

ハイブリッド手術装置機器システム一式  
納入及び据付業務 仕様書

都城市郡医師会病院

# 詳細仕様書

## 血管撮影装置

### (性能、機能の要件)

1	ハイブリット手術システム (シングルプレーン)
1-1	X線高電圧装置は以下の要件を満たすこと。
1-1-1	制御方式はインバータ方式であり最大出力は100kW以上であること。
1-1-2	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	Cアーム部分は以下の要件を満たすこと。
1-2-1	設置方式は、天井走行式であること。
1-2-2	アームの形状はオフセットのないストレートアームであること。
1-2-3	支持部電動回転機構を有し、患者左右方向からのアプローチが可能であること。
1-2-4	支持部が左右方向に90cm以上移動できること。
1-2-5	支持部が長手方向に210cm以上移動できること。
1-2-6	アームの奥行きは89cm以上であること。
1-2-7	頭挿し時RAO 180°以上、LAO 120°以上の回転範囲を有すること。
1-2-8	頭挿し時Cr 90°、Cd 70°以上の回転範囲を有すること。
1-2-9	アーム回転スピードはRAO/LAO回転およびCr/Cd回転共に20°/sec以上であること。
1-2-10	安全機構が施されていること。
1-2-11	撮影位置を設定できるオートポジショニング機構を64個以上設定可能であること。
1-3	X線管装置は以下の要件を満たすこと。
1-3-1	X線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。
1-3-2	2焦点以上を有し、大焦点は1.0mm以下、小焦点は0.5mm以下であること。
1-3-3	ベアリングは液体金属であること。
1-3-4	最大陽極蓄積熱容量が3000kHU以上であること。
1-3-5	陽極冷却率462kHU/min以上であること。
1-3-6	X線管または高電圧発生器にグリッド制御機構を有すること。
1-4	検出器は以下の要件を満たすこと。
1-4-1	最大視野サイズが38cm×29.8cm以上の半導体検出器 (フラットパネルディテクタ) を有すること。
1-4-2	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。
1-4-3	ピクセルサイズは194 $\mu$ m以下であること。
1-4-4	量子変換効率 (DQE) 77%以上であること。
1-4-5	濃度分解能は16bit以上であること。
1-5	検査室/操作室モニターは、以下の要件を満たすこと。
1-5-1	検査室におけるモニターは、58インチ以上の大画面モニターであること。
1-5-2	大画面モニターの表示は事前にレイアウト登録が可能であること。
1-5-3	大画面モニターに表示された装置本体および周辺機器の画面の操作は、ベツトサイドにてマウスおよび装備されたタッチパネル式操作コントローラー上にて操作可能であること。
1-5-4	検査室の大画面モニターの信号を分配し、当院が指定する場所に表示すること。
1-5-5	検査室モニター台は天井吊り下げ式であり、長手方向、横手方向に広範囲に移動可能であること。
1-5-6	検査室モニター台は術者の目線の高さに合わせ上下動が行なえること。
1-5-7	操作室にコンソールモニタを2台以上、画像解析ワークステーションモニタを1台以上備えること。
1-6	デジタル画像処理システムは以下の要件を満たすこと。
1-6-1	透視はパルス機能を有し、9段階以上の切り替えと1024×1024マトリクス 1パルス/秒以下、30パルス/秒以上が可能であること。
1-6-2	撮影画像をマスク画像としたロードマップ透視機能と透視加算によるロードマップ透視機能を有すること。
1-6-3	ロードマップ、ライブ透視、リファレンス画像の同時表示およびライブ透視、ライブデジタルズーム透視、リファレンス画像の同時表示機能を有すること。
1-6-4	透視保存機能を有すること。
1-6-5	DA撮影は1024×1024マトリクス 30fr/s以上の撮影が可能であること。
1-6-6	DSA撮影は1024×1024マトリクス 6fr/s以上の撮影が可能であること。
1-6-7	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。

1-6-8	透視中においても、並行して本体装置内のデータの画像処理、閲覧ができること。
1-6-9	DVDメディアへのDICOMフォーマットでの画像書き込みが可能なインターフェースを有すること。
1-6-10	DICOM Storage (Storage SCU)/Query and Retrieve、DICOM Storage Commitment (Storage Commitment SCU)、DICOM Modality Worklist Management、DICOM Modality Performed Procedure Step、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。

1-7	被ばく低減機能は以下の要件を満たすこと。
1-7-1	被ばく低減フィルタは3種類以上有し、最大0.5mmCu <sub>eq</sub> 以上の厚さであること。
1-7-2	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。
1-7-3	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。
1-7-4	被ばく線量のリアルタイム表示機能を有すること。
1-7-5	検査ごとの実施情報および照射履歴をRDSR形式で出力可能なこと。

1-8	ユーザーインターフェースは以下の要件を満たすこと。
1-8-1	検査室にタッチパネル式コントローラーを搭載すること。検査室、操作室にそれぞれコントローラー、タッチパネル式コントローラーを搭載することが望ましい。
1-8-2	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。

