

市立宇和島病院頭腹部用血管造影診断装置 仕様書

1 調達背景及び目的

現在使用している血管造影室2 頭腹部用血管造影診断装置について、令和8年度において、導入後18年目を迎え、老朽化しているため更新を必要とする状況である。

そのため、本更新により、四国南西の医療の環境維持と質の向上を図るものである。

2 調達物品及び構成内訳

頭腹部用血管造影診断装置 一式

(内訳)

(1) 頭腹部用血管造影診断装置本体 一式

(2) 付帯工事・周辺機器(付属品) 一式

(関連検査室改装工事、空調設備工事、配管工事、電気工事、撤去工事、
周辺機器への接続等を含む。)

(3) その他、据付、配線、調整等 一式

(上記装置の搬入、据付、配線、調整等を含む。)

3 技術的要件の概要

本調達物件に係る性能、機能(以下「性能等」という。)の要求要件(以下「技術的要件」という。)については、別紙に示すとおりである。

技術的要件とは、必要とする最低限の要求要件を示しており、選定機器の性能等がこれらを満たしていないと判断がなされた場合は、選定の対象から除外する。

4 その他

選定機器のうち、医療用具に関しては、選定時点で薬事法に定められた製品承認されていること。

選定機器のうち、医療用具以外に関しては、選定時点で製品化されていない物品で対応する場合には、技術的要件を満たすことが可能な旨の説明、及び納期に納入可能である根拠を説明できる資料等を必要とする。

機器使用にあたり必要となる追加遮蔽工事一式、電源工事一式等の関連工事も含むこと。

【別紙】調達物品に備えるべき要件(性能、機能に関する要件)

1	Cアームスタンドは以下の要件を満たすこと。
1-1	Cアームプログラミング機能を有すること。
1-2	アイソセンター高は115cm以下であること。
@	アイソセンター高は107cm以下である場合は加点として評価する。
1-3	患者・術者衝突防止安全機構を有すること。
1-4	全身領域に対応することが可能であること。
2	床置きスタンドは以下の要件を満たすこと。
2-1	設置方式は床置き式であること。
@	オフセット設置方式の場合は加点として評価する。
2-2	アーム内径は90cm以上であること。
2-3	Cアーム回転角度はLAO / RAO方向に120° / 120° 以上可能であること。
2-4	Cアーム回転角度はCRAN / CAUD方向に55° / 45° 以上可能であること。
2-5	Cアーム回転速度はLAO / RAO方向およびCRAN/CAUD方向に25° /s以上可能であること。
@	Cアーム回転速度は3D撮影時において100° /s以上可能である場合は加点として評価する。
2-6	リファレンスイメージに応じたスタンドポジショニング機能を有すること。
@	スタンドポジショニングに応じた自動リファレンスイメージ選択が可能な場合は加点として評価する。
@	最大撮影領域は長手方向に210cm以上である場合は加点として評価する。
2-7	最大撮影領域は横手方向に190cm以上であること。要件を満たさない場合は、末梢血管のイメージング対応のため別途CMOS FDを搭載したDSA撮影が可能なモバイルCアーム(GE社製OEC Elite CFD相当)を1式備えること。
3	天井懸垂スタンドは以下の要件を満たすこと。
3-1	設置方式は天井懸垂式であること。
3-2	Cアーム回転速度はLAO / RAO方向に10° /s以上、CRAN/CAUD方向に10° /s以上可能であること。
@	Cアーム回転角度はlateral方向から挿入時200°以上可能である場合は加点として評価する。
@	Cアーム回転速度はパイプライン同期3D撮影時において60° /s以上可能である場合は加点として評価する。
@	様々な専門領域の手技に対応できるよう、天井懸垂スタンドのX線管とFPDの配置の切り替えが可能である場合は加点として評価する。
4	被検者テーブル(以下、テーブル)は以下の要件を満たすこと。
4-1	テーブル高は、最低90cm以下～最高110cm以上の範囲であること。
@	テーブル高は、最低75cm以下である場合は加点として評価する。
4-2	テーブル旋回は±90°以上であること。
4-3	長手方向の移動範囲は100cm以上であること。
4-4	横手方向の移動範囲は±10cm以上であること。
4-5	テーブル最大荷重はトータル440kg以上であること。要件を満たさない場合は寝台に負荷の少ない状態での緊急対応のため、補助循環用ポンプカテーテル・経皮的補助人工心臓装置(アビオメッド社製IMPELLA)および自動胸骨圧迫装置(LUCAS社製)を1式備えること。
4-6	被検者耐荷重として250kg以上であること。
4-7	頭尾方向に±15°以上の傾斜機能を有すること。
4-8	側方向に±15°以上の傾斜機能を有すること。
4-9	一次電源の停電時にシステム、テーブルの動き、画像システム、モニターに少なくとも10分間は電源を供給する非常用電源を備えること。
5	検査室モニタは以下の要件を満たすこと。
5-1	大画面マルチモニタは以下の要件を満たすこと。
5-1-1	モニタサイズは55inch以上であること。
5-1-2	解像度は3840 x 2160以上であること。
5-2	追加モニタは以下の要件を満たすこと。
5-2-1	モニタサイズは19inch以上であること。
@	大型マルチモニタの側面部に取り付けられ、同一フレーム内に収納できる場合は加点として評価する。
5-2-2	解像度は1280 x 1024以上であること。
5-3	入力映像に関して以下の要件を満たすこと。
5-3-1	最大入力信号は18ch以上の外部入力が可能であること。
@	最大入力信号が24ch以上の外部入力が可能である場合は加点として評価する。

