

X線血管撮影装置等購入及びフルメンテナンス保守（5年間分）仕様書 2

1. 品名及び構成内訳

納入する機器は、以下製品のいずれか1機種とする。※同等品不可

品名：・フィリップス・ジャパン社 X線血管撮影診断装置 Azurion7 B20/15
・キヤノンメディカル社 X線血管撮影診断装置 Alphenix Biplane INFX-8000V/HT

内訳：①正面用Cアーム1式
②側面用Cアーム1式
③検査寝台1式
④検査室内用モニタ1式
⑤操作室内用モニタ1式
⑥高電圧発生装置1台
⑦デジタル画像処理装置1台
⑧回転撮影画像作成機能（3Dワークステーション）1台
⑨造影剤自動注入器1式
⑩線量管理システム1式
⑪ECMO（体外式膜型人工肺）1式
⑫CARTOUNIVU® Module
⑬付属品1式
⑭血管撮影装置および周辺機器との接続について
⑮その他の要件

2. 納入期限

令和7年3月31日

3. 納入場所

名張市立病院 1階 血管撮影室

4. 仕様

内訳：①～⑮について、それぞれに記載の要件を満たすこと。

- ① 正面用Cアーム保持装置については以下の要件を満たしていること。
- ・支持アームは床置き式で患者頭側、左側、右側から使用可能であること。
 - ・支持アームの体軸方向への稼働範囲は、RAO：120° / LAO：120° 以上であること。
 - ・支持アームの頭尾方向への稼働範囲は、CRA：50° / CAU：90° 以上であること。
 - ・支持アームの回転速度は最大 20° / sec 以上であること。

- ・患者の衝突回避機構は非接触式もしくは仮想患者領域を定義した安全機構を有する接触式であること。

- * 正面用フラットパネルディテクタ (FPD) については、以下の要件を満たしていること。

- ・パネルサイズは長辺15inch/短辺12inch以下であること。
- ・最小ピクセルサイズは154 μ m以下であること。
- ・DQE (量子検出効率) が73%以上であること。
- ・7段階以上の視野サイズを有すること。
- ・1,024 \times 1,024マトリクスで濃度分機能は16bit以上の出力が可能なこと。
- ・患者の衝突回避機構は非接触式もしくは仮想患者領域を定義した安全機構を有する接触式センサーであること。

- * 正面X線管球については、以下の要件を満たしていること。

- ・液体金属ベアリング方式であること。
- ・焦点サイズが小焦点で0.4mm以下、大焦点0.9mm以下であること。
- ・陽極蓄積熱容量は3,000kHU以上であること。
- ・陽極冷却効率は460kHU/min以上であること。
- ・被ばく低減フィルタが3種類以上装備され、被曝の低減、画質の改善が可能であること。
- ・皮膚線量 (換算表示) もしくは面積線量をリアルタイム表示すること。
- ・バックアップフォーカスであること。

② 側面用Cアーム保持装置については以下の要件を満たしていること。

- ・側面アームの構成をCardiac armとすること。
- ・支持アームは天井走行式で、電動または手動でアイソセンターへ移動可能であること。
- ・支持アームの体軸方向への稼働範囲は、RA0:0° /LA0:90° またはRA0:90° 以上であること。
- ・支持アームの頭尾方向への回転範囲は、CAU:45° /CRA:45° 以上であること。
- ・支持アームの回転速度はバイプレーン設定時8° /sec以上であること。
- ・患者の衝突回避機構は非接触式もしくは仮想患者領域を定義した安全機構を有する接触式センサーであること。
- ・アームポジショニングメモリーが64種類以上あること。

- * 側面用フラットパネルディテクタ (FPD) については、以下の要件を満たしていること。

- ・パネルサイズは長辺12inch/短辺12inch以下であり、長辺11inch/短辺10inch以上であること。
- ・最小ピクセルサイズは184 μ m以下であること。
- ・DQE (量子検出効率) が70%以上であること。
- ・7段階以上の視野サイズを有すること。
- ・1,024 \times 1,024マトリクスで濃度分機能16bit以上の出力が可能なこと。
- ・FPDの性能保持に要する室温管理、湿度管理は容易なものであること。

