

心臓血管造影装置システム一式
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	循環器用血管撮影装置（パイプレン）
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	正面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、床置き方式であること。
1-2-2	アームの形状はオフセットのないC型であること。
1-2-3	支持部電動回転機構を有し、両腕へのアプローチが可能であること。
1-2-4	アームの奥行きは890mm以上であること。
1-2-5	RAO 120°以上、LAO 120°以上の回転範囲を有すること。
1-2-6	Cr 45°、Cd 45°以上の回転範囲を有すること。
1-2-7	静電容量センサー、赤外線センサー等による安全機構が施されていること。
1-2-8	撮影位置を設定できるオートポジショニング機構を64通り以上設定可能であること。

1-3	側面アーム部は以下の要件を満たすこと。
1-3-1	設置方式は、天井走行方式であること。
1-3-2	RAO 0°以上、LAO 90°以上の回転範囲を有すること。
1-3-3	Cr 45°/Cd 45°以上の回転範囲を有すること。
1-3-4	安全機構が施されていること。
1-3-5	撮影位置を設定できるオートポジショニング機構を64通り以上設定可能であること。

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	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。
1-4-2	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3800KHU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	視野サイズが19.8 cm×19.8 cm以上、29cm×29cm以下の半導体検出器（フラットパネルディテクタ）を有すること。
1-5-2	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	ピクセルサイズは194μm以下であること。
1-5-4	量子変換効率（DQE）77%以上であること。
1-5-5	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120cm以上であること。
1-6-2	テーブルトップ横手方向の稼働範囲は36cm以上であること。
1-6-3	天板は295cm×45cm以上であること。
1-6-4	耐荷重は最大240kg以上であること。
1-6-5	寝台がどの位置に伸長した状態においてもその場で心臓マッサージが可能であること。
1-6-6	天板は270°以上回旋が可能であること。

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、58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/m ² 以上、コントラスト比4000;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	バックアップモニタは24インチ以上、2面備え、大画面マルチモニタ上部に搭載すること。
1-7-10	大画面マルチモニタのモニタ台は天井レールにて長手方向、横手方向に独立して3m以上移動が可能であること。
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、当院が指定する場所に表示すること。
1-7-13	操作室のコンソールモニタは24インチ以上のモニタを2台以上備えること。
1-7-14	大画面マルチモニタの裏面にシネ装置画像とポリグラフの画像が表示できるモニタを設置すること。(切り替え可)

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、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	透視保存機能を有すること。
1-8-6	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。
1-8-7	DSA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。
1-8-8	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。
1-8-9	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。
1-8-10	画像保存は1024×1024マトリクスで正面側面それぞれで100,000画像以上保存可能であること。
1-8-11	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インターフェースを有すること。
1-8-12	DICOM Storage (Storage SCU)/Query and Retrieve、DICOM Storage Commitment (Storage Commitment SCU)、DICOM Modarity Worklist Management、DICOM Modarity 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。

1-9	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	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。

1-10	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・水平位置/FOV/コリメータ・補償フィルタ位置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。

1-11	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。
1-11-1	2点の不透過マーカーを認識したステント強調画像の作成機能を有すること。また、X線曝射中にリアルタイムに表示および後処理での静止画表示が可能であること。
1-11-2	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。
1-11-3	回転撮影による3D画像再構成機能を有すること。
1-11-4	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。
1-11-5	3D画像と透視を重ね合わせ表示する機能を有すること。
1-11-6	DSAライクイメージング技術を搭載すること。
1-11-7	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。
1-11-8	透視、撮影中においても本体コンソール上で撮影画像の血管解析機能を有すること。
1-11-9	透視、撮影中においても本体コンソール上で撮影画像の冠動脈解析機能を有すること。
1-11-10	透視、撮影中においても本体コンソール上で撮影画像の左室解析機能を有すること。

