

## 仕 様 書

- 1 件 名 血管造影用 I V R - C T システム 1 式
- 2 調達物品内訳（詳細については「血管造影用 I V R - C T システム機器構成」のとおり）
  - (1) C T 組み合わせ型アンギオシステム
  - (2) C T システム
  - (3) 周辺機器等
- 3 調達物品仕様
  - (1) 性能、機能、技術等の要件は「技術的仕様」を満たすこと。
  - (2) 入札機器のうち医療器具に関しては、入札時点で薬事法に定められている製造の了承を得ている物品であること。
  - (3) 入札機器は入札時点で製品化されていること。
  - (4) 契約後、仕様を満たさないことが判明した場合、契約を取り消すことがある。この場合、受注者が被った被害について発注者は費用を負担しない。
- 4 納入期限 平成 2 5 年 3 月 3 1 日
- 5 納入場所 岐阜市鹿島町 7 丁目 1 番地  
岐阜市民病院 中央放射線部
- 6 納入
  - (1) 機器の搬入、撤去、設置、接続、設定及び調整等に関しては、発注者の指示に従うとともに、必要に応じて協議し、十分に調整を行った上で実施すること。
  - (2) 調達物品は、発注者が使用できる状態に調整して納入すること。
  - (3) 調達物品の搬入、設置、動作確認は、納入期限までに終了すること。また搬入、設置、動作確認及び回線利用料を含む電話回線に要する費用は受注者の負担とする。
  - (4) 工程表の提出等  
契約締結後、速やかに本件契約物品の納入日程等について、病院政策課の指示を受けること。  
工程表を作成し、病院政策課へ提出すること。
  - (5) 設置作業中の写真撮影  
設置後、外部から確認できない機器等については途中で写真撮影等を行い、病院政策課へ提出すること。
- 7 完了検査
  - (1) 機器の据え付けを含め納品を完了したときは、係員に報告し、検収員の検査を受けること。その際、作動させて機能の確認を行うことがある。機器構成、銘柄型番の表示、性能機能等について説明できる者が立ち会うこと。
  - (2) 検収員の指示に従う義務  
受注者は検収員の検査に係る指示に従うものとし、検収員から納入物品についての説明、資料提出等を求められた場合は、速やかに応じるものとする。上記の検査以外にも、履行の確保等のため検査員が必要と判断した場合は、中間検査を実施することがある。

(3) 検査費用の受注者の負担義務

検査に係る費用は受注者が負担するものとする。また設置途中の写真撮影、納品書の提出等検査に直接要する費用と検査のための変形、変質、消耗又は棄損した物品の損失はすべて受注者の負担とする。

## 1 技術的仕様

### (1) CT 組み合わせ型アンギオシステムは、以下の要件を満たすこと。

#### 1 X線管保持装置（正面Cアーム）は以下の要件を満たすこと。

- (ア) 保持装置は天井走行式で患者の体軸方向に、X線検出器の視野中心で90cm以上の移動範囲を持ち、撮影できること。
- (イ) 患者上腕部の透視、撮影が十分可能な稼働範囲を有すること。
- (ウ) 保持装置の機械的な回転範囲はRA0180° /LA0120°（患者頭側セット時）以上であること。
- (エ) 保持装置の機械的なスライド範囲はCRA90° /CAU90°（患者頭側セット時）以上であること。
- (オ) 通常使用時の保持装置主回転は25° /秒以上であること。
- (カ) X線検出器本体に上下動スイッチを備え、X線検出器の単独上下動が行えること。
- (キ) 緊急時及び患者乗降時に、保持装置と患者（被検者テーブル）を離すことができること。
- (ク) 患者及び被検者テーブルを動かすことなく保持装置全体を退避させること。
- (ケ) 保持装置角度、X線検出器上下位置、被検者テーブル高さ、及び補償フィルタ位置を自動設定するオートポジショニング機構を有すること。
- (コ) テレビモニタに表示されたMap画像の撮影角度へ保持装置を設定することが可能であること。
- (サ) テーブルサイドに保持装置、被検者テーブルの操作器を取り付け可能であること。
- (シ) X線管、X線検出器は衝突安全機構を有すること。
- (ス) Cアーム保持装置と被検者テーブル、及びIVR用CT装置ガントリ部分との機械的衝突を自動的に防止する安全機構を有すること。
- (セ) Cアームプログラミングは、角度、焦点 - FPD間距離、コリメーションを含めて可能であること。
- (ソ) Cアーム操作卓は、検査室および操作室に装備すること。
- (タ) 設置方式は天井懸垂方式であり、下肢の検査を含め患者を乗せ替えることなく全身の検査に対応できること。
- (チ) Cアームの撮影角度を維持したまま、ガントリ旋回が可能であること。
- (ツ) 下肢血管のDAもしくはDSA撮影が可能なこと。

