

仕 様 書

1 件名

循環器用血管造影装置（バイプレーン）の購入

2 品名、数量及び納入場所

品 名	数量	納入場所
循環器用血管造影装置（バイプレーン）	1	心臓血管造影室

3 納入期限

本調達物品は、令和 8 年 9 月 30 日までに納入すること。ただし、納入スケジュールについては、本機構担当職員、現場担当職員と十分に協議し、その指示に従うこと。

4 納入場所

長崎みなとメディカルセンター 心臓血管造影室

5 調達品の技術的要件

※別紙【技術的要件】参照

6 搬入、据付、調整等

- (1) 搬入にあたっては、本機構担当職員、現場担当職員と協議の上、決定すること。
- (2) 搬入については、本機構の業務に支障のないように配慮し、計画的に行うこと。また、本機構施設に損傷を与えないように十分な注意を払うよう努め、必要があれば搬入経路に養生を施すこと。また、損傷を与えた場合には、受注者の責任において速やかに現状に復元すること。
- (3) 搬入、組立、据付、配線、調整に要する全ての費用は、本調達に含むものとする。
- (4) 梱包等についてはすべて持ち帰ること。

7 保守体制等

- (1) 納入検査終了後 1 年以内に通常使用において発生した故障等については、無償で対応・修理すること。
- (2) 納入後明らかとなった瑕疵については、受注者の負担において物品及び部品を交換すること。
- (3) 納入後のアフターフォローとして現場担当職員に詳細な保守点検に関する情報や取り扱いに関する技術を提供すること。
- (4) 本調達物品に係る迅速なアフターサービス、メンテナンス及び機器障害等に対応できる体制が整っていること。また保守体制に関する情報を提供すること。
- (5) 取扱説明書等を有する物品については、日本語版で 1 部提供すること。

8 その他

- (1) 本仕様書に定めのない事項については、適宜担当者等と協議するものとする。

調達物品に備えるべき技術的要件

1. X線血管撮影装置は、以下の要件を満たすこと。	
1-1	X線高電圧発生装置は以下の要件を満たすこと。
1-1-1	高電圧発生方式は、インバータ方式を採用していること。
1-1-2	最大出力は、100kW以上であること。
1-1-3	管電圧は、50～125kV以上の範囲で出力可能であること。
1-1-4	管電流は、20～1000mA以上の範囲で出力可能であること。
1-1-5	撮影条件設定は、撮影管電圧、管電流とも自動設定できること。
1-2	正面アーム部分は以下の要件を満たすこと
1-2-1	Cアームは、オフセットのないインライン式であること。
1-2-2	正面アーム内径は890mm以上であること。
1-2-3	保持装置を患者頭側に配置したときの保持装置主回転範囲はRAO117° /LAO105° 以上であること。
1-2-4	保持装置を患者頭側に配置したときの保持装置スライド範囲がCRA45° /CAU45° 以上が可能であること。
1-2-5	X線管、X線検出器は衝突安全機構を有する。更に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を搭載していること。
1-2-6	保持装置角度、SID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。
1-2-7	SIDは300mm以上可変が可能であること。
1-2-8	長手方向の透視撮影可能な範囲は、1100mm以上であること。
1-3	側面アーム部は以下の要件を満たすこと。
1-3-1	正面/側面のアイソセンターを一致させたバイプレーン撮影が可能であること。
1-3-2	側面保持装置は天井走行式であること。
1-3-3	側面保持装置にてバイプレーンセット位置より患者足側に650mm以上移動し、下肢撮影が可能であること。
1-3-4	保持装置回転範囲はCRA45° /CAU45° 以上であること。
1-3-5	側面用保持装置は自動的にバイプレーンセット位置から退避位置に移動できること。もしくは手動にて退避操作が可能であること。
1-3-6	保持装置角度、SID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。
1-3-7	X線管、X線検出器は衝突安全機構を有する。更に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を搭載していること。
1-4	正面用・側面用X線管装置は以下の要件を満たすこと。
1-4-1	管冷却方式は、循環式油冷方式または水冷方式であること。
1-4-2	2焦点を有し、大焦点は0.8mm以下、小焦点は0.5mm以下であること。
1-4-3	ベアリングは液体金属であること。
1-4-4	最大陽極蓄積熱容量が3,800KHU以上であること。
1-4-5	陽極冷却率554kHU/min以上であること。
1-4-6	X線管内にグリッドスイッチまたは、高電圧発生器側にグリッド制御機構を有すること。
1-5	正面・側面検出器は以下の要件を満たすこと
1-5-1	X線検出器は平面検出器 (FPD) であること。
1-5-2	4種類以上の視野サイズを選択切り替えが可能であること。
1-5-3	有効視野は230mmx230mm以下であること。また、最小有効視野は149mm×149mm以下であること。