- * 側面X線管球については、以下の要件を満たしていること。

- ・液体金属ベアリング方式であること。
- ・焦点サイズが小焦点で0.5mm以下、大焦点0.9mm以下であること。

- ・陽極蓄積熱容量は3,000kHU以上であること。
 - ・陽極冷却率は460kHU/min以上であること。
 - ・X線管内の被ばく低減フィルタは最大厚が0.5mmCu_{eq}以上であること。
 - ・X線管内の被ばく低減フィルタの挿入方式は自動挿入方式、または固定挿入方式であること。
 - ・皮膚線量（換算表示）もしくは面積線量をリアルタイム表示すること。
 - ・バックアップフォーカスであること。
- ③ 検査寝台については、以下の要件を満たしていること。
- ・寝台の耐荷重が220kg以上であること。
 - ・寝台の移動量が長手方向120cm以上、横手方向35cm以上であること。
 - ・寝台の最低高は77.5cm以下になること。
 - ・寝台に取り付けるコントローラーは、テーブル左右方向に取り付け可能であること。
 - ・コントローラーは画像処理、オートポジショニング機構、撮影条件設定操作を寝台サイドにて行なえること。
 - ・寝台オペレーションシステムとは別に近接操作卓オペレーションシステムを用意すること。用意できない場合は、操作室内で操作できる同等のものを用意すること。
 - ・X線曝射（透視・撮影）用ワイヤレスフットスイッチを有すること。検査室内にDr用以外に1セット用意すること。また、操作室にも1セット用意すること。不可の場合は透視用フットスイッチを別途用意しハンドスイッチでの撮影に対応すること。
- ④ 検査室用TVモニターについては、以下の要件を満たしていること。
- ・天井走行式で広範囲に稼動可能であり55インチ以上のマルチカラー表示であること。レイアウトの変更等はタッチスクリーンで操作が可能であること。
 - ・モニター表示レイアウトは8チャンネル以上の同時表示が可能であること。
 - ・液晶モニターは輝度700cd/m²以上で、解像度3840×2160マトリクス以上の4Kモニターであること。
 - ・検査室モニターもしくは他の機器でCアーム保持装置の角度、視野サイズ、透視、撮影のパラメータ、X線被曝線量等の表示が可能であること。
 - ・検査室用TVモニター架台は検査室内での移動範囲が広範囲で、移動が軽快であること。
 - ・スイッチ操作での電磁ロック方式またはカウンタバランス機構またはガススプリング機構で静止機能を有すること。
- ⑤ 操作室用TVモニターについては、以下の要件を満たしていること。
- ・大画面モニターでマルチカラー表示であること。
 - ・検査室の大画面モニターの信号を分配しミラーリング表示すること。
 - ・液晶モニターは輝度400cd/m²以上で、解像度1,280×1,024マトリクス以上であること。
- ⑥ 高電圧発生装置については、以下の要件を満たしていること。
- ・インバータ制御方式であること。

- ・最大出力は100kW以上であること。
- ・最大管電圧 125kV、最大管電流は 1,000mA 以上であること。

⑦ デジタル画像処理装置については、以下の要件を満たしていること。

- ・透視時にマトリクスサイズは1,024×1,024以上であること。
- ・パルス透視機能は4種類以上可能であること。
- ・ロードマップ透視機能を有していること。
- ・通常透視画像とロードマップ透視画像の同時表示が行えること。
- ・3DCT画像を透視画像上に表示可能とすること。
- ・透視画像を本体ハードディスクに取り込みできること。
- ・リアルタイムDSA、ワンショット撮影、回転撮影が行えること。
- ・1,024×1,024マトリクスかつ30f/secにて撮影が行えること。
- ・3D回転DSA撮影およびCTライクイメージング機能を有すること。
- ・輪郭強調処理、コントラスト調整、輝度調整、ズーム機能、白黒反転機能等が容易に行えること。
- ・ECG波形の入力及びコメント入力が可能であること。
- ・1,024×1,024マトリクス、濃度分解能16bitで正面/側面 各50,000枚以上保存可能であること。
- ・撮影された画像はDICOMフォーマットにて、バックグラウンドで転送可能であること。
- ・透視/撮影に同期し録画できるHDDレコーダーシステムを有すること。
- ・すべての解析結果は、DICOM storage、report型式などで出力・転送できること。