【別紙】調達物品に備えるべき要件(性能、機能に関する要件)

6	操作室モニタは以下の要件を満たすこと。
6-1	統合型マルチモニタを有すること。
6-2	統合型マルチモニタは最大8入力信号以上であること。
6-3	統合型マルチモニタは2面構成であること。
6-4	統合型マルチモニタは27inch以上であること。
6-5	解像度は2560 x 1440以上であること。
6-6	検査室内のモニタ情報を、ミラーリングできるサブモニターを操作室壁に設置すること。
7	操作環境は以下の要件を満たすこと。
7-1	検査室はワイヤレス機能を追加したフットスイッチを有すること。
7-2	検査室内にはテーブル操作用のコントローラを2式有すること。
7-3	DICOM機能はDICOM Send、StC (Storage Commitment)、Print、Query / Retrieve、MWM (Modality Worklist Management)、MPPS (Modality Performed Procedure Step)、DICOM Dose SRIに対応すること。
7-4	HIS / RISとの連携が可能であること。
7-5	データエクスポートとして、DICOM・JPEG・Bitmap・AVI形式に対応可能であること。
8	X線高電圧発生装置は以下の要件を満たすこと。
8-1	制御清流方式は高周波インバーター方式であること。
8-2	最大出力は100kW以上であること。
8-3	最短曝射時間は1.0ms以下であること。
@	最短曝射時間は0.5ms以下である場合は加点として評価する。
9	床置きスタンド、天井懸垂スタンドのX線管装置(以下、X線管)は以下の要件を満たすこと。
9-1	陽極軸受方式は液体ベアリング方式であること。
9-2	最大管電圧は125kV以上であること。
9-3	焦点サイズは2焦点以上搭載すること。
@	3焦点以上有する場合は加点として評価する。
@	0.3mm以下の焦点サイズを有する場合は加点として評価する。
9-4	陽極蓄積熱容量は5.0MHU以上であること。
9-5	最大陽極冷却率は1.5MHU/min以上であること。
9-6	冷却方式は油冷もしくは水冷、もしくは併用方式であること。
9-7	重量は65kg以下であること。
10	床置きスタンド、天井懸垂スタンドのフラットパネルディテクタ(以下、FD)は以下の要件を満たすこと。
10-1	床置きスタンドのFDは以下の要件を満たすこと。
10-1-1	有効視野サイズは380mm x 290mm以上であること。
10-1-2	マトリクスは2400 x 1900以上であること。
10-1-3	ズームサイズは8段階以上を有すること。
@	オリジナルの視野サイズが対角10cmの拡大視野サイズを有する場合は加点として評価する。
10-1-4	ピクセルサイズは154μm以下であること。
10-1-5	解像度は3.25 lp/mm以上であること。
10-1-6	階調度は16bit以上であること。
10-1-7	DQEは77%以上であること。
10-2	天井懸垂スタンドのFDは以下の要件を満たすこと。
10-2-1	有効視野サイズは290mm x 260mm以上であること。
@	有効視野サイズが380mm x 290mm以上である場合は加点として評価する。
10-2-2	マトリクスは1560 x 1440以上であること。
@	マトリクスが2400 x 1900以上である場合は加点として評価する。
10-2-3	ズームサイズは7段階以上を有すること。
@	ズームサイズは対角10cm以上の拡大視野サイズを有する場合は加点として評価する。
10-2-4	ピクセルサイズは180μm以下であること。
@	ピクセルサイズが154μm以下である場合は加点として評価する。
@	解像度は3.25 lp/mm以上である場合は加点として評価する。
10-2-5	階調度は16bit以上であること。
10-2-6	DQEは77%以上であること。
@	FDハウジングにFD上下動ボタンおよびアーム回転用ボタンを有する場合は加点として評価する。

