

血管撮影システム 仕様書

趣旨

市立湖西病院にて更新予定である血管撮影システムの調達に関する契約履行について必要な事項を定めるものとする。

- 1 調達物品名
血管撮影システム キヤノンメディカルシステムズ(株)製
- 2 履行場所
市立湖西病院 放射線科 (湖西市鷺津 2259-1)
- 3 履行期限
令和3年3月15日
- 4 納入物品
 - ① 物品名
血管撮影システム キヤノンメディカルシステムズ(株)製
 - ② 要求仕様
別紙「血管撮影システム 仕様書」の要件を満たしたものであること。
 - ③ 付随費用
本入札金額には次の費用を含むこと
 1. 調達物品と接続を行う各検査機器、システム側で発生する費用
 2. 調達物品へ移行する当院指定の対象データ移行費
 3. 調達物品の運搬、搬送、設置施工、調整費等
 4. 既存システムの撤去と廃棄
- 5 特記事項
本業務に関する詳細は、以下の担当課に問い合わせること。
市立湖西病院 担当課：管理課
TEL：053-576-1231

血管撮影システム仕様書

血管撮影システムは、以下の要件を満たすこと。

機能要件

血管 X 線診断装置は以下の要件を満たすこと。		
1	X 線高電圧発生装置は以下の要件を満たすこと。	
	1-1	インバータ方式を採用していること。
	1-2	公称最大電力は 100kW 以上であること。
	1-3	最大管電圧は 125kV 以上、最大管電流は 1000mA 以上であること。
	1-4	撮影時間は最短 1msec 以下の性能を有すること。
2	X 線管装置は以下の要件を満たすこと。	
	2-1	X 線管装置の焦点サイズは、小焦点 0.4mm 以下、大焦点 1.0mm 以下であること。
	2-2	バックアップフォーカス機能を有すること。
	2-3	陽極は回転陽極機構であること。
	2-4	陽極回転支持機構が液体金属ベアリング方式であること。
	2-5	最大入力は 100kW 以上であること。
	2-6	陽極熱容量は、3000kHU 以上であること。
	2-7	陽極冷却効率は、7700HU/秒以上であること。
	2-8	被ばく低減用の X 線線質調整フィルタを 4 種類以上装備していること。
	2-9	最大 Cu0.5mm 以上の線質調整フィルタを装備していること。
	2-10	線質調整フィルタの選択は自動及びマニュアル操作が可能であること。
	2-11	面積線量計を装備し、線量率及び積算線量の表示が可能であること。
3	X 線検出器は以下の要件を満たすこと。	
	3-1	間接変換方式の平面検出器 (FPD) であること。
	3-2	オフセットキャリブレーションが可能であること。
	3-3	検出器最大視野サイズが一辺 29cm 以上 32cm 未満の正方形であること。
	3-4	視野サイズは一辺 15cm 以下を選択でき、4 段階以上の切替が可能であること。
	3-5	読み取りマトリクス数は 1500×1500 マトリクス以上であること。
	3-6	画素サイズは 200 μ m 以下であること。
	3-7	量子変換効率は 70% 以上であること。
	3-8	電源投入後、最短 3 分以内の X 線透視が可能であること。

	3-9	FPD は 24 時間通電が不要であること。
4	保持装置は以下の要件を満たすこと。	
	4-1	保持装置は天井走行式であること。
	4-2	下肢を含め患者を乗せかえることなく、全身の検査に対応できること。
	4-3	全身の血管撮影のため、保持装置は患者長手方向に 2000mm 以上 患者横手方向に 900mm 以上、電動かつ連続的に移動可能であること。
	4-4	C アームを患者の頭側、右側、左側から挿入可能であること。
	4-5	上腕からのカテーテルアプローチを可能とする保持装置形状、ストロークを有すること。
	4-6	保持装置天井支持部が回転し、保持装置全体が $\pm 90^\circ$ 以上回転可能であること。
	4-7	保持装置を患者に対して斜めにセットした状態でも、FPD と X 線絞りが連動回転することで視野が欠けることなく透視・撮影が可能であること。
	4-8	保持装置を患者に対して斜めにセットした際、C アームの 2 軸回転を自動制御することで常に患者臨床角に沿った LAO/RAO、CRA/CAU 回転を行うことが可能であること。
	4-9	保持装置の機械的な回転範囲は RA0180° /LA0120° (患者頭側セット時)以上であること。
	4-10	保持装置の機械的なスライド範囲は CRA45° /CAU45° (患者頭側セット時)以上であること。
	4-11	保持装置のスライド回転速度は RAO/LAO で最大 30° /秒以上 CRA/CAU で最大 20° /秒以上であること。
	4-12	FPD 上下動範囲は 250mm 以上であり テーブルサイド及び FPD 部の近接スイッチにより操作を行えること。
	4-13	保持装置の患者体軸方向回転に、検出器・X 線絞りが連動回転することで常にカテーテルテーブルの頭部方向が、画像モニタ上で上方向として表示可能であること。
	4-14	保持装置角度、SID、カテーテルテーブル高さを登録し自動設定するオートポジショニング機構を 60 メモリ以上有すること。
	4-15	モニタに表示した Map 画像の撮影角度へ保持装置を設定できること。
	4-16	X 線管、X 線検出器に衝突安全機構を有すること。
	4-17	保持装置とカテーテル寝台との位置関係を監視、制御する 干渉防止ソフトウェアを搭載していること。
5	カテーテルテーブルは以下の要件を満たすこと。	
	5-1	テーブルは長手方向に 1300mm 以上移動可能であること。
	5-2	テーブルは横手方向 ± 200 mm 以上移動が可能であること。

