

(4) 神奈川県病院

I 調達物品構成内容及び数量

全身用X線循環器診断システム

(内訳)	(数量)
X線循環器診断システム	1
床置き式Cアーム形保持装置	1
診断用X線高電圧装置	1
デジタルラジオグラフィ装置	1
X線平面検出器	1
X線管装置	1
診断用X線可動絞り	1
メインコンソール	1
テーブルサイドコンソール	1
フットスイッチ	1
操作室用透視フットスイッチ	1
マイクキット	1
面積線量計キット	1
システムマニュアル	1
カラーLCDモニタ	1
カラーLCD	4
大画面モニタ	1
大画面モニタ接続キット	1
デジタルエンコーダー	3
天吊り大画面モニタ台	1
モニタ台用長手レール	1
ディープラーニングサーバ	1
ECG Syncキット	1
ステッピングDSA対応ソフト	1
回転DA/DSA撮影キット	1
X線循環器診断システム用ワークステーション	1
アンギオワークステーション モニタキット	1
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	1
Dose Tracking Systemキット	1
Dynamic Device Stabilizer (DDS) キット	1
アンギオワークステーション GPUキット	1
サイドカバー	1
カテーテルテーブル (標準寝台)	1
以下、次葉	

前葉より

スタイリッシュデザインカバー	1
CAS-880A用支柱ロックキット	1
ステッピングDSA対応キット	1
天板操作スイッチ	1
天板操作スイッチ	1
ハンドグリップ	1
サイドカバーレール延長キット	1
補助天板キット	1
拡張天板キット	1
カテーテルテーブル用天板マット（低反発、厚さ5cm）	1
両腕腕置台（おたまじゃくしタイプ）	1
テーブルサイドタブレットコンソール（スイッチボックス付）	1
サテライトコンソール	1
レビューコンソール	1
メディカルビデオレコーダー	1
循環器系X線システム対応型防護装置	1
多関節無鉛防護シート	1
他社側ネットワーク接続費用	1
導入付帯費用	1
什器・備品	1
初年度Webサービス	1

## II 調達物品が備えるべき要求要件

### <技術的要件>

- (1)本調達物品に係る性能、機能等に関する要件（以下「技術的要件」という）は別紙に示すとおりと
- (2) 技術的要件は病院が必要とする最低限の要求要件を示しており、入札機器の性能がこれを満たし
- (3) 入札機器（同等品を含む）の性能等が技術的要件を満たしているか否かの判定は、入札機器に係る技術仕
- (4) 入札機器のうち薬事法に基づく製造承認が必要な医療用具に関しては、入札時点で 事法に定められている
- (5) 入札機器のうち上記（４）以外に関しては製品化されていること。

### <基本的要件>

- (1)機器の搬入、据付、調整は病院職員と協議の上、その指示によること。
- (2)本調達機器に必要な電源設備、給排水設備等の一次側設備については既設の設備を使用すること。
- (3)本調達機器の設置に関してその他付属品、搬送、搬入、組み立て、据え付け、接続、調整、説明およびこれらに係る工事・作業を含むはすべて本調達に含まれるに含まれる。

### Ⅲ 障害支援体制（メンテナンス・アフターサービス）

- (1) 障害発生通知後すみやかに現場で対応できる体制であること。
- (2) 横浜市内に営業所を有する等、早急に初期対応が可能なこと。
- (3) 取り扱いに関する教育、訓練を当院指定の日時、場所で開催すること。
- (4) 機器の操作マニュアルは、日本語版で提供すること。

### Ⅳ 保証体制

1. 納入後 1 年間は、通常の使用による故障については無償保証とすること。

### Ⅴ 納期

1. 機械の納入時期は2025年第一四半期とする。

別紙)