#### 2 被検者テーブルは以下の要件を満たすこと。

- (ア) 天板は長手方向1,200mm以上の移動が可能であること。
- (イ) 天板はフレームレス構造とし、患者胸部位置の天板幅は450mm以上であること。
- (ウ) 天板の材質は炭素繊維強化プラスチックを使用していること。
- (エ) 天板の床面からの高さは、800mm以上～1,000mm以下の範囲で電動にて上下動可能であること。
- (オ) 被検者テーブルの耐荷重は200kg以上であること。
- (カ) テーブルに造影用インジェクターを設置すること。

#### 3 X線高電圧発生装置の構造、機能及び性能は以下の要件を満たすこと。

- (ア) 信頼性が高く設置面積を節約できるインバータ方式を採用していること。
- (イ) 最大定格は100kW以上であること。
- (ウ) 最短曝射時間は0.5msec秒以下の性能を有すること。
- (エ) デジタルラジオグラフィ装置の撮影プログラムと連動し、自動で撮影条件制御が可能であること。

- (オ) マニュアルにより管電圧、管電流、撮影時間を設定し撮影可能であること。
- (カ) 撮影条件はテスト曝射を行わず完全自動設定可能なこと。
- (キ) 操作卓は、デジタル装置と統合化されていること。

4・5 X線管装置は以下の要件を満たすこと。

- (ア) 焦点サイズは、小焦点 0.4mm 以下、大焦点 1.0mm 以下であること。
- (イ) 回転陽極支持方式は、静音性と寿命に優れる液体金属ベアリング方式であること。
- (ウ) 陽極熱容量は 2,400kHU 以上であり、長時間の透視・撮影にても検査を中断することがないこと。
- (エ) 繰り返し撮影に支障をきたすことのないよう、最大 7,000HU/秒以上の陽極冷却率を有すること。
- (オ) 冷却効率と静音性に優れた熱交換器(水冷・油冷併用方式)を有すること。
- (カ) X線絞り内には、被曝低減用の線質調整フィルタを装備すること。
- (キ) X線絞り内には、コリメータと補償フィルタを装備すること。
- (ク) 面積線量計を有すること。

6 正面用フラットパネルディテクタ (X線検出器) は以下の要件を満たすこと。

- (ア) 高いコントラスト・解像度を持ち、ハレーションの少ない画像を出力できる平面検出器であること。
- (イ) 有効画素数は 1,024×1,024 以上を有すること。
- (ウ) 視野サイズは最大視野 29cm×38cm 以上であり、6段階以上の視野切替えが可能であること。
- (エ) 透視スイッチを踏んでから、画像表示されるまでの時間は 1秒以内であること。
- (オ) ピクセルサイズは 154 $\mu$ m 以下であること。
- (カ) 解像度は 3.25lp/mm 以下であること。

7 X線画像モニタ表示システムにおけるテレビモニタは以下の要件を満たすこと。

- (ア) 検査室には、本体附属の天井走行式モニタ台に血管撮影用(LCD)2台以上、CT用(LCD)1台、PACS用1台の合計4台以上設置すること。なお、CT用は血管撮影用も表示できる機構とし、表示配列については、発注者の指示に従うこと。
- (イ) システム動作中の走査線数は 1,000 本以上 (解像度 1,024×1,024 画素以上) であること。
- (ウ) モニタは液晶でかつサイズは撮影室、操作室共に 19 インチ以上であること。