	5-3	テーブル幅は患者胸部位置で 450mm 以上あること。
	5-4	天板の X 線吸収率は 1.5mmAl 等量以下であること。
	5-5	天板上下動は床面から天板上面まで、775mm 以下～1150mm 以上の範囲で可能であること。
	5-6	カテーテルテーブルは+90° ～-90° 以上の範囲で回転可能であること。
	5-7	天板横手動のブレーキをロックし、長手動だけの操作ができること。
	5-8	近接操作が可能なテーブルサイドコントローラを有しテーブルの左右に取り付け可能であること。
	5-9	メインのテーブルサイドコントローラとは別に テーブル操作ができるサブコントローラを備えること。
	5-10	カテーテルテーブルの耐荷重は 200kg (IEC) 以上 心臓マッサージ時の追加荷重は 100kg 以上であること。
	5-11	テーブルの左右にアクセサリールを有すること。
	5-12	アクセサリールに、既存のインジェクター本体、ポリグラフ周辺機器等 を設置できること。設置できない場合、代替の固定具を用意すること。
6	透視機能は以下の要件を満たすこと。	
	6-1	1024×1024 マトリクス 16bit 以上でのパルス透視が可能であること。
	6-2	パルス透視は 9 段階以上の切替と 30p/s 以上および 7.5p/s 以下の設定が可能であること。
	6-3	背景ノイズ・残像の低減処理が可能であること。
	6-4	グリッド制御式パルス透視が可能であること。
	6-5	透視画像のデジタル拡大が可能であること。
	6-6	FPD の FOV 選択とは別に、透視像をリアルタイムに 1.1～2.4 倍の間で 3 段階以上拡大表示が可能であること。
	6-7	透視像のラストイメージホールドが可能であること。
	6-8	X 線絞り、補償フィルタの現在位置・移動状態を透視のラストイメージホールド上 で表示できること。
	6-9	透視中の任意タイミングで、静止画またはラストイメージ像を本体記録媒体 へ記録できること。
	6-10	透視収集(前向き・さかのぼり収集)が可能であること。
	6-11	透視収集はフットスイッチでも行えること。
	6-12	透視ロードマップ、透視ランドマーク (背景+血管+デバイス) 処理が可能 であること。
	6-13	透視ロードマップ、ランドマークの血管背景画像は DSA 像及び透視ピーク画 像のどちらも選択可能であること。

	6-14	DSA 画像を使用する透視ロードマップについて、DSA 撮影後マスク選択等のマニュアル操作の一切を省略するフルオートの透視ロードマップが可能であること。
	6-15	操作室にて透視モードを3モード以上切替可能であること。
7	画像収集・処理・表示機能は以下の要件を満たすこと。	
	7-1	DA, DSA 共に 1024x1024 マトリクス 16bit ・30f/s 以上での収集が可能であること。
	7-2	自動、またはマニュアルで撮影条件が設定可能なこと。
	7-3	デジタル差分血管造影法 (DSA) が可能であること。
	7-4	リアルタイムにステントの視認性を向上する画像処理を備えること。
	7-5	下肢血管の造影用にハレーションを抑えた専用 DA 撮影プロトコルを備えること。
	7-6	下肢血管撮影プログラムに連動して、透視にも専用画像処理を設定することが可能であること。
	7-7	下肢撮影において、DSA Like Imaging が可能であること。
	7-8	画像の選択や再生等の操作は検査室・操作室共にできること。
	7-9	表示されている Map 像から、元の動画像をワンタッチで再生可能であること。
	7-10	透視中であっても、検査室・操作室共に参照画像を動画で観察できること。
	7-11	検査室・操作室共に、透視中に参照画像の動画選択・表示・Map 作成等の操作が可能であること。
	7-12	検査室・操作室共に、保持装置の角度に最も近い角度情報を有する参照画像をワンタッチで表示できること。
	7-13	撮影像のデジタル的な拡大が最大5倍以上で表示が可能であること。
	7-14	メッセージやメニュー表示等が日本語に対応していること。
	7-15	造影剤インジェクターと連動した撮影が可能であること。
	7-16	オートピクセルシフトが可能であること。
	7-17	完全並行処理が可能であること。
	7-18	撮影後の自動ループ再生機能を有すること。
	7-19	本体の記録媒体は 1024×1024 マトリクス画像を 80,000 枚以上記録可能であること。
	7-20	本体の記録媒体は、RAID1 以上で構築されていること。
	7-21	撮影画像中のキーフレームを、最大 900 枚以上静止画登録 (Map 登録) することが可能であること。
8	モニタシステムは以下の要件を満たすこと。	
	8-1	検査室内に 58 インチ以上、解像度 3840×2160 以上の大画面カラーモニタを設置すること。