調達物品が備えるべき技術的要件

1. シングルプレーン血管造影X線診断装置は、以下の仕様を満たすこと。

- 1-1 X線管/X線検出器保持装置は、以下の仕様を満たすこと。
- 1-1-1 正面用保持装置は、床置き式である。
  - 1-1-2 下肢血管撮影のため、保持装置は患者長手方向に2000mm以上電動かつ連続的に移動可能である。
  - 1-1-3 保持装置セット時に患者左右方向からのアプローチが可能である。
  - 1-1-4 上肢からのアプローチを安全に行うため、保持装置は患者横手方向に1800mm以上、電動かつ連続的に移動可能である。
  - 1-1-5 保持装置床固定部が回転し、保持装置を患者体軸 $\pm 135^{\circ}$ 以上回転でき、カテーテルテーブルを回転させず患者の左右どちらにでもCアームを配置可能である。
  - 1-1-6 保持装置を患者に対して斜めにセットした状態でも透視・撮影が可能である。
  - 1-1-7 保持装置を患者に対し斜めにセットした際、Cアームの2軸回転を自動制御することによって、常に患者臨床角に沿ったLAO/RAO,CRA/CAU回転を行うことが可能である。
  - 1-1-8 FPD部の上下動（密着）は、テーブルサイド及びFPD部の近接スイッチにより行える。
  - 1-1-9 保持装置の患者体軸方向回転に、検出器・X線絞りが連動回転することで、常にカテーテルテーブルの頭部方向が、画像モニタ上で上方向として表示可能である。
  - 1-1-10 緊急時及び患者乗降時に、カテーテル寝台を回転させることなく、保持装置を患者軸から外しカテーテル寝台から完全に離すことが可能である。
  - 1-1-11 保持装置を患者頭側に配置したときの保持装置主回転範囲はRAO $120^{\circ}$  /LAO $120^{\circ}$ 以上である。
  - 1-1-12 保持装置を患者頭側に配置したとき、通常使用時における主回転（LAO/RAO回転）が $30^{\circ}$  /s以上が可能である。
  - 1-1-13 保持装置を患者頭側に配置したときの保持装置スライド範囲がCRA $50^{\circ}$  /CAU $90^{\circ}$ 以上が可能である。
  - 1-1-14 保持装置を患者頭側に配置したとき、通常使用時におけるスライド回転速度が $20^{\circ}$  /秒以上が可能である。
  - 1-1-15 SIDは350mm以上可変が可能である。
  - 1-1-16 保持装置角度、SID、カテーテルテーブル高さを登録し自動設定するオートポジショニング機構を60メモリ以上有する。
  - 1-1-17 オートポジショニングを検査プロトコル（またはプログラム）毎にシーケンシャルに登録可能である
  - 1-1-18 モニタに表示されたMap画像から保持装置角度、SID、FOV、カテーテルテーブル高さ、カテーテルテーブル長手位置を再現可能なオートテーブル機能を有する。
  - 1-1-19 X線管、X線検出器は衝突安全機構を有する。更に保持装置とカテーテル寝台との位置関係を監視、制御する干渉防止ソフトを搭載している。