【別紙】調達物品に備えるべき要件(性能、機能に関する要件)

11	イメージング機能は以下の要件を満たすこと。
11-1	デジタルパルス透視機能を有し、4種類以上のパルスレートの切り替えが可能で最大30p/s以上であること。
11-2	リアルタイムオートピクセルシフト機能を有すること。
11-3	ロードマップ機能を有すること。
11-4	ロードマップ機能は血管像とデバイス像の濃度調整が可能であること。
11-5	塞栓物質のみのサブトラクションによる塞栓術手技の状況確認が可能なロードマップ機能を有すること。
@	透視ボタンを踏むたびに塞栓物質のみをサブトラクションする設定が可能な場合は加点として評価する。
11-6	最大30f/s以上のデジタルシネ撮影が可能であること。
11-7	最大30f/s以上のDR/DSA撮影が可能であること。
11-8	2kイメージング機能としてDR/DSA撮影に対応し、フルピクセルの解像度を有したデータ収集が可能であること。
@	2kイメージング機能として透視撮影を含めたDR/DSA撮影に対応し、オリジナルのマトリクスでシリーズの取得と保存を実行可能である場合は加点として評価する。
12	イメージングシステムは以下の要件を満たすこと。
12-1	操作室・検査室からすべてのシリーズ・画像・参照画像を高速で直接アクセス・画像保存が可能であること。
12-2	CT / MR画像(512または1kマトリクス)を参照画像として表示可能であること。
12-3	画像記録容量は2kマトリクス/12bitで25,000画像以上保存可能であること。
@	画像記録容量は2kマトリクス/12bitで100,000画像以上保存可能である場合加点として評価する。
12-4	手技に応じた診断手順と治療パスに一致する一連のフローに沿ったシステム設定の実行が可能であること。
@	上記のシステム設定項目としてイメージングパラメータ、Cアーム設定、テーブルポジション、FDポジション、SID、Zoomサイズ、付加フィルタ / コリメーション、ディスプレイレイアウトが設定可能である場合は加点として評価する。
@	Cアームの角度変更やSIDおよびコリメーションの変更などに基づいて、5種類以上の独立したパラメータを連動させ、最適なコントラスト・ノイズ比(CNR)の調整および、事前に設定された個別の好みの画質プレーヤーに基づいて、ピクセルごとにリアルタイム分析を行い、高コントラストの画質調整が可能である場合は加点として評価する。
12-6	ヨウ素・鉄・プラチナ・バリウム・タンタル・軟部組織・炭酸ガスなどの特定の材質の視認性を向上機能として各材質特有のX線吸収特性を考慮したX線スペクトルを形成のために5種類以上のパラメータの調整が可能であること。要件を満たさない場合は既存CTのDual energy 解析による原子番号解析可能なワークステーション(GE社製アドバンテージワークステーション)をスタンドアロンタイプで1式準備すること。
12-7	イメージングシステム機能として、ウィンドウ処理、アノテーション機能、Zooming / Panning、距離計測、角度計測、テキスト機能機能を有すること。
13	被ばく低減機構として以下の要件を満たすこと。
13-1	CARE又はClarity IQテクノロジーによる製品化された低線量技術を有するシステムであること。
13-2	被ばく低減用の付加フィルタはCu製で5種類以上の厚みを有し体厚やプロジェクション角度に応じて最適な厚みのフィルタを自動選択、自動挿入可能であること。要件を満たさない場合は、適切な被ばく管理を行うためリアルタイムで個人被曝線量を測定・表示するためのシステム(アンフォースレイセイフ社製RaySafe i3)を有し、リアルタイムに各種情報の表示が可能な個人線量計を10式と被ばく線量管理マネージャーソフトを備え大型モニタへの画像出力を準備すること。
13-3	最終透視画像(L.I.H.)上で設定可能なX線透視不要のコリメータ、フィルタ設定機能および透視不要のポジショニング機能を搭載すること。
13-4	面積線量、空気カーマ計測表示機能を搭載すること。
13-5	DAPと空気カーマ/空気カーマ率の計測のため、コリメータハウジングに面積線量計を内蔵すること。要件を満たさない場合は、正確な線量測定のためにそれぞれのスタンド用にX線QAアナライザ(アクロバイオ社製Piranha)を2式備えること。
13-6	スポット(仮想)累積皮膚線量表示が可能であること。
13-7	各検査の照射履歴をDICOM SR形式で出力可能であり、検査の積算値とシーン毎の詳細情報を表示することが可能であること
13-8	RDSRIに対応可能であること。