	8-2	検査室モニタの輝度は 700cd/m ² 以上であること。
	8-3	検査室モニタは、長手/横手移動、上下/回転移動が可能であること。
	8-4	検査室モニタはライブ・リファレンスを含め 8 系統以上の映像信号を入力・出力可能であること。
	8-5	検査室モニタには、PACS・動画ネットワーク・IVUS・ポリグラフ等の既存装置と接続されているシステムの表示が可能であること。
	8-6	検査室モニタの前面に保護ガラス等を装着すること。
	8-7	検査室モニタの表示サイズ・レイアウト変更等が操作室のタッチパネル式操作卓から可能であること。
	8-8	検査室モニタは、プリセット機能により手技ごとにモニタ表示のレイアウトの切替ができること。
	8-9	検査室モニタのバックアップとして、19 インチ以上の液晶モニタを 1 面以上有すること。
	8-10	操作室モニターは、19 インチ以上の液晶モニターを 3 面以上有し透視・参照画像を同時に閲覧できること。
	8-11	操作室に設置されている PACS 閲覧用端末にて、PACS 画像と IVUS 画像の切り替え表示が可能であること。
9	通信機能として以下の要件を満たすこと。	
	9-1	MWM(Modality Worklist Management)サーバーと接続し患者情報を取得できること。
	9-2	動画サーバー(CardioAgent)と接続し、画像送信・取得ができること。
	9-3	PACS(SYNAPSE)と接続し、画像送信ができること。
	9-4	PACS 等の画像送信先について、検査プロトコルまたはプログラム毎に登録可能なこと。
	9-5	DICOM 形式で CD-R・DVD-R への記録が可能であり、その際簡易ビューアが添付されること。
	9-6	DICOM Storage(Storage SCU) DICOM Storage Commitment(Storage Commitment SCU) DICOM Modality Worklist Management DICOM Modality Performed Procedure Step DICOM Radiation Dose Structured Report に対応していること。
10	検査室・操作室・機械室・備品は以下の要件を満たすこと。	
	10-1	検査室の内装工事(壁・床)を行うこと。
	10-2	機械室の空調器・除湿器の入れ替えを行うこと。
	10-3	既存天井架台を流用する場合には補強工事を含むこと。
	10-4	マニュアル類をマグネットにて貼付できるボードを検査室に設置すること。

	10-5	ポリグラフの心電図同期音を検査室内に出力すること。
	10-6	取り外し可能な点滴棒を一本以上備えること。
	10-7	寝台用プロテクターを一式備えること。
	10-8	当院指定の患者用固定具を一式用意すること。
	10-9	当院指定のアクリルフantomを必要数用意すること。
	10-10	操作室用の椅子を3脚用意すること。
	10-11	当院が必要とした場合、各操作ボタンの役割を印字したラベルを貼付すること。
	10-12	当院指定の造影剤インジェクターを1台用意すること。
	10-13	インジェクターの操作パネルを操作室に設置すること。
	10-14	インジェクターの過般型スタンドを用意すること。
	10-15	インジェクターの本体をテーブルサイドに設置できること。
11	教育体制に関しては以下の要件を満たすこと。	
	11-1	取扱い説明は当院が指定する日時、場所で行うこと。
	11-2	当院が必要と認めたときは追加の教育訓練を行うこと。
	11-3	日本語による取扱説明書を必要部数提出すること。
12	保守体制に関しては以下の要件を満たすこと。	
	12-1	故障時に365日24時間電話連絡が取れ、迅速に対応できる体制であること。
	12-2	原則として24時間以内に障害から復旧出来ること。 なお復旧が困難な場合は、速やかに当院担当者に報告すること。
	12-3	納入から1年間を無償保証期間とすること。
	12-4	無償保証期間中は2回以上の点検を行い、その際の全ての費用を無償とすること。
	12-5	無償保証期間中、通常使用により故障又は障害が発生した場合無償保証に応じること。
	12-6	システムのリモート診断が可能であること。 なお新たに回線の敷設が必要な場合その費用も含むこと。
13	各種作業・その他に関しては以下の要件を満たすこと	
	13-1	搬入・据付・撤去・廃棄・調整費など一切の費用を含むこと。
	13-2	他システムとの接続費用を含むこと。
	13-3	循環器レポートシステムで検査単位の被ばく情報を管理できること。
	13-4	各種作業の実施にあたって、危険防止のために必要な措置を行うこと。
	13-5	機器搬入の際、当院建物の破損に細心の注意を払うこと。
	13-6	建物に破損を生じた時は、受注者の責任において原状復旧すること。
	13-7	搬入・設置工事等の期間中、病院運営業務に支障が出ないよう必要な措置を講ずること。