保持装置と周辺機材の接触や足挟みを防止する為に、保持装置の床回転機構部に接触式安全センサーおよび非接触赤外線センサーの装備が可能である。

1-1-20

1-2

X線管装置は以下の仕様を満たすこと。

1-2-1 正面側の焦点サイズは、小焦点0.5mm以上、大焦点0.8mm以上である。

1-2-2 検査中に透視用焦点が断絶した場合に、別焦点で透視を続行できるバックアップフォーカス機能の装備が可能である。

1-2-3 陽極は回転陽極機構である。

1-2-4 陽極熱容量は3800kHU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。

1-2-5 繰り返し撮影に支障をきたすことのないよう、最大9240HU/秒以上の陽極冷却率を有する。

1-2-6 パルス透視のX線制御はグリッド制御方式である。

1-2-7 X線絞り内には、コリメータと被曝低減用のX線線質調整フィルタを5種類以上装備する。

1-2-8 線質調整フィルタの選択は自動及びマニュアル操作が可能である。

1-3

X線検出器は、以下の仕様を満たすこと。

1-3-1 X線検出器は平面検出器（FPD）である。

1-3-2 検出器最大視野サイズは1辺19cm以上であり、4段階以上の視野切替えが可能である。

1-3-3 検出器 読み取りマトリクス数は1,000×1,000マトリクス以上である。

1-3-4 電源投入後、最短3分以内にX線透視を行うことが可能である。

1-3-5 災害時の停電を考慮し、FPDは24時間通電が不要である。

1-4

テレビモニタは以下の仕様を満たすこと。

1-4-1 検査室には58インチ以上の大型液晶モニタを天井モニタ懸垂器へ設置する。

1-4-2 1-4-1の大型モニタを搭載するモニタ懸垂器は天井走行式であり、天井走行での長手/横手移動、上下/回転移動が可能である。

1-4-3 1-4-1大画面モニタには、Live、参照画像、生体波形、動画サーバー、US画像等、電子カルテ端末画像等の計24系統以上の映像入力に対応でき、臨床シーンに応じて表示サイズを調整可能である。

1-4-4 1-4-1大型モニタの表示内容の操作は、操作室・撮影室双方から制御可能である。

1-4-5 1-4-1大型モニタの最大輝度は700cd/m<sup>2</sup>以上である。

1-4-6 大画面モニタの背面（または上部）に液晶モニタを2台以上設置し、大画面モニタ故障時のバックアップとして使用が可能である。

1-4-7 1-4-1大型モニタの画面を保護するためのパネルを備える。

1-4-8 操作室には対角19インチ以上のモニタを4台以上設置し、患者情報登録・X線条件設定画面、Live、参照画像、患者皮膚表面線量マップをそれぞれ個別に表示可能である。

- 1-5 カテーターテーブルは以下の仕様を満たすこと。
- 1-5-1 カテーターテーブルの長手方向の移動が1,350mm以上可能である。
  - 1-5-2 カテーターテーブルの横手方向の移動が±200mm以上可能である。
  - 1-5-3 患者胸部位置の天板幅は450mm以上である。
  - 1-5-4 天板のX線吸収率は1.5mmAl当量以下である。
  - 1-5-5 天板上下動は床面から天板上面まで、775mm以下～1,100mm以上の範囲で可能である。
  - 1-5-6 カテーターテーブルは緊急時の対応のため、+90° ～-90° の範囲で回転ができる。
  - 1-5-7 カテーターテーブルの耐荷重は200kg (IEC)以上、心臓マッサージ (CPR) 時の追加荷重は100kg以上である。
  - 1-5-8 テーブルサイドにタブレットコンソールを搭載し、保持装置オートポジション選択、画像選択・再生、MAP作成、モニタレイアウト切替、撮影プログラム選択等が可能である。
  - 1-5-9 オートポジション選択が、タブレットに表示されたCアームグラフィックから直感的に選択可能である。
  - 1-5-10 保持装置操作はテーブルサイド設置のコンソール以外でも操作できる環境である。
  - 1-5-11 カテーターテーブル取り付け型の多関節X線防護クロスを有する。
  - 1-5-12 天板上下動とテーブルパンニング動作が保持装置操作コンソールとは別に専用コンソールとして有している。
  - 1-5-13 厚さ5cm以上のテンピュール製マットレスを有する。
  - 1-5-14 患者腕置き用のカーボン製腕置台2式およびアクリル製腕置き台2式を有する。
  - 1-5-15 寝台頭側へ取り付け可能な患者用ハンドグリップを有する。
  - 1-5-16 天板長さ拡張用に、寝台足側に折り畳み式の長さ50cm以上のカーボン天板を有する。
  - 1-5-17 サイドレールの延長キットを有する。
  - 1-5-18 天板幅拡張用に、カーボン天板を有する。
- 1-6 X線高電圧発生装置の構造、機能及び性能は以下の仕様を満たすこと。
- 1-6-1 高電圧発生方式は、インバータ方式を採用している。
  - 1-6-2 公称最大電力は、100 kW以上である。
  - 1-6-3 短時間定格、100kV-1,000mA、125kV-800mA以上の性能を有する。
  - 1-6-4 撮影時間は、最短1msec以下の性能を有する。
  - 1-6-5 パルス透視が可能で、30ppsおよび15ppsのパルスレートを選択可能である。
  - 1-6-6 20pps、10ppsを含む9段階以上のパルスレートが選択可能である。
  - 1-6-7 自動で撮影条件が設定されること。
  - 1-6-8 品質管理のため、マニュアルにより撮影条件が設定が可能である。
- 1-7 デジタルラジオグラフィ装置及び本体付属ワークステーションは以下の仕様を満たすこと。
- 1-7-1 透視機能として以下の仕様を満たすこと。
- 1-7-1-1 1,024マトリクス16bitにて、最大30fpsの透視が可能である。