⑦-1 Philips Azurion7 B20/15 は以下の仕様を満たすこと。

- ・Clarity IQテクノロジー
- ・Stentboost Live
- ・Vascular/Neuro/Onco Essential
- ・Neuro Advanced
- ・Vascular Advanced
- ・DSA 機能
- ・回転撮影機能
- ・2nd タッチスクリーンモジュール
- ・タッチスクリーンモジュール Pro
- ・操作モジュール追加(操作室用)
- ・リリーフマット アンギオ薄型タイプ
- ・ワイヤレスマウス
- ・汎用型患者腕置台 Artere plus

⑦-2 Canon Alphenix Biplane INFX-8000V/HT は以下の仕様を満たすこと。

- ・正面、側面共に FPD のパネルサイズは 12×12inch とする。
- ・ステッピング DSA 対応ソフト

- ・回転 DA/DSA 撮影キット
- ・3D-Angio 対応ソフト
- ・Alphenix Workstation Pro
- ・アンギオワークステーション モニタキット
- ・アンギオワークステーション ロケットリンク接続キット
- ・Dose Tracking System キット
- ・3D Viewer キット
- ・AlphaCT キット
- ・3D Roadmap キット
- ・Multi-Modality Roadmap キット
- ・臨床解析インターフェースキット
- ・Dynamic Device Stabilizer (DDS) キット
- ・Cerebral Aneurysm Analysis キット
- ・Embolization Plan キット
- ・Pulse Width Modulation (PWM)
- ・Metal Artifact Reduction (MAR)
- ・Spot Fluoro
- ・Real Time Auto Pixel Shift
- ・Instant Roadmap
- ・Parametric Imaging (PI)
- ・4/1Color Coded Circulation (CCC)
- ・Vessel Track
- ・Alphenix Tablet
- ・ α Evolve imaging
- ・ECG sync
- ・Hi-Def Detector
- ・胸骨圧迫用寝台支持棒

⑧ 回転撮影画像作成機能（3D ワークステーション）については、以下の要件を満たしていること。

- ・回転撮影された画像はバックグラウンドでワークステーションに転送され3D画像表示が可能なこと。
- ・3D画像再構成時間は転送時間を含めて20秒以内とすること。
- ・距離計測、体積測定、血管径計測が可能であること。
- ・3D画像再構成された画像に透視画像を重ね合わせる3Dロードマップ透視が行えること。
- ・軟部組織をスライスデータとして観察できるソフトウェアを有している場合は搭載すること。
- ・3D画像再構成されたワークステーション画像に対してオートポジショニング機能を有すること。また、アーム角度に対してのワークステーション画像の自動表示を行うこと。

- ・本体コンソール上で血管狭窄率計測、距離計測ソフト、心機能解析機能（QCA、LVA）を有すること。

⑨ 造影剤自動注入器 1 式について。

- ・バイエル薬品株式会社製Arcatena CV Injection Systemを納入すること。納入および本体の付属品追加にあたっては担当者と協議すること。

Arcatena CV Injection Systemの必要物品として以下のものを用意すること。

- ・2ndコンソール
- ・バリアブルハンドスイッチ（増設）
- ・ANGIO同時注入モード
- ・Angio装置と撮影同期すること。

⑩ 線量管理システム 1 式について。

- ・株式会社A-Line社製MincadiをPCXMCと共に納入すること。
- ・システムが一般撮影、マンモグラフィー、透視撮影の線量管理対応可能となった時点で、無償バージョンアップを行うこと。
- ・線量管理システムには5年間の使用料金とバージョンアップ作業等のメンテナンス費用を含むこと。
- ・将来的な一般撮影の線量管理の活用を鑑み、システム導入時よりデータ取得をしておくこと。
- ・本体の付属品追加および各モダリティ接続にあたっては担当者と協議すること。

⑪ ECMO（体外式膜型人工肺） 1 式について。

- ・泉工医科工業株式会社製メラ遠心血液ポンプシステムを納入すること。機種選定（納入）および本体の付属品追加にあたっては担当者と協議すること。

⑫ CARTOUNIVU® Module

- ・CARTOにCARTOUNIVU® Moduleを搭載すること。
- ・CARTOUNIVU® Module導入に関し、本体装置と必要になる接続を行うこと。
- ・CARTO上でCARTO画像とX線画像を重ね合わせできること。