【別紙】調達物品に備えるべき要件(性能、機能に関する要件)

14	手技支援機能は以下の要件を満たすこと。
14-1	ベーシック機能として以下の要件を満たすこと。
14-1-1	コーンビームCT、CT、MR、PETなどのさまざまなボリウムデータの画像処理や再リコンを実行するViewer機能を搭載すること。
14-1-2	検査室よりアプリケーションソフトウェアの操作が可能であること。
14-2	2Dイメージング機能として以下の要件を満たすこと。
14-2-1	カラーDSA作成機能を有すること。
14-2-2	血管狭窄度解析を有すること。
14-2-3	ステント強調機能を有し、静止画およびリアルタイムそれぞれの強調が可能であること。
@	ワークステーションの後処理ではなく、血管撮影装置装置本体で可能である場合は加点として評価する。
@	リアルタイム機能において、視野全景はそのままにステント周辺部のみハイライト強調可能な場合は加点として評価する。
14-3	3D機能として以下の要件を満たすこと。
14-3-1	3Dロードマップ機能を有すること。
@	3Dロードマップ機能は3Dデータの重ね合わせ透過度の任意調整機能を有する場合は加点として評価する。
14-3-2	3Dイメージングを用いたバイプレーンの3Dロードマップ機能を有し、Cアーム角度、ズームサイズ、SID、テーブル高低、テーブル頭足方向、左右方向パニングの変更などに正側2方向リアルタイムに追従すること。要件を満たさない場合は、3Dロードマップ時のカテーテル操作安全機構として、脳血管内治療をAI(ディープラーニング)を用いてリアルタイムに解析し、デバイスが画面外に移動した場合などに術者に通知する機能(iMed Technology社 Neuro Vascular Assist)を備えること。
14-3-3	IVRにおける各種デバイスの誘導支援ツールとして、3D画像上の任意グラフィックと透視画像のオーバーレイ表示機能を有すること。
@	3D DSA撮影による複合表示機能を有し、DA像とDSA像双方から3D再構成・同時表示が可能である場合は加点として評価する。
14-4	3D撮影機能は以下の要件を満たすこと。
14-4-1	3Dアンギオ撮影、再構成機能を有すること。
@	高速3Dアンギオ機能を有し、回転スピードが100°/s以上可能である場合は加点として評価する。
14-4-2	側方向からCアームスタンドを挿入し、骨盤領域の3D撮影が可能であること。
@	側方向からCアームスタンドを挿入し、骨盤領域のコーンビームCTの撮影が200°以上の角度範囲で撮影可能な場合は加点として評価する。
14-4-3	3D(X、Y、Z軸)に時間軸を加えた4D撮影機能を有すること。要件を満たさない場合は頭部4D-CTの時間軸において、追跡、補完、位置合わせを行う事で動脈動態画像を表示できる機能(Ziosoft社製 PhyZiodynamics)を搭載すること。
14-4-4	天井懸垂型Cアームスタンドを退避する必要なく3Dデータの取得が可能な撮影機能を有すること。要件を満たさない場合は、ワークフロー向上による治療支援に対応するためカテ室業務支援システム(Nahri社カテナびに準ずる)を1式備えること。
14-4-5	コーンビームCT再構成、表示機能を有すること。
@	高階調コーンビームCT再構成、表示機能を有し、データ収集・画像処理・表示をFull 16bitの画像処理が可能である場合は加点として評価する。
14-4-6	ダブルオブリークによる二重軌道のコーンビームCTの撮影が可能であること。
14-4-7	コーンビームCTの再構成時補正機能として、散乱線補正、ビームハードニング補正、トランケーション補正、リングアーチファクト補正、オーバーエクスポージャー補正、コーンビームアーチファクト補正機能を有すること。
14-4-8	FDのピクセルサイズが持つ高い空間分解能を維持したまま、3D画像の再構成を行うコーンビームCT機能を有すること。
14-5	手技支援ツールとして以下の要件を満たすこと。
14-5-1	コーンビームCT画像に金属アーチファクト除去機能を有すること。
@	金属アーチファクト除去機能は、メタルアーチファクトの設定としてマニュアル・オートによる高吸収体の認識が可能である場合は加点として評価する。
14-5-2	3Dデータによる狭窄解析機能を有すること。
14-5-3	動脈瘤自動解析機能を有すること。
14-5-4	3D仮想頭蓋内ステント機能を有し、自由なステント長、径の設定が可能であること。
14-5-5	3D画像を用いた塞栓術計画、手技支援機能を有すること。
14-5-6	塞栓術手技支援機能は、腫瘍部分を1ドラックで球体の腫瘍セグメンテーションとカテ先と腫瘍の自動認識による栄養血管の自動抽出が可能であること。
@	塞栓術手技支援機能は、肝臓以外の他臓器への活用が可能である場合は加点として評価する。
@	塞栓術手技支援機能は、Color-Coded表示によるFDと血管の走行状態の可視化が可能である場合は加点として評価する。
@	カテが挿入されていない状態の3Dデータにおいても任意のカテ先位置を設定でき、栄養血管の自動抽出が可能である場合は加点として評価する。
14-5-7	穿刺手技におけるパスプランニング支援機能を有すること。
@	FPDIにレーザーライトのサポート機能を有する場合は加点として評価する。

