。
- 1-17-2 DICOM printに対応可能で、当センターのシステムとの接続を行うこと。
- 1-17-3 DICOM MWMに対応可能で、当センターのシステムとの接続を行うこと。
- 1-17-4 DICOM MPPSに対応可能で、当センターのシステムとの接続を行うこと。
- 1-17-5 既存動画サーバへ直接DICOMストレージ接続を行うこと。
- 1-17-6 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。
- 1-17-7 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。
- 1-17-8 患者被ばく線量をレポートとして出力できる機能を有すること。
- 1-17-9 線量管理システム:Dose managerと接続すること。

## 2. 周辺機器

### 2-1 カテ室改修工事

改修工事

内装工事

医療器具工事

電気工事

空調

医療器具工事

建具工事

医療ガス工事

無影灯工事

医療診療情報LAN工事

### 2-2 インジェクター アンギオ撮影対応オートインジェクターであること.

### 2-3 透視画像録画システム 最大解像度1024×1024の映像信号を最大4系統同時に取り込むことが可能なこと.

### 2-4 検査寝台レール取付アクセサリー 検査寝台に適合する製品を付属すること.

## IV 性能以外の要件および設置条件

### 1. 支援体制は以下の条件を満たすこと.

- 1-1 当センター職員が装置の対応ならびに故障対策に初期対応できるように教育すること.
- 1-2 故障時の初期対応として3時間以内に現場で対応できること.
- 1-3 原則として24時間以内に障害を復旧すること.
- 1-4 迅速にソフト・ハードの故障診断が行える遠隔診断システムを有すること.
- 1-5 納入から最低15年間は保守契約が維持できるよう、部品調達等に努めること.

### 2. アプリケーション体制は以下の要件を満たすこと.

- 2-1 操作マニュアルは日本語版を2部提供すること.
- 2-2 操作方法の説明は専門操作技術員によって誠意をもって行うこと.
- 2-3 当センター職員が学術目的の研究等を行う場合、速やかに技術的サポートを行うこと.

### 3. 設置条件については以下の要件を満たすこと.

- 3-1 設置に伴う工事、据え付け調整)が行えること. また、設置には耐震対策を施すこと.
- 3-2 本調達と装置設置にあたって、その他の設備(電話配線等)が必要な場合は入札価額に含め、事前に当センターと打ち合わせを行うこと.
- 3-3 マニフェストの写しを機構に提出すること.
- 3-4 設置に当たり関係法令に適合し、法令に基づく測定は落札業者が行うこと.
- 3-5 法的手続きおよび監査を滞りなく行うため申請(許可、届出等)に必要な書類作成を行うこと.
- 3-6 入札以降何らかの疑義が生じた場合双方ともに誠意をもって対応すること.
- 3-7 本調達物品の設置にあたり、機器の搬入、据付、配管、配線、接続、調整及び調整に伴う消耗品等はすべて落札業者の負担で行うこと.
- 3-8 機械室は適切な温度に管理し、異常が生じた場合はその警告を操作室に知らせる装置を設置すること.
- 3-9 設置工事は設置計画、工程表、施行図面をすみやかに作成して機構と協議し、その予定に沿って工事を完了すること.

- 3-10 本調達物品における各システムと、電子カルテシステム、PACS、RIS、新設および既存のワークステーション、ネットワークプリンターとの接続は、すべて落札業者の負担で行うこと。またネットワーク端末の増設が必要な場合、インストールソフトのライセンス料を含め、落札業者の負担で増設を行うこと。
- 3-11 落札から納入検査合格までの間に装置の仕様変更やハードウェア、ソフトウェアのバージョンアップがあった場合は機構と協議の上、最新の仕様で引き渡すこと。
- 3-12 新たに無線LANを設置する場合は、当院の無線LAN環境に配慮したチャンネル設定を行うこと。
- 3-13 安全確保のために「職員及び患者向け注意事項」の掲示等適切な措置をすること。
- 3-14 作業従事者に対し、立ち入り制限区域、事故、異変等の緊急時の対応、患者、職員等への接遇について十分指導すること。
- 3-15 設置作業に当たっては、現場付近の騒音・粉じん等の影響が最小限になるよう必要な措置を行うこと。
- 3-16 設置作業に当たっては、センター内の環境美化に努めること。
- 3-17 事故・問題が発生した場合は機構へ速やかに報告し対応すること。

#### 4. 設置後の特記事項

- 4-1 納入検査合格后、1年間は製造者が推奨する内容の定期保守点検を無償で行うこと。また、同期間内に通常使用により故障した場合は無償保証に応じること。
- 4-2 納入検査合格1年経過後に各装置の点検を行い不具合があれば無償保証に応じること。
- 4-3 無償保守期間を含む6年間の保守業務に関する費用(周辺機器のうち当センターで他社製の機器を指定している機器を除く。)を入札額に含めること。なお、有償の保守業務に関する費用は、各年度に要する費用を当該年度に支払いする。保守契約内容については、別添「血管撮影装置(汎用)保守点検業務委託仕様書」に従うこと。

#### 5. 納入期限

令和 4年 3月 31日

#### 6. 提出書類

埼玉県立循環器・呼吸器病センターに以下の書類を2部ずつ提出すること。

- 6-1 薬事法(昭和35年法律第145条)第39条の規定に基づく高度管理医療機器等の販売の許可を受けていることを証明する書類
- 6-2 カタログ、設置図面及び仕様書
- 6-3 日本語の取扱い説明書
- 6-4 作業工程表
- 6-5 保守点検仕様書
- 6-6 その他、必要と認める書類(法的に必要とされる届出書類)

以上.



1	調達物品及び構成内訳	
	血管撮影装置	一式
	(内訳)	
	1、血管造影X線診断装置	
	(1) 正面床置き式Cアーム	一式
	(2) 側面天井走行式Cアーム	一式
	(3) 頭尾/左右傾斜機能付き検査寝台	一式
	(4) 高電圧発生装置	一式
	(5) 正面用X線管球	一式
	(6) 側面用X線管球	一式
	(7) 正面用フラットパネル検出器	一式
	(8) 側面用フラットパネル検出器	一式
	(9) X線画像表示モニター	一式
	(10) 透視機能	一式
	(11) デジタル撮影機能	一式
	(12) 3D血管撮影機能	一式
	(13) コーンビームCT機能	一式
	(14) 脳血管治療支援機能	一式
	(15) 検査室用コントロールユニット	一式
	(16) 操作室用コントロールユニット	一式
	(17) 画像解析ワークステーション	一式
	(18) ネットワーク機能	一式
	2、周辺機器	
	(1) 手術室改修工事	一式
	(2) 手術室映像システム移設	一式
	(3) シーリングペンダント移設	一式
	(4) 手術室无影灯	一式
	(5) デュアルインジェクター	一式
	(6) 透視画像録画システム	一式
	(7) 検査寝台レール取付アクセサリー	一式
	(8) KADA端末移設	一式