- 1-7-1-2 画像処理をリアルタイムに透視像に施し、検査目的に応じた最適な透視画質を表示できる。
- 1-7-1-3 Deep Learning技術を活用した、透視画像処理技術を搭載している。
- 1-7-1-4 検査目的毎または術者毎に透視画像処理条件を登録し、検査開始時に自動セットすることが可能である。
- 1-7-1-5 デバイスのマーカー部を検出しX線照射中に画像固定し加算することで、リアルタイムにデバイスの視認性を向上させることが可能である。
- 1-7-1-6 マーカーの有無に関わらず、デバイスの視認性を向上する専用の画像処理を装備すること。
- 1-7-1-7 心電図に同期し、1心拍に1曝射可能な、心電図同期透視機能を有する。
- 1-7-1-8 透視画像のデジタル拡大が可能である。
- 1-7-1-9 FPDのFOV選択とは別に、透視像をリアルタイムに1.1～2.4倍の間で3段階以上拡大表示が可能である。
- 1-7-1-10 X線絞り、補償フィルタの現在位置、移動状態を透視のラストイメージホールド画面上でグラフィック表示できる。
- 1-7-1-11 透視中の任意タイミングの静止画またはラストイメージホールド像を本体記録媒体へ記録できる。
- 1-7-1-12 透視中、X線OFFした時から最大900フレーム以上遡っての透視画像を常にメモリ上に保存し必要に応じて本体記録媒体に記録可能である。
- 1-7-1-13 透視動画記録操作はフットスイッチでも行える。
- 1-7-1-14 透視ロードマップ、透視ランドマーク（背景+血管+デバイス）処理が可能である。
- 1-7-1-15 透視ロードマップ、ランドマークの血管背景画像は、DSA像及び透視ピーク画像のどちらも選択可能である。
- 1-7-1-16 DSA画像を使用する透視ロードマップについて、DSA撮影後マスク選択等のマニュアル操作の一切を省略するフルオートの透視ロードマップが可能である。
- 1-7-2 画像収集・処理・表示機能として以下の仕様を満たすこと。
- 1-7-2-1 透視において、1,024×1,024マトリクス、16 bit 以上で、30fpsの収集が可能である。
- 1-7-2-2 DA撮影において、1,024×1,024マトリクス、16 bit 以上で、30fpsの収集が可能である。
- 1-7-2-3 DSA撮影において、1,024×1,024マトリクス、16 bit 以上で、15fpsの収集が可能である。
- 1-7-2-4 ワンショット撮影において、1,024×1,024マトリクス、16 bit以上で収集が可能である。
- 1-7-2-5 回転DA撮影において、1,024×1,024マトリクス、16 bit 以上で、30fpsの収集が可能である。
- 1-7-2-6 回転DSA撮影において、1,024×1,024マトリクス、16 bit 以上で、25fpsの収集が可能である。
- 1-7-2-7 本体の記録媒体は1,024×1,024マトリクス画像を200,000枚以上記録可能である。
- 1-7-2-8 本体の記録媒体は故障による画像消失のリスクを低減するRAID1を採用している。