	13-8	機器の搬入経路は、当院へ確認すること。
	13-9	設置工事は、納期、工事期間のスケジュールを事前に打ち合わせしそのスケジュールに従い完了すること。
	13-10	打ち合わせの内容を踏まえ、設置予定計画書を提出すること。
	13-11	他社との調整は受注者が行うこと。
	13-12	当院が指定する既存設備・機器等については撤去廃棄を行うこと。
	13-13	データ記憶の可能性のある機器については、確実にデータを消去すること。
	13-14	故障時等の緊急連絡先を記載したラベルを用意すること。
	13-15	漏洩線量測定を実施し報告書類を提出すること。
	13-16	納入までの間にバージョンアップなどの仕様変更が生じた場合、最新仕様にて受け渡しをすること。
	13-17	届出に必要な書類作成の支援すること。
		以上

構成機器型式要件

項目	品名	形式	数量
	キヤノンX線アンギオグラフィシステム	Alphenix INFX-8000C	壺式
	〈構成〉		
1	X線循環器診断システム	INFX-8000C/H3	1
	天井走行式Cアーム形保持装置	CAS-830B/B1	1
	デジタルラジオグラフィ装置	DFP-8000C/A1	1
	X線平面検出器	TFP-1200A/C1	1
	ロータノード	DSRX-T7445GFS	1
	カテーテルテーブル	CAT-850B/B1	1
	診断用X線高電圧装置	XTP-8100B/B1	1
	X線可動絞リ	BLA-900A	1
	面積線量計チェンバ	XJDC-016A	1
	面積線量計キット	XJDK-001A/V8	1
	機能付きフットスイッチ	XBFS-880S	1
	ハイパーハンドル	XGCP-880BA/B1	1
	メインコンソールC	XIDF-MCC80S	1
	マイクキット（双方向）	XIDF-MIC802	1
	パワーオンスイッチボックス	XIDF-PON801	1
	操作室用フットスイッチ	XIDF-FS801S	1

	キーボードキット	XIDF-KBD802/JP	1
	水冷用熱交換機	HEX-125	1
	天板操作スイッチ	XBFG-001A/B1	1
	システムマニュアル	XAAM-8KC01H/J8	1
2	カラーLCDモニタ	CDL2013A-1A	1
3	カラーLCD	CL19196	3
4	大画面モニタ	XMEZ-LMM021	1
5	大画面モニタ接続キット2	XIDF-LMA802	1
6	デジタルエンコーダー2	XMEZ-LMMENC	1
7	フラットパネル用モニタ台	MSF-56A	1
8	サイドカバー	CABS-100B	1
9	天井高調整キット (INFX-8000V 用)	XGHA-001A	1
10	CAS-830B/B1 用天井長手レール	XGCR-060A	1
11	天井レールブーツアダプタ (10スパン用)	ADAPT-820AB10	1
12	レビューコンソール	XIDF-RVC801	1
13	天板長手センサキット	XBLS-850B	1
14	システム設計試験費 (人日)	SYSDEV-C/D	2
15	大画面モニタ接続 周辺機器 (映像切替器・DVI ケーブル等)		1
16	バイエル薬品 造影剤注入装置マーク7アーテリオン ラックマウント セパレートタイプ	ART700TABL-FJ	1
17	シーマン固定具 アイフェックスG	CIF2015W00 CIF1212B00	1
18	京都化学 PH-14 板状ファントム	XAC-5 型	4
19	CG-Rチェア ローバック肘なし (キャスターゴム製)		3
20	血管撮影室改修工事		1
	仮設工事		1
	解体工事		1
	建築工事 (内装仕上げ 床・壁張り換え)		1
	電気工事 (ブレーカ交換)		1
	空調設備工事 (機械室 天カセ)		1
	天井架台工事 (天井Cアーム・防護装置用)		1
	その他 (除湿機)		1
	現場管理費		1
	運送費		1
	諸経費		1

	法定福祉費		1
21	日本光電 ポリグラフ RMC 大画面モニタ接続費用		1
22	富士フイルム DICOM 接続費用 (ストレージ・MWM)		1
23	動画ネットワークシステム 線量情報接続作業		1
24	書類作成費用		1

以 上