8～10 デジタル画像処理システムは以下の要件を満たすこと。

- (ア) 透視機能として以下の要件を満たしていること。
  - ① 1,024×1,024 マトリクスのデジタル透視が可能であること。
  - ② サブトラクション撮影機能を有すること。
  - ③ 透視画像のラストイメージホールドが可能であること。
  - ④ 15f/s および 30f/s のデジタルシネ撮影ができること。(心臓検査対応)
  - ⑤ 15p/s 以下のデジタルパルス透視ができること。
  - ⑥ デジタル画像処理装置からの転送は、バックグラウンドにて行えること。
  - ⑦ 透視画像条件は、自動およびマニュアルの両方にて調整できること。
- (イ) 画像収集・処理・表示機能として以下の要件を満たすこと。
  - ① リアルタイムに画像記録が可能な高速磁気ディスクを装備していること。

- ② 信頼性のある高速磁気ディスクを装備していること。
  - ③ 高速磁気ディスクには、1,024×1,024 マトリクスで最大 50,000 画像以上の画像を記録可能であること。
  - ④ 動画像の拡大表示が可能であること。
  - ⑤ 撮影後の自動ループ再生が可能であること。
  - ⑥ 撮影画像の代表画像一覧表示機能を有すること。
  - ⑦ DA 撮影時はテスト曝射が不要であること。
  - ⑧ ピクセルシフト及びリマスク処理機能を有すること。ピクセルシフトは自動的に最適なシフト量を決定する機能を有すること。
  - ⑨ DSA 画像のマスク像、ライブ像各々に対し加算画像処理が可能であること。また、リマスキング処理が任意に且つ容易に選択できること。
  - ⑩ 画像へコメント入力が可能であること。
  - ⑪ インターベンションのデバイス名や撮影部位名の選択テーブルを有し、画像上にコメントを付記できること。
  - ⑫ 検査室側のテーブルサイドコンソールで、撮影プログラム選択などのデジタルラジオグラフィ装置の機能を操作できること。
  - ⑬ 透視及び撮影と並行して任意患者画像の処理、患者登録操作、ネットワーク送信操作などの各種操作が可能であること。
  - ⑭ ロードマップ機能（透視反転像-透視像）およびオーバーレイ機能（透視像+参照反転画像）を有すること。（Roadmap Plus）
  - ⑮ ロードマップ像、オーバーレイ像そして透視画像の 3 画像を別々のモニタで表示可能なこと。
  - ⑯ 操作卓は、発生器と統合化されていること。
  - ⑰ 撮影シーンの代表画像一覧表示機能を有すること。
  - ⑱ ECG 波形をモニタ上に表示できること。
  - ⑲ 撮影プログラムは、任意に設定でき、本装置の周辺機器として導入する自動注入機と連動し、使用することが可能であること。また、マニュアル設定もでき、手動による注入手技も可能なこと。
- (ウ) デジタル撮影のアプリケーションとして以下の要件を満たすこと。
- ① DA/DSA/単発撮影/回転 DSA/3D-Angio 撮影が可能であること。
- (エ) 独立型 3 次元画像処理ワークステーションを備え、3D-Angio に関して以下の要件を満たすこと。
- ① 回転 DA および回転 DSA 撮影像のデータを用い、3D-Angio 画像を表示することが可能であること。
  - ② C アームは 40° /秒以上の速度で回転できること。
  - ③ 取得される 3D-Angio の元画像は 512 マトリクス以上、10 ビット以上が可能で、収集レートは 60f/s 以上であること。
  - ④ 3D 画像と C アームの双方向連動が可能であること。
  - ⑥ 高速回転 DA 画像又は DSA 画像の画像から 3 次元画像の再構成が可能なこと。（Syngo DynaCT）
  - ⑦ 回転 DSA にて撮像した画像より 3 次元ロードマップ画像（3D Roadmap）が作成可能なこと。
  - ⑧ 2K Imaging 収集及び、血流観察（Syngo iFlow）、透視ガイド機能（Syngo iGuide）を有すること。