1-5-4	検出器読み取りマトリクス数は1000×1000マトリクス以上であること
1-5-5	検出器画素サイズが200 μ m以下が可能であること。
1-5-6	量子変換効率(DQE)77%以上であること。
1-5-7	濃度分解能は16bit以上であること。
1-6	患者用寝台は以下の要件を満たすこと
1-6-1	テーブルトップ長手方向の稼働範囲は1200mm以上であること。
1-6-2	テーブルトップ横手向の稼働範囲は360mm以上であること。
1-6-3	患者用天板は2950mm×450mm以上であること。
1-6-4	患者用天板足側に取り付ける延長天板を有すること。詳細は担当者と協議すること。もしくは天板長が3160mm以上であること
1-6-5	耐荷重は最大240kg以上であること。
1-6-6	左右に90度以上の回転が可能であること。
1-6-7	テンピュール同等の低反発素材を用いた天板マット(5cm厚以上)を有すること。
1-7	検査室/操作室モニターは、以下の要件を満たすこと
1-7-1	検査室に、大画面マルチモニタ、バックアップモニタを備えること。
1-7-2	大画面マルチモニタのサイズは、55インチ以上とし、天井走行式モニタ台に搭載すること。
1-7-3	大画面マルチモニタの最大輝度は700cd/㎡以上、コントラスト比3000;1以上であること。
1-7-4	大画面マルチモニタは前面の強化ガラスもしくはアクリルを搭載していること。
1-7-5	大画面マルチモニタは本システムおよび周辺機器の映像信号を16信号以上入力、8信号以上の同時表示が可能であること。
1-7-6	大画面マルチモニタは25種類以上のレイアウトパターンを有すること。
1-7-7	大画面マルチモニタの表示は事前にレイアウト登録が可能であること。
1-7-8	大画面マルチモニタに表示された信号を手技中に任意に入れ替えが検査室および操作室にて操作可能であること。
1-7-9	大画面マルチモニタの背面にバックアップモニタを2面備え、正面側面ライブ画像を表示できること。背面にモニター設置できない場合は、別途スタンド等の上に2画面モニターを準備し正面側面ライブ画像を表示できるようにすること。
1-7-10	大画面マルチモニタの上部にモニタを2面備え、大画面マルチモニタで表示可能なすべての信号が表示できること。
1-7-11	大画面マルチモニタのモニタ台は高さ調整ができること。
1-7-12	大画面マルチモニタの信号を分配し、術者用大画面をミラーリングした大画面モニタを操作室壁面に配置すること。
1-7-13	操作室側で正面/側面のライブ透視が表示可能であること。又、正面/側面のリファレンス画像を2種類以上同時表示できること。さらに、別途にて画像解析用モニタを1台以上備えること。
1-7-14	LabSystemのモニタ上部に新規モニタ2台を設置し正面側面ライブ画像を表示できること。
1-8	デジタル画像処理システムは以下の要件を満たすこと
1-8-1	透視はパルス機能を有し、9段階以上の切り替えとバイプレーンにて1024×1024マトリクス 1パルス/秒以下、15パルス/秒以上が可能であること。
1-8-2	透視加算によるロードマップ透視機能を有すること。
1-8-3	撮影画像をマスク画像としたロードマップ透視機能を有すること
1-8-4	ロードマップ(2D)、ライブ透視、リファレンス画像の同時表示機能を有すること。
1-8-5	3D-DA/DSA撮影が可能であること。