1-9	血管内治療支援アプリケーションに関し、以下の要件を満たすこと。
1-9-1	患者頭側および患者左側設置による高速回転撮影画像によるコーンビーム撮影機能を有すること。
1-9-2	3D画像を用いた血管解析、距離計測、体積計測機能を有すること。
1-9-3	コーンビームCT画像の金属アーチファクト低減機能を有すること。
1-9-4	往復軌道を用いた多相コーンビームCT撮影が行えること。また、1相目と2相目の間のデレイタイムは、任意に指定できること。
1-9-5	術前MRIやCT画像を取り込み、セグメンテーション等の処理ができ、2方向の透視画像にて位置合わせを行い、透視画像との重ね合わせが可能であること。
1-9-6	DSAライクイメージング技術を搭載すること。
1-9-7	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。
1-9-8	撮影画像の血管解析機能を有し透視中においても本体コンソールにて行えること。

1-10	手術寝台は以下の要件を満たすこと。
1-10-1	手術台コラムは、以下の要件を満たすこと。
1-10-1-1	コラムは床に半埋込式であること。
1-10-1-2	術前術後に患者が搬送できるように、テーブルトップとコラムが分離できること。
1-10-1-3	テーブルトップの昇降、横転、縦転、背板屈折、足板屈折、スライド作動が電動操作できること。
1-10-1-4	ボタン操作で自動水平復帰機構が動き、横転、縦転、背板屈折、足板屈折が水平に戻ること。

1-10-2	アンギオ用カーボンテーブルトップはTru System 7500 hybridPlus(SC)と同等品を納入すること。
1-10-2-1	テーブルトップの長さが2,200mm以上であること。
1-10-2-2	360°透視可能なエリアが1,200mm以上であること。
1-10-2-3	AP方向での透視可能なエリアが1,800mm以上であること。
1-10-2-4	1,000mmの前後スライド機能とアクセサリーの組み合わせにより、患者を動かすことなく、上半身、下半身での術中透視が可能及び頭足方向・全身の撮影も可能であること。
1-10-2-5	縦方向スライド速度は、術中操作の俊敏性に長けていること。
1-10-2-6	テーブルトップは中心から横方向に左右スライドが可能であること。
1-10-2-7	患者耐荷重は150Kg以上であること。
1-10-2-8	術中の操作は、テーブルトップのレールに固定が可能なジョイスティックにより、術者が直感的に操作ができること。
1-10-2-9	麻酔スクリーンや上肢台を取り付けるためのレールが、カーボンテーブルトップに装着可能であること。

1-10-3	手術台アクセサリー1式は以下の要件を満たすこと。
1-10-3-1	腕保護アクリル板を4個必要のこと。
1-10-3-2	その他アクセサリーについては、別途協議のうえ設置すること。

1-11	画像ネットワークシステムは以下の要件を満たすこと。
1-11-1	富士フィルムSynapse、Nahri/カテナびとの接続を行い、画像データの配信機能を備えること。また、既存の心臓カテテルのシステムと同じ運用ができること。
1-11-2	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。
1-11-3	DICOM RDSRIに対応すること。また、既設の線量管理システムと接続を行い、患者被ばくデータ等を送信する機能を備えること。
1-11-4	既存の3D医用画像処理ワークステーションと接続を行うこと。

2	周辺機器、付属品は以下の要件を満たすこと。
2-1	インジェクタは以下の要件を満たすこと。
2-1-1	インジェクターの操作パネルをテーブルサイドに設置すること。
2-1-2	インジェクターの可搬型スタンドを用意すること。
2-1-3	ハイブリットシステムとの連動機能を有すること。
2-1-4	造影剤注入量は、1-150mLで設定が可能であり、0.1mLステップで設定が可能であること。
2-1-5	プロトコルメモリ機能を有すること。
2-1-6	インジェクターヘッドには、マニュアルノブを有すること。

2-2	IVUSシステムは以下の要件を満たすこと。
2-2-1	タッチパネルコンソールにて、カテテル台に設置することが可能であること。
2-2-2	FFR診断、iFRモダリティ、iFRスカウトの生理学診断が可能であること。

2-3	防護衝立2枚は以下の要件を満たすこと。
2-3-1	床置きタイプであり、キャスターが装備され容易に移動可能であること。
2-3-2	0.8mm鉛厚相当以上のX線遮蔽能力を有していること。
2-3-3	1000mm×1800mm以上の大きさで、ガラス面が800mm×800mm以上であること。

2-4	防護エプロン10着および防護メガネ3個・防護備品は、以下の要件を満たすこと。
2-4-1	防護エプロンは0.25mm鉛厚相当以上のX線遮蔽能力を有していること。
2-4-2	撥水加工、抗菌加工が施されていること。
2-4-3	当院の指定するメーカー・サイズのものを用意すること。詳細は担当者と協議のこと。