⑬ 付属品については以下の品を納入し要件を満たすものとする。

- ・天井走行式スポットライトを取り付けること。
- ・天井走行式放射線防護シールドを取り付けること。
- ・テーブルサイド取り付け型X線多関節防護装置を有すること。
- ・MRI室内にて使用可能なストレッチャー（TY208E-30）を用意すること。
- ・患者移動用スライダー式：ラクラックス（M64RK05を）2セットを用意すること。
- ・看護師用X線防護板：天井吊り放射線防護シールドを取り付けること。取り付け不可の場合は防護衝立1台幅700mm程度で、腰高に専用棚を有し移動可能なものを用意すること。

- ・患者固定具：シーマン社製アイフィックスG1式（パッド：CIF1212B00を2セット・パッド用レールホルダー：CIF1210G00を1セット・スロットアダプタ8.0/30：16192L003を2セット・固定フリース：CIF3518W00を2セット）もしくは同等の性能を有するものを用意すること。導入に関しては担当者と協議すること。
- ・ワイペルケース1台：DAIKEN MEDICAL社製を用意すること。
- ・マルチ移動型FPD保持台：JPI Japan社PAGポジショニングパートナー、もしくはオリオン社製Libero2を用意すること。導入に関しては担当者と協議すること。
- ・ノートパソコン2台：NEC VersaPro タイプVFで、CPUインテルi5 SSD512GB DVDスーパーマルチドライブ office Home&Business、光学マウスを搭載するものを用意すること。
- ・I Pad mini2台：最新のものを用意すること。Wi-Fiの構築が必要な場合は設置作業等を施すこと。
- ・保科製作所製のPGCライトコート0.25mmPb AタイプのSサイズを2枚用意すること。
- ・防護メガネ2個：マエダ社製羽衣フェイスガード0.75mmPb相当のものを用意すること。
- ・CDパブリッシャー1式：アレイ社AOCソフト搭載のリマージュ製 MDS-2450/AOCを動画ビューワーTCS10 EzViewおよび付属品一式で納入すること。導入に関しては担当者と協議すること。RIS端末からメディアの発行指示ができ、割り込みでの発行が可能であること。
- ・穿刺用腕置き台：MERIT MEDICAL社製 RAD Board 2 arm board：RB050を用意すること。
- ・アンギオ腕置き台クッション：メディカルエキスパート社製 Radicatchを用意すること。
- ・アンギオ寝台用低反発マット1式を用意すること。
- ・造影剤加温器1台：西山製作所製レディボックスモデル5を用意すること。
- ・55インチ程度大型モニタ：操作室画像参照用を用意すること。
- ・レーザープリンター1台を用意すること。
- ・音響設備1式を用意すること。
- ・指示等を出すために、操作室にマイク、撮影室にスピーカーを有すること。
- ・指示等を出すために、撮影室にマイク、スピーカーを有すること。
- ・検査寝台に取り付ける点滴棒を用意すること。
- ・操作室施設整備として、什器（机、椅子、カーテン、棚）を用意、設置すること。設置に関しては、担当者と協議を行うこと。
- ・LVG計測の為に必要なキャリブレーション球を有すること。
- ・寝台取付け操作コンソールとは独立して、天板パンニング可能な天板操作スイッチを装備すること。
- ・既存のCardioAgentレポートを改修すること。改修内容は、①FFR Angio結果をCARTO取り込み、画像をレポートに張り付けPDFレポートを作成すること。②レポート確定時の入力必須項目の設定とする。詳細は担当者と協議すること。
- ・撮影室内患者監視用カメラ1台およびモニタ1台を有すること。（取り付け費用含む）
- ・メディカルエキスパート社製 colateral RAS-570 を用意すること。
- ・マイスコ Ns用カテ室内ワゴン2台(MY-IJW100)を用意すること。
- ・マイスコ ステンレス作業台(引き出し付き)2台W900nm(MY3009E)を用意すること。
- ・マイスコ カテーテル保護ベルト 膝用2個(MY-TK1100)を用意すること。