1-8-6	ロードマップ(3D)機能を有すること。
1-8-7	透視保存機能を有すること。
1-8-8	DA撮影は1024×1024マトリクス 15fr/s以上のバイプレーン撮影が可能であること もしくは512×512マトリクス 30fr/s以上のバイプレーン撮影が可能であること。
1-8-9	DSA撮影は1024×1024マトリクス 15fr/s以上のバイプレーン撮影が可能であること。 もしくは512×512マトリクス 15fr/s以上のバイプレーン撮影が可能であること。
1-8-10	輪郭強調処理、コントラスト調整処理、ズーム等の画像処理は、操作室および検査室で実施できること。
1-8-11	DSA撮影に対してリアルタイムオートピクセルシフトが可能であること。
1-8-12	透視中においても、並行して本体装置内のデータのリファレンス画像作成、画像処理、閲覧ができること。
1-8-13	DVDなどへのメディアへのDICOMフォーマットで書き込み、viewerツールを含めた状態で出力が可能なドライブ およびインターフェースを有すること。
1-8-14	DICOM Storage (Storage SCU)/Query and Retrieve、DICOM Storage Commitment (Storage Commitment SCU)、DICOM Modarity Worklist Management、DICOM Modarity Performed Procedure Step、線量管理システム に対応すること。接続に関しては、当院の指定先と接続すること。
1-9	被ばく低減機能は以下の要件を満たすこと。
1-9-1	被ばく低減フィルタは3種類以上有し、最大0.9mmCu _{eq} 以上の厚さであること。
1-9-2	被ばく低減フィルタは透視、撮影プログラムにて、最も厚いフィルターで設定した場合でも自動退避しない常時 固定挿入式であること。
1-9-3	ラストイメージ上に次のX線照射エリアがグラフィック表示され、テーブル移動や視野サイズ変更と連動する機能 を有すること。
1-9-4	被ばく線量のリアルタイム表示機能を有すること。
1-9-5	低線量撮影テクノロジー、AI(Deep Learning)等を活用した画像処理技術により画像ノイズの低減が可能である こと。α Evolve Imagingについて 循環器領域において、画像処理に用いるネットワーク構築にDeep Learning (AI)を活用した画像処理技術により透視ノイズの低減が可能であること。もしくは低線量と高画質の両立が証明 されている技術Clarity IQ Technologyにより被ばく低減と高画質の両立を実現すること。
1-9-6	指定した関心領域にのみX線曝射し、周囲には絞り挿入及びラストイメージホールド画像を表示する被ばく低 減機能を有していること。もしくは 心拍動に追従するマルチフレームロードマップを有すること。
1-10	ユーザーインターフェースは以下の要件を満たすこと。
1-10-1	任意の参照画像より、Cアーム/SID/寝台上下・天板長手/FOV/を含めたオートポジショニングが可能であるこ と。またポジションの登録操作が不要であること。
1-10-2	検査室、操作室内にフットスイッチを有すること。さらに検査室にはワイヤレスフットスイッチも有すること。
1-10-3	検査室内にサテライトコンソールを有すること。
1-11	ワークステーション、アプリケーション、専用画像処理に関し、以下の要件を満たすこと。
1-11-1	各種アプリケーションを使用するためのワークステーションを有すること。
1-11-2	3D画像や術前のCTやMRI画像等をリアルタイム透視像に重ね合せ表示する3D-Roadmapが可能であること。
1-11-3	DSAライクイメージング技術を搭載すること。
1-11-4	ECG波形データを取り込みライブ画像上に表示できること。
1-11-5	カテーテル・アブレーションに用いられる3D Mappingシステム(CARTO UNIVU(Johndon&Jonson)製品)と連携 可能であること。
1-11-6	心電図同期透視・撮影(ECG Sync等)ができること。
1-11-7	ワークステーションにて術前CT、MRI画像を用いて、ワーキングアングルのシミュレーションが可能であり、オート ポジション機能によりその角度が装置側にて再現できること。また、装置本体の角度をワークステーション側で再 現できること。
1-12	環境設備として以下の要件を満たすこと