2-5	除細動器は、以下の要件を満たすこと。
2-5-1	270Jのエネルギー出力ができること。
2-5-2	通電後3秒以内で心電図が基線復帰し、すぐに効果の確認ができること。
2-5-3	外用パドルのほか、使い捨てパドル(ME用品)、内用パドル(オプション)も使用できること。
2-5-4	経皮ペースティング機能が内蔵されていること。
2-5-5	ステータスインジケータで毎日のセルフチェック結果が一目で確認できること。
2-5-6	簡易動作チェックの結果をプリントアウトおよびSDカードに保存できること。
2-5-7	緊急時を考慮し、ベッドサイドモニタと心電図ケーブルが共有できること。

2-6	生体情報モニタ1式は、日本光電社製CU-172Rと同等品を納入すること。
2-6-1	生体モニターの構成は、本体部・ディスプレイ部・生体情報入力部で、一体型モニタであること。
2-6-2	測定項目について、心電図(ECG)・呼吸(RESP)・観血血圧(BP1~8)・動脈血酸素飽和度・炭酸ガス濃度(ETCO2)・麻酔ガス濃度(AGENT)・気道内圧(AWP)・気道流量(AWF)・換気量(AWV)の表示が可能であること。
2-6-3	アラームは、重要度に応じて3段階で通知する機能を有すること。
2-6-4	長時間波形・リストトレンド・グラフトレンドは最大72時間分保存できること。
2-6-5	現在院内にて稼働中の生体情報システムに接続可能であること。

2-7	術者用大画面の操作室側分配表示用モニタを壁面配置すること。
-----	-------------------------------

2-8	音響システムについては、以下の要件を満たすこと。
2-8-1	検査室側にマイク、スピーカーを1式備えること。
2-8-2	操作室側にマイクを2式、スピーカーを1式備えること。

2-9	RIS端末、画像閲覧端末(Synapse/Nahri)及びカテナび端末と、操作室に適したコンソールテーブル1式と椅子3脚を備えること。
2-10	ポリグラフは、日本光電社製RMC-5000Mと同等品を納入すること。
2-10-1	放射線情報システムとの接続ができること。
2-10-2	BIS,CO2の測定は波形表示が可能であること。
2-10-3	導出18誘導心電図が計測可能であること。
2-10-4	SPO2測定時にSQI値、PI値を表示できること。
2-10-5	Systolic Area Index(SAI)の表示が可能なこと。
2-10-6	カーディアックスティムレータを有すること。
2-10-7	カテナ室内でもポリグラフ同様の操作ができるよう、リモートユニットを有すること。
2-10-8	画像システムにDICOMにてレポートやキャプチャー画像が送信できること。
2-11	操作室に造影剤を加温するための血液医薬品用加温器1台と適した台車カートを1台備えること。
2-12	シーリングペンダントについては、以下の要件を満たすこと。
2-12-1	シーリングペンダントについては、麻酔器用、心肺装置用、無影灯用、大型モニター用などの5台程度を設置すること。
2-12-2	シーリングペンダントに備える機能及び設置する位置については、担当者と協議のうえ設置すること。弊院既存手術室設置のシーリングペンダントアクセサリの取付に互換性があること。
2-13	術野カメラシステム及び手術映像コントロールシステム/記録システムは以下の要件を満たすこと。
2-13-1	カメラの性能・操作性については、担当者と協議のうえ設置すること。
2-13-2	既存手術記録サーバーと接続し同様な動画管理ができること。
3	据付工事、配線、調整等は以下の要件を満たすこと。
3-1	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。
3-2	アブレーションに関係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、動線上に配線がでないよう配慮すること。
3-3	アブレーションに関係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。
3-4	床下に埋め込みコンセントを設置すること。
3-5	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。
3-6	放射線遮蔽窓に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。
3-7	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。
3-8	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。
3-9	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。
4	保守管理、支援体制、その他は以下の要件を満たすこと。
4-1	保守管理、支援体制は以下の要件を満たすこと。
4-1-1	保守点検について、装置設置稼働後の翌年度は、無償で1年間フルメンテナンス保障を行うこと。無償期間終了後5年間のフルメンテナンス契約について事前にメンテナンス内容と費用を提出すること。
4-1-2	障害時の復旧作業について24時間速やかに応じられる体制が整備されていること。
4-1-3	リモートメンテナンスサービスを備えること。
4-1-4	受け入れ試験を実施し、その内容を当院担当者へ書面で報告すること。
4-1-5	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。
4-1-6	取扱説明に関する教育訓練は、当院が指定する期間、場所で行うこと。
4-1-7	操作マニュアルは、日本語版を提供すること。
4-1-8	操作簡易マニュアルを3部以上提供すること。
4-2	その他、以下の要件を満たすこと。
4-2-1	再利用のパーツを利用せず、新品装置を納品すること。
4-2-2	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速やかに移行すること。
4-2-3	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、当院と協議のうえ行うこと。
4-2-4	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。