1 1 画像解析処理ワークステーションは以下の要件を満たすこと。

- (ア) 回転撮影または CT 画像等を基に 3 次元画像再構成が可能なこと。
- (イ) 造影血管、骨構造、軟部組織等の 3 次元画像再構成が可能であること。
- (ウ) ワークステーションで再構成された 3 次元画像を、操作室、撮影室のモニタで観察可能であること。
- (エ) ボリュームレンダリング、MPR、MIP 等が可能であること。
- (オ) 3 次元画像の拡大、縮小、パニング、回転等が可能であること。
- (カ) 3 次元画像の臨床角度表示、角度計測、距離計測、血管狭窄度測定、キャリブレーション動脈瘤容積計測が可能であること。
- (キ) 3 次元画像処理ワークステーション本体からボリュームデータの元となるスライス画像データを DICOM 規格にて当院既設の PACS へ転送可能なこと、またその際、PACS への DICOM Q/R 接続を同時に可能とすること。この、接続費用等に関しては、契約者の負担とすること。
- (ク) ⑦の転送に関してはバックグラウンドにて可能なこと。
- (ケ) ワークステーションモニタは 19 インチ以上の液晶カラーモニタとすること。
- (コ) ワークステーションモニタの走査線数等は 1,280×1,024 以上とすること。
- (サ) DICOM3.0 形式で CD-R 若しくは DVD-R 等へ記録が可能であること。その際、ビューワーソフトも加えられること
- (シ) 画像ディスク容量は 256GB 以上有すること。
- (ス) DICOM3.0 規格を全てサポートし、必要事項について提供すること。
- (セ) 選択的に 3D 画像描出・除去機能を有し、ボリュームデータから血管描出や骨除去が可能であること。
- (ソ) 全身領域において自動にて骨格部分の映像を除去できる機能を有し、骨抜き画像が得られること。
- (タ) 画像処理機能として DSA、ピクセルシフト、リマスキング、ランドスケープ、ズーム、QCA が可能であること。

1 2 DICOM 機能については以下の要件を満たすこと。

- (ア) DICOM3.0 形式で DVD-RAM, DVD-R または CD-R へ画像記録可能であること。
- (イ) DVD-RAM, DVD-R または CD-R への画像記録を検査終了後自動で行う設定が可能であること。
- (ウ) DVD-RAM, DVD-R または CD-R には、1,024×1,024 マトリクスの画像を記録できること。
- (エ) DICOM3.0 形式で DVD-RAM, DVD-R または CD-R へ画像記録可能であること。
- (オ) 検査中に参照したい過去検査画像をメディアからシステム本体にインポートすることが可能であること。
- (カ) システムは DICOM Storage (Storage SCU)、DICOM Storage Commitment (Storage Commitment SCU)、DICOM Modality Worklist Management、DICOM Modality Performed Procedure Step、DICOM Print 等の DICOM3.0 規格以上の全てをサポートしていること。

1 3～1 5 アンギオシステム備品として、点滴棒、天井懸垂式防護板、防護スクートを有すること。

(2) CTシステムは、以下の要件を満たすこと。

1 ガントリ・自走式システムは以下の要件を満たすこと。

- (ア) ガントリ内の回転方式は、ベルトドライブ方式であること。
- (イ) ガントリ自走方式にてコンベンショナルスキャンおよび螺旋状スキャンができること。
- (ウ) ガントリ開口径は700mm以上であること。
- (エ) 表示FOVは700mm以上であること。
- (オ) ガントリ前面に操作パネル、呼吸指示表示機能を有すること。
- (カ) IVRの術式に応じた患者アプローチが行えるよう、Cアームを患者の左右どちら側から挿入した状態でもCT撮影ができること。
- (キ) 最短の回転速度が0.6秒以下であること。

2 X線検出システムは以下の要件を満たすこと。

- (ア) 同時16スライス以上のデータ収集が可能であること。
- (イ) 1回のスキャンデータから異なるスライス厚を構成できること。
- (ウ) 最小撮影スライス厚は0.6mm以下であること。
- (エ) 検出器のXY方向実装チャンネル数は672ch以上であること。
- (オ) 検出器のZ方向実装列数は16以上であること。
- (カ) CT値の測定範囲は-10,000~+30,000HU以上の範囲であること。

3 X線高圧発生装置は以下の要件を満たすこと。

- (ア) 発生方式はインバータ方式であり最大出力は50kW以上であること。
- (イ) X線管電圧は3種類以上の管電圧が使用可能であること。
- (ウ) X線管の管電流は最大345mA以上の容量を有すること。
- (エ) 電流制御機能を有すること。

4 X線管球は以下の要件を満たすこと。

- (ア) 陽極熱容量は、5.0MHU（実効表示、相当表示は不可）以上であること。
- (イ) 陽極冷却効率は810kHU/分以上であること。
- (ウ) X線管の焦点サイズはIEC規格で小焦点0.9mm以下、大焦点1.6mm以下であること。