- ・マイスコ カテーテル保護ベルト 手用2個(MY-TK1110)を用意すること。
- ・マイスコ カテーテル保護ベルト 胸用2個(MY-TK1120)を用意すること。
- ・マイスコ カテーテル保護ベルト 手首処置用2個(MY-TK1130)を用意すること。
- ・離皮架(頭部保護フレーム)1台:ORP-RHK-Bを用意すること。
- ・ペイシエントガード 保護クッション付き2個を用意すること。
- ・ポジショニングブロック:ラウンドフォームTN-3 楔形小 を用意すること。
- ・カテーテルカート1台(CTC-1)を用意すること。
- ・操作室の壁面に、造作の収納棚を担当者と協議の上設置すること。
- ・操作室内の既設の金属製バーのクッションカバーを1対で2セット用意すること。
- ・検査室内の壁面に、壁付けカテーテル物品収納棚を担当者と協議の上設置すること。

⑭ 血管撮影装置および周辺機器との接続について

⑭-1. 血管撮影装置、その他接続について。

- ・本体と本体付属WSはCardioAgentと接続しDICOMデータの送受信をすること。
- ・本体と本体付属WSはPSPと接続しDICOMデータの送信をすること。
- ・FFR ANGIOからCardioAgentへDICOMデータの送信をすること。
- ・Angio装置本体からFFR ANGIOへDICOMデータを送信すること。
- ・PSPサーバーがRDSRの受信するよう設定変更すること。
- ・Angio装置本体からRDSRをCardioAgentに送信すること。
- ・CT (Revolution Maxima) 、FUJI console Advance1および2のRDSRをPSPに送信すること。
- ・PSP、CardioAgentからRDSR、DICOMデータを線量管理システムへの送信すること。
- ・検像i-RadQAからCardioAgentへDICOM画像の送信を可能とすること。
- ・導入予定のCD/DVDラベルライター (CDパブリッシャー) とPSP、CardioAgentを接続しDICOMデータの書き出しを行うこと。
- ・検査中モニタまたはCARTOに表示されている画像をキャプチャーし、担当者指定先に送信可能であること。
- ・CardioAgentレポートサーバー、ポリコーダー画面をレーザープリンター出力すること。

⑭-2. モニタ関連接続および表示について。

- ・検査室内大画面液晶モニタには本体動画、本体静止画、本体WS、Cardio Agent、PSP、HIS、ZioStation、ECG、FFR Angioを表示すること。
- ・操作室側大画面液晶モニタには本体動画、本体静止画、本体WS、Cardio Agent、PSP、HIS、ZioStation、ECG、FFR Angioを表示すること。
- ・検査室内大画面液晶モニタにIVUS、FFR、RFR、ABL心電図、EPS2面、CARTO、エコー(SIEMENS社)を検査時のみ接続し画像表示を可能とするHUBを用意すること。
- ・操作室側大画面液晶モニタにIVUS、FFR、RFR、ABL心電図、EPS2面、CARTO、エコー(SIEMENS社)を検査時のみ接続し画像表示を可能とすること。
- ・新規デバイス追加に備え予備の接続口を2つ以上用意すること。

- ・ ECGおよび圧波形を操作室上部のモニタ2面に表示すること。
- ・ 大画面モニタ上部もしくは側方に、サブのカラーモニタ24inch以上の物を2面設置し、大画面モニタに表示している映像信号を表示すること。
- ・ 検査室内の大画面モニタ(天井懸垂型)の裏側にCE参照モニタを2面、設置すること。このモニタには正面側面静止画、動画共に表示可能とすること。
- ・ 検査室内に技師参照モニタ2面(移動可能カート)を設置すること。このモニタには正面側面静止画、動画共に表示すること。