- 1-7-2-9 撮影画像中のキーフレームを、最大900枚以上、静止画登録（Map登録）することが可能である。
- 1-7-2-10 表示されているMap像から、元の動画像をワンタッチで再生できる機能が可能である
- 1-7-2-11 透視中であっても、検査室/操作室双方で参照画像を動画で観察可能である。
- 1-7-2-12 検査室/操作室どちらでも、透視中に参照画像の動画選択・表示・切替表示、Map作成等の操作が可能である。
- 1-7-2-13 デジタルラジオグラフィ装置本体の参照画像モニターに、透視中でも動画像再生可能である。
- 1-7-2-14 透視画像の処理、参照画像の選択などを行う専用のハードコンソールを有する。
- 1-7-2-15 モニタの画像表示エリア外に、撮影画像のサムネールを常に表示し、検査室、操作室から任意画像を選択、再生可能である。
- 1-7-2-16 検査室側での透視、撮影、動画再生、Map作成等と並行して、操作室側でも当該検査のMap作成、解析、次患者登録、任意患者のフィルミングや画像処理、DICOM CD-Rへの画像記録及びネットワーク送信操作等の各種操作を可能である。
- 1-7-2-17 撮影像のデジタル的な拡大が最大5倍以上で表示が可能である。
- 1-7-2-18 検査室側のテーブルサイドコンソールで、撮影画像のWW,WL調整、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。
- 1-7-2-19 テーブルサイドコンソールに、タッチパネル操作卓を採用している。
- 1-7-2-20 現在の保持装置角度に最も近い角度情報を有する参照画像をワンタッチで表示できる。
- 1-7-2-21 撮影画像の観察角度をワンタッチで保持装置の角度で再現可能である
- 1-7-2-22 画像へのコメント入力が可能であり、コメント入力時プルダウンメニューからの定型文選択が可能であり、日本語に対応可能である。
- 1-7-2-23 1台の装置で多目的の検査に対応するために（様々な使い方に対応するために）、術者や検査種類毎に、画像表示/処理条件、モニタ情報表示項目、ネットワークやCD-Rへの画像記録条件、使用する撮影プログラム、画像コメントのリスト内容等の装置のセッティング環境を選択変更し、常に最適な状態で検査を進めることが可能である。
- 1-7-3 画像保管、ネットワーク通信、患者登録に関して以下の仕様を満たすこと。
- 1-7-3-1 DICOM形式でCD-R、DVR-Rへ画像記録可能である。  
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、DICOM Radiation Dose Structured Report に対応している。
- 1-7-3-2 PACS等の画像送信先について、検査プロトコルまたはプログラム毎に登録可能である。
- 1-7-3-3
- 1-7-4 デジタルアプリケーションに関して以下の仕様を満たすこと。
- 1-7-4-1 DA、DSA、OneShot撮影が可能である。
- 1-7-4-2 ステッピングDSA撮影が可能である。
- 1-7-4-3 下肢血管の造影用にハレーションを抑えた専用DA撮影プロトコルを有する。



- 1-7-4-4 下肢血管撮影プログラムに連動して透視にも専用画像処理が設定することが可能。
- 1-7-4-5 下肢石灰化強調プログラムを有する
- 1-7-4-6 CO2造影モードを有する。
- 1-7-4-7 希釈造影モードを有する。
- 1-7-4-8 DSAで得られる各画素ごとの、Time Density Curveを利用し、造影剤が到達した画素値の変化をカラーで表現することが可能である。
- 1-7-4-9 TTA (Time to Arrival) 画像において、カラー情報を循環表示 (動画表示) させ動的に造影剤の流れる方向を表現することが可能である。
- 1-7-4-10 2D-DSAにおいて、マスク像とコントラスト像のズレ量を、任意の関心領域内で検出し、リアルタイムで自動補正するオートピクセルシフト機能を有する。
- 1-7-4-11 仮想患者モデル上での入射皮膚線量をリアルタイムに積算し、積算線量値に対応したカラー表示と最大入射皮膚線量 (Peak Skin Dose) の表示が可能である。