1-12	環境設備として以下の要件を満たすこと。
------	---------------------

1-12-1	天井懸垂式LEDスポットライトを有すること。
1-12-2	天井懸垂式防護板を有すること。
1-12-3	寝台取り付け式防護板を有すること。
1-12-4	手台、肘置きを装備すること。
1-12-5	患者固定ストラップを納入すること。
1-12-6	低反発マットレス2式の装備すること。
1-12-7	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	画像ネットワークシステムは以下の要件を満たすこと。
1-13-1	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 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。

2	周辺機器、付属品は以下の要件を満たすこと。
2-1	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。
2-1-1	放射線情報システムとの接続ができること。
2-1-2	BIS、CO2の測定は波形表示が可能であること。
2-1-3	導出18誘導心電図が計測可能であること。
2-1-4	SPO2測定時にSQI値、PI値を表示できること。
2-1-5	Systolic Area Index(SAI)の表示が可能なこと。
2-1-6	120極、92chのアブレーションの入力箱を有すること。
2-1-7	カーディアックスティムレータを有すること。
2-1-8	カテ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。
2-1-9	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。
2-1-10	カテ室内の看護師作業エリアにポリグラフの画像を表示できるモニタを設置すること。
2-1-11	カテ室内の看護師作業エリアにシネ装置の画像を表示できるモニタを設置すること。
2-1-12	動画閲覧端末（Nahri）、画像閲覧端末（シナプス）、RIS端末、カテナび端末及び机、椅子を用意すること。詳細は検査担当者として協議のこと。

2-2	エキシマレーザー血管形成装置に関して以下の要件を満たすこと。
2-2-1	波長308nmのエキシマレーザーを利用して、熱による周囲の損傷を抑えた組織蒸散を行なうことができる血管形成装置を導入すること。
2-2-2	電源を押してから立ち上がりまで30秒以内、また360度動かせること。
2-2-3	冠動脈や大腿膝窩動脈における動脈硬化組織や長期留置されたCIEDリード癒着組織などのさまざまな組織形態に使用できること。

2-3	IVUSシステムは以下の要件を満たすこと。
2-3-1	タッチパネルコンソールにて、カテーテル台に設置することが可能であること。
2-3-2	FFR診断、iFRモダリティ、iFRスカウトの生理学診断も行えるシステムであること。

2-4	インジェクタは以下の要件を満たすこと。
2-4-1	インジェクターの操作パネルを検査室に設置すること。
2-4-2	インジェクターの可搬型スタンドを用意すること。
2-4-3	循環器用血管撮影装置との連動機能を有すること。
2-4-4	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。
2-4-5	プロトコルメモリ機能を有すること。
2-4-6	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。

2-5	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	ステータスインジェクター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、ヘ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・リストレンド・グラフレンドは最大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	防護衝立2枚は以下の要件を満たすこと。
2-7-1	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。
2-7-2	0.8mm鉛厚相当以上のX線遮蔽能力を有していること。
2-7-3	1000mm×1800mm以上の大きさで、ガラス面が800mm×800mm以上であること。
2-8	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。
2-8-1	0.25mm鉛厚相当以上のX線遮蔽能力を有していること。
2-8-2	撥水加工が施されていること。
2-8-3	抗菌加工が施されていること。
2-8-4	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。
2-9	監視カメラについては、以下の要件を満たすこと。
2-9-1	検査室側にカメラを設置し、操作室側で映像が確認できるようモニターを備えること。
2-9-2	カメラは操作室から旋回、拡大等の操作が可能なこと。
2-10	患者体温管理装置については、以下の要件を満たすこと。
2-10-1	設定温度は送風、32℃、38℃、43℃の4段階で、電源ON時は38℃でスタートする設定が可能であること。
2-11	X線曝射に連動した透視録画装置を有すること。
2-12	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。
2-13	音響システムについては、以下の要件を満たすこと。
2-13-1	検査室側にマイク、スピーカーを1式備えること。
2-13-2	操作室側にマイクを2式、スピーカーを1式備えること。
2-14	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。
2-15	COROFLOWカーディオバスキュラーシステムを導入すること。
2-16	FFRangioシステム（CathWorks社）を導入すること。
2-17	タイホー社製カテーテル収納棚を担当者と調整のうえ設置すること。
2-18	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。
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。