⑮ その他の要件

- ・ 血管撮影装置の設置方向は前室側が通常使用時の頭側になるように設置すること。
- ・ 装置の稼働状態を、回線を利用し遠隔診断が行えること。
- ・ パーキング位置付近で天井懸垂式側面用Cアームのパーキング位置が反時計方向45度以上の回転が可能であり、ベッド及び介助者が無理なく入退室できること。
- ・ 機械室の空調設備を更新すること。空調設備はDAIKIN社製とすること。
- ・ 機械室の広さに適した除湿機を用意し設置すること。
- ・ 操作室の足元などの床上に露出するケーブル等については、保護カバー等でまとめて固定すること。
- ・ コンセントは少なくとも現在の数と位置を維持し、機器設置にともない必要な分については増設を行うこと。
- ・ 検査室および操作室の内装作業(天井・壁・床)を行うこと。
- ・ 検査室および操作室の照明設置作業(LED化および調光式)を行うこと。
- ・ 落札から納入までの間に装置の仕様変更やソフトウェアのバージョンアップがあった場合は担当者と協議の上、最新の仕様にて引き渡すこと。
- ・ 受注者の負担によりインターネット回線を設置し、インターネット回線を使用したオンラインでの保守管理が24時間出来るリモートメンテナンス体制は、無償保証期間を含め6年間とすること。
- ・ 操作手順書、使用マニュアルはすべて3部用意すること。
- ・ 患者へ装置や検査内容を紹介するための壁掛けパネルを用意すること。
- ・ 患者へ装置や検査内容を紹介するためのポスターを用意すること。
- ・ 設置、稼働に際し、担当者への教育訓練を行うこと。
- ・ 常に最適化された条件で検査を行うため、年1回程度アプリ担当者が来院し、有用な助言、指導を行うこと。
- ・ 受入性能試験を行い、計測資料を提出すること。
- ・ 撤去および据付で発生した廃材等は受注者の費用負担にて持ち帰ること。
- ・ その他指定した物品を持ち帰ること。

5. 搬入設置、撤去及び保守

① 搬入設置

- ・ 既存装置(Celeve infinix-8000)及び、指定する備品、付属品等を持ち帰ること。持ち帰る備品

等に関しては、担当と協議すること。

- ・納入期限までに新品機器の搬入及び設置を行い、システム等の動作確認および試運転調整を行うこと。
- ・また、施設側電源設備・給排水管よりの配線・配管設置作業も受注者の責任にて行うこと。
- ・本装置は、当院が整備した配置スペース、天井下地、ピット、電気、給排水、換気及び空調等の諸条件に対し、機能可能であること。ただし、やむを得ず当院の整備した施設に改造が必要な場合は現地確認の上、受注者負担で行うこと。
- ・搬入据付等の作業においては、当院担当者とは十分協議し、書面で承諾を得たうえで、作業工程上及び安全管理上支障がないように行うこと。また、必要な養生は受注者で行い施設を破損しないように努めること。万一破損した場合は、当院担当者とは協議の上、受注者の責任で原型復旧すること。又はそれに伴う保険への加入等は受注者側の負担で行うこと。

②保守体制及び保証期間

- ・通常の使用で発生した故障の修理及び定期点検を実施できる保守体制があること。
- ・通常の業務時間において、障害発生時には速やかに修理等対応できる体制が整っていること。
- ・運用開始後 1 年間は通常の使用により故障した場合の無償フルメンテナンス保証に応じること。ただし、受注者又は製造者の責任に帰する機器の破損及び故障については保証期間終了後であっても無償修理又は良品に取り替えるものとする。
- ・年間のメンテナンスに関するものは装置本体、装置の性能を支援する機器に関しても保守の範囲にすること。また、機械室のエアコンに関してもフルメンテナンス保守とすること。
- ・装置に不具合が生じた場合、中部圏、関西圏等から現地での支援ができる体制を取ること。
- ・無償保証期間終了後、フルメンテナンス保守（5 年分）を受託すること。
- ・定期点検は、年 2 回以上実施することとし、土日、平日共に、8 時～24 時の間とする。
- ・リモート保守を実施すること。
- ・テクニカルコールサービスで修繕等に関して 24 時間受付すること。
- ・修繕において、無償で保守保証すること。
- ・フルメンテナンス以下の修理作業費を含むものとする。
交換部品費、技術費、管球、フラットパネル、ラージディスプレイ、定期交換部品、付属ワークステーション、機械室エアコン、その他本体に含まれるもの。

6. その他

- ・血管撮影装置納入後に漏洩線量を測定し、関係書類を関係各所に提出すること。
- ・医療法施行規則に定められた使用届出書の作成にあたっては、資料作成に協力すること。
- ・フルメンテナンス保守契約については、別途契約することとする。
- ・装置等購入費用の支払は納品後、請求日から 30 日以内に支払うものとする。また、無償保証終了後のフルメンテナンス保守料金の支払いについては、別途定めるものとする。
- ・本仕様書に記載のない事項については発注者、受注者双方協議により決定する。