5～10 操作コンソールは以下の要件を満たすこと。

- (ア) 撮影コンソールのメモリは4.0GB以上を具備すること。
- (イ) 生データディスク容量は256GB以上であること。
- (ウ) 画像保存記録媒体としてCD-R、DVD-R、DVD-RAMの1種類以上を有すること。
- (エ) 画像モニタは19inch以上のカラー液晶ディスプレイであること。
- (オ) 画像再構成マトリックスは最大512×512以上であり、画像表示マトリックスは1,024×1,024以上であること。
- (カ) 螺旋状スキャン時において、コーン角補正画像再構成が可能であること。
- (キ) 画像計算システムは512×512マトリックスにおいて6画像/秒以上の速度で可能であること。
- (ク) オートフィルミング機能を有すること。
- (ケ) 螺旋スキャン時に撮影画像をリアルタイム画像として観察できること。
- (コ) 画像ネットワークの対応はDICOM3.0規格に準じていること。

- (サ) 最適な造影タイミングをモニタリングしての撮影に対応できるよう、CARE Bolus 機能を有すること。
- (シ) 処理 PC の無償アップグレードプログラムを有すること。
- (ス) イメージ画像保存枚数は 100,000 枚以上であること。

カ その他 CT システムは以下の要件を満たすこと。

- (ア) 同時 3 断面以上のリアルタイム CT 透視機能を有し、テーブルサイドコントローラー、CT 透視用モニターを有すること
- (イ) CT 透視画像は秒間 6 画像以上の再構成表示が行えること。
- (ウ) CT 透視撮影に特化した被ばく低減機構 Hand Care を有し、術者の直接被ばくを低減できる機構を有すること。本機構を有さない場合には、CT ガントリに術者に対する被ばく防護カバーを装着させること。

### (3) 周辺機器等

別紙「周辺機器等一覧表」のとおり。なお、別紙「周辺機器等仕様項目」に記載する要件を満たすこと。

## 2 その他

- (1) 実運用にむけ具体的なトレーニングをする機会を設けること。
- (2) 病院既設 RIS(フジフィルム社製 FRIS)と接続する場合は、DICOM 3.0 MWM/MPPS 規格で行うこと。RIS 側に発生する諸費用一式を、本調達に含めること。
- (3) DICOM 規格 Ver. 3.0 を全てサポートし、病院既設 PACS システムに支障なく接続すること。また、本契約に含む装置（ワークステーション等も含む。）に関する情報等の接続ライセンス費用も含むものとする。
- (4) 導入装置のハードウェア、ソフトウェアの調整及びネットワークへの接続作業は受注者が行い各機器の動作確認及び装置全体の動作確認を当院担当者立会いの下、行うこと。
- (6) 管球は 20 万スキャン秒または 1 年間の比例保証を行うこと。

## 3 付帯事項

付帯事項として、以下の要件を有すること。

### (1) 装置据付関連工事

- ア 設置場所については、発注者の指示によること。
- イ 装置据付に起因する室内改修を受注者の責任において行うこと。
- ウ 一次側電源設備以外に必要な電源設備、給排水設備、配管設備がある場合、受注者において用意すること。
- エ 装置の搬入、据付、配管、配線、調整、既存設備との接続については、発注者の診療業務に支障をきたさないよう発注者と協議の上その指示によること。
- オ 搬入の際には受注者が立会い、発注者の施設に損傷を与えないよう十分な注意を払うように務め、納入経路に養生等を施すこと。
- カ 万一、発注者の建物、設備等に損傷を与えた場合は、受注者の責任において現状に復すること
- キ 装置使用の如何にかかわらず、温度及び湿度による装置への悪影響を回避するため、一定の温度及び湿度を確保できるようにすること。
- ク 装置（付属品を含む）と発注者及び情報システム（病院既設 RIS 及び PACS）との接続費用は本