【別紙】調達物品に備えるべき要件(性能、機能に関する要件)

15	その他
15-1	天吊り防護板・無影灯を含むこと。
15-2	検査室内の床の張り替え、壁塗装を行うこと。
15-3	操作室の机は、操作室の角スペースを有効に使える物を納入すること。
16	ネットワーク接続は以下を満たすこと。
16-1	富士フィルムメディカル(株)、SYNAPSE・F-RISとの接続を行うこと。
16-2	フォトロン メディカル イメージング(株)、Kada-Rec・Kada-Viewとの接続を行うこと。
16-3	(株)根本杏林堂、造影剤注入装置デュアルインジェクター PRESS DUO eliteとの接続を行うこと。
16-4	日本光電工業(株)、ポリグラフとの接続を行うこと。
17	周辺機器・設備は以下を含むこと。構成は現場確認の上提案すること。
17-1	日本光電工業(株)、ポリグラフ(RMC-5000M)1式を納入すること。
17-2	(株)ケルン、検査室・操作室収納ユニット1式を納入すること。
17-3	富士フィルムメディカル(株)、超音波診断装置(Sonosite MT)1式を納入すること。
17-4	(株)保科製作所、アクリル防護衝立20mmPb(上半面透明型)W900×H1800(PS-8) 2台、および、PS-8専用棚(W900×D300)2台納入すること。
17-5	(株)アドエッグ、X線防護服エプロン5着、コート3着、カラー8個、ハンガー8本を納入すること。
17-6	村中医療器(株)、BONIMEDディフェンスグラスX select 502-081-04 2本納入すること。
17-7	村中医療器(株)、ワゴン(387-094-16)×2台、(387-020-42)×2台を納入すること。
17-8	日本光電工業(株)の生体情報モニター・電子カルテ接続用のLANケーブルを配線し、検査室内壁からLANコンセントを設置すること。
17-9	椅子3脚納入すること。
17-10	ノートパソコン1台を納入すること。
17-11	音響システム2式納入すること。
17-12	手台、L字型アームホルダーを納入すること。
17-13	頭部固定具を納入すること。
17-14	寝台取り付け式防護板を納入すること。
17-15	両腕の挙上をサポートするため、テーブル頭側に取り付けるハンドグリップを納入すること。
17-16	点滴棒を2式納入すること。
18	保守は以下の要件を含むこと。
18-1	X線管球、フラットディテクタを含む修理作業費、交換部品費(一部消耗品を除く)などを含むフルメンテナンス費用とする。
18-2	点検時間は平日の時間内での点検を実施すること。
18-3	24時間受付、対応が可能であること。
18-4	リモート接続を行い、適宜、迅速な対応を行うこと。
18-5	4-9で納品する非常用電源の保守費用を含むこと。
18-6	CPUハードウェアの更新を1回以上分の費用含むこと。