1-12-1	大型液晶モニターの天井懸垂器とは異なるレールにて、天井懸垂式LEDスポットライト及び天井懸垂式防護板を有すること。
1-12-2	患者寝台取付式のX線防護シールドを装備していること。
1-12-3	手台、肘置きを装備すること。
1-12-4	メインのコントローラーとは別に寝台に取付可能なテーブルパンニング専用コントローラを有すること。
1-13	ネットワークシステムは以下の要件を満たすこと。
1-13-1	当院の静止画像サーバー、検像端末およびNahri/カテなびとの接続を行い、画像データ、レポート、キャプチャー画像の配信機能を備えること。また、既存の心臓カテーテルのシステムと同じ運用ができること。
1-13-2	放射線部門システムと接続し、DICOM MWMによる患者情報取得機能を備えること。
1-13-3	DICOM RDSRに対応し既設の線量管理システムに患者被ばくデータ等を出力できること。
1-13-5	IVUS、OCT、FFR等との接続連携ができること。
1-13-6	インジェクターと連携機能を有し、接続すること。
1-13-7	生体情報モニタシステム(ポリグラフ)と接続し、連携できること。
1-13-8	本装置の設置完了までに新規機器を導入し、新規接続が必要になった場合は本装置と接続すること。
2. 周辺機器、付属品は以下の要件を満たすこと	
2-1	付帯設備
2-1-1	X線曝射に連動した透視録画装置を有すること。
2-1-2	操作用端末、動画閲覧端末(Nahri)、画像閲覧端末、RIS端末、カテなび端末用の机(700mm×1500mm)を3台、椅子(ビニールレザー調)5脚を用意すること。詳細は検査担当者と協議のこと。
2-1-3	設置する各端末については許可されたUSBデバイスのみ使用可能な接続制限機能を有すること。
2-1-4	大画面マルチモニタへの常設接続ではない外部入力に関しては、病院指定の患者検査ベッドと壁面位置にDVI 2ch、VGA 1ch、HDMI 1ch。出力は正面Live 1chの構成でコネクタBOXを計2箇所設置すること。
2-2	音響システムについては、以下の要件を満たすこと。
2-2-1	検査室側に集話性の高いマイク、スピーカーを1式備え、検査、治療に支障がないようにすること。
2-2-2	操作室側にマイクを1式、スピーカーを1式備えること。
2-2-3	患者、検査スタッフ用にBGMに使用する既存の音響システムを使用可能な状態に設置する。検査室内の音量調節できる機器を検査室内に設置すること。詳細は検査担当者と協議のこと。
3. その他	
3-1	据付工事、配線、調整等は以下の要件を満たすこと。
3-1-1	装置一式の機器更新に必要なもの、物品調達、既存機器の解体撤去、指定場所への搬出、新機器の搬入、設置、調整、システム接続作業、詳細打ち合わせに係る協議の開催、操作研修など導入に必要なすべての作業を含むこと。
3-1-2	指定した場所にて、本装置の据え付け、配線、調整を行うこと。
3-1-3	アブレーションに関する機器を含めた配線がアンギオ装置と別配線になるよう収納し、動線上に配線がないよう配慮すること。詳細は検査担当者と協議のこと。
3-1-4	配線がなるべく露出しないように検査担当者と協議し対応すること。
3-1-5	アブレーションに関する機器を操作室と検査室に設置できるよう配線、調整を行うこと。
3-1-6	天井下垂式コンセントを設置すること。詳細は検査担当者と協議のこと。
3-1-7	電源アイソレーションを行い、ノイズが入らないように配慮すること。詳細は検査担当者と協議のこと。
3-1-8	放射線遮蔽窓にロールカーテン等を取り付け、患者のプライバシーに配慮すること。詳細は検査担当者と協議のこと。
3-1-9	コンセント、映像ケーブル、LANポート等は担当者と打ち合わせを行ったうえで設置すること。

3-1-10	本装置の設置等に関わる工事を施行するにあたり、事前に病院宛に工事計画書を提出すること。
3-1-11	据付において、機器の固定化等は大規模地震にも耐えうる耐震対策を講じ、災害等の緊急時に可能な限り稼働できる装置であること。
3-1-12	当院心臓カテーテル検査室内の一部壁面、床面の内装工事を行うこと。また、その他装置設置に伴い必要となる工事の内容、及び機器搬入の方法は、事前確認及び発注者の承諾が必須条件であり、当院担当者との事前調整を行い、その承諾を得てから実施すること。
3-1-13	検査室の改修工事については当院担当者と協議を行い、発注すること。
3-2 保守管理、支援体制は以下の要件を満たすこと。	
3-2-1	1年に2回以上の部品交換が発生した場合も部品交換対応すること。(高額部品も含む、管球、FPDなど)
3-2-2	フルメンテナンス中は1年に2回以上の定期点検を行うこと。
3-2-3	リモートメンテナンスサービスを備えること。ネットワーク接続は装置本体のみとする。その他接続はしないこととする。
3-2-4	本装置に故障が生じた場合、年間を通して(土、日、祝日を含む)24時間連絡体制で対応でき、復旧には迅速に対応すること。迅速に連絡を取れるよう直通電話番号を用意すること。
3-2-5	装置の運用を円滑に推進するため、研修、指導、技術的サポートを行うこと。また、装置導入初期時及び導入後は要請に応じて技術相談、指導等のサービスを提供すること。
3-2-6	操作マニュアルは、日本語版を提供すること。
3-2-7	操作簡易マニュアルを提供すること。
3-3 その他、以下の要件を満たすこと	
3-3-1	保持装置/X線管装置/X線高電圧発生装置は全て新品未使用品で構成していること。また、修理が必要になった場合はできるだけ再利用のパーツを利用せず、新品パーツを納品すること。
3-3-2	納入決定後、引き渡しまでの間にハード及びソフト面において改良版が発売されれば可能な限り速やかに移行すること。
3-3-3	装置の入れ替えにかかる保健所等への申請業務については、当院と協議のうえで行うこと。
3-3-4	入札に応じる機種は、本院に十分な仕様説明を行い、本院担当者が検査要望を満たすと判断した機種で応じること。
3-3-5	CPU室に必要な除湿能力をもった除湿器(電源:单相100V)を設置すること。
3-3-6	CPU室の機器配置は既存の空調機等設備の整備の支障にならないレイアウトとすること。