契約に含まれるものとする。

- ケ 装置等のネットワークの接続は、情報システム（病院既設 RIS 及び PACS）の回線及び非常時用のイメージャーへの接続 1 回線を構築すること。
  - コ 本仕様書に示した各機器が適正に作動するために必要なケーブルやコネクタ類等（ソフトウェアも含む）は、仕様書に記載がなくとも受注者の負担で整備すること。また、各機器の動作確認及び装置全体の動作確認を当院担当者立会いの下、行うこと。
  - サ 医療法に準拠し、申請に必要な遮蔽計算表および漏洩放射線量測定記録報告書を提出すること。
  - シ 工事は、納期、工事期間のスケジュールの打ち合わせを事前に行いそのスケジュールに従い完了すること。また工期については出来るだけ短期間で済むよう最善を尽くすこと。
  - ス 本装置を設置する部屋については、患者入室時に快適性、清潔性が感じられるよう装飾的な内装工事を実施すること。また室内照明は調光機能を有すること。
  - セ 管理区域内の不要な装置並びに関連機器の撤去を行うこと。
  - ソ 配線工事において防火区画を貫通配線する場合は、法令を遵守した施工をすること。
  - タ 特に空調設備が必要な場合は受注者によって設置すること。
  - チ 装置等のネットワークの接続に関し、ワークステーションも含み円滑なシステムを構築すること。また、装置から発生する位置決め画像を含む全ての画像について、円滑に送受信できること。
  - ツ 上記、アからチに関し、不都合が生じた場合は、本市担当者の指示に従うこと。
- (2) 保守体制
- ア 納入検査確認後から平成 26 年 3 月 31 日までは通常の使用により故障又は傷害が発生した場合無償保証に応じること。
  - イ 本システムが正常に動作するように、上記無償保障期間中は定期的に点検、調整を行い、動作に支障が生じないように努めること。
  - ウ 定期的な点検を実施できる体制を有すること。
  - エ 障害時において、復旧のための通報を受けてから 1 時間以内に現場にて対応できる体制であること。
  - オ 故障によるダウンタイムを最小限に抑えるため、病院から半径 35 km 圏内にサービスステーションが設置されていること。
  - カ 無償保障期間中は 4 回の定期的な点検を実施すること。
  - キ 装置の運用を円滑にするための技術サポートを行うこと。
  - ク 保守に関わる装置、機器の消耗品及び劣化した部品は交換可能であること。
  - ケ ハードウェア及びソフトウェアのアップグレードに対応可能なこと。
  - コ 保守契約内容に関わらず、電話回線を利用したリモート診断（インサイト対応）を行うこと。なお、電話回線は契約者（装置メーカー）の責任において敷設すること。
- (3) 教育体制
- ア 装置の据付及び調整終了後、操作指導者を派遣し、操作トレーニングを必要日数行うこと。また、必要に応じて、導入装置と同式装置にて実際の操作あるいは、オリエンテーションを発注者が受ける機会を設けること。
  - イ 装置稼働後も必要に応じて操作指導者を派遣し、操作トレーニングを行うこと。
  - ウ 教育訓練及び取扱説明については、発注者が指定する日時、場所で行うこと。
  - エ 各装置の操作マニュアルは、日本語版を各 5 部提出すること。
- (4) その他
- ア 医療法の申請に必要な書類作成等の支援及び調達を行うこと。

- イ 装置本体及び付属するキャビネット、棚等について必要に応じた耐震対策を講じること。  
(壁、天井、床への固定など)
- ウ 装置の特性に応じた無停電電源装置 (UPS) ・冷却装置を設置すること。
- エ 装置納入後に新たに必要と思われる周辺機器が生じた場合は、受注者は、協議に応じること。
- オ 受注後、詳細設計図面等を速やかに提出するとともに、発注者との連絡を密にし、機器設置 (導入) に関わる必要事項について詳細な打ち合わせを行うこと。
- カ 関係官庁への設置申請及び精度確認のための諸検査及び手続作業等を行い、その費用は受注者の負担とする。
- キ 付帯設備の変更が必要な場合は、発注者の事前承認を得ること。なお、給電、給水、照明等設備の変更が必要な場合は、承認後着工するものとし、設置工事、内装工事及び設備の変更に関わる費用は、受注者の負担とする。
- ク 無償保証期間中に生じたトラブルは十分把握し期間終了前に完全な機能状態とすること。なお、期間中の故障状況はその都度報告承認を受けること。
- ケ 本契約にて納入する本体及び付属品については、納入時における保険診療上の施設基準等を満たす仕様であること。
- コ その他、本仕様書に記載のない事項については、適宜発注者と協議すること。