1-8 その他周辺機器に関して以下の仕様を満たすこと。

- 1-8-1 天井走行式X線防護パネルを装備している。
- 1-8-2 天井走行式のLED型无影灯を装備している。
- 1-8-3 術中の透視画像保存用のメディカルレコーダーを有する。

1-9 その他要件に関して以下の仕様を満たすこと。

- 1-9-1 天井内部の躯体を1部流用し、天井走行式モニターレールを設置可能である。
- 1-9-2 既存当院装置に使用している床内ベースプレートは、X線保持装置側、カテーテルテーブル側双方とも活用し、床の工事は不要であること
- 1-9-3 1-9-1、1-9-2を実現することで、工事期間を最低限とし、既存当院装置搬出後、3週間以内に新装置を使用可能である状態とする。
- 1-9-4 装置稼働に必要なDICOM接続を行う。

1-10 アンギオ装置導入に伴う仮設工事に関して以下の仕様を満たすこと。

- 1-10-1 同所内の工事に関わる墨出しを行うこと。
- 1-10-2 同所内の工事に関わる足場等仮設機材の準備手配を行うこと。
- 1-10-3 同所内の工事に関わる期間中、適切に安全対策を講ずること。
- 1-10-4 同所内の工事に関わる期間中、場内外の既存の建築仕上げ材及び設備機器材等に適宜養生及び清掃を行い、汚損の防止と美化に努めること。

1-11 アンギオ装置の解体工事に関して、以下の仕様を満たすこと。

- 同所内の天井面に新たに設置する、天井走行式モニター保持装置の支持レールの懸垂金具を追加するため、天井仕上げ材及び下地材の一部解体撤去作業を行うこと。(1ヶ所当り450～500mm角程度・合計8ヶ所程度)
- 1-11-1
- 1-11-2 同所内の工事に関わる期間中に、必要な資材等については場内への運搬搬入作業を行うこと。

- 1-11-3 同所内の工事に関わる期間中に、発生する廃材等については場外への運搬搬出作業を行うこと。
- 1-11-4 同所内の工事に関わる期間中生じた発生材等は、院内より搬出し法令に則り適切に処分を行うこと。
- 1-12 アンギオ装置の建築工事に関して、以下の仕様を満たすこと。
- 1-12-1 同所内の内装仕上げは、既存使用とすること。
- 1-12-2 同所内の天井面への懸垂金具の追加設置工事により生じた開口箇所に軽量天井下地を組み直すこと。
- 1-12-3 同所内の天井面の軽量天井下地を組み直した箇所に、天井仕上げ材を施工するための下地の石膏ボード材を設置すること。
- 1-12-4 同所内の天井面の石膏ボード下地を施工した箇所に、既設と近似の化粧珪酸カルシウム板を設置すること。設置に際しては、3～6mm程度の目地を設け目透かし貼りとすること。
- 1-12-5 同所内の天井面の化粧ケイ酸カルシウム板を設置した周囲の目地部分に、既設と近似の変成シリコン系シーリング剤を充填すること。
- 1-12-6 同所内の天井面への懸垂金具追加設置のため、天井点検口を設けること。（450mm角・2ヶ所程度）
- 1-12-7 同所内の操作室壁面の指定された場所に、モニター類を取付けるための補強板（ポリランバー材）を設置すること。
- 1-12-8 同所内のCPU室のコントロールキャビネット・パワーキャビネット・システム電源キャビネットを設置する背面側の壁に、同キャビネットを固定するための補強板（ポリランバー材）を設置すること。
- 1-13-1 アンギオ装置の電源設備工事に関して、以下の仕様を満たすこと。
- 1-13-1 同所内の装置用の一次側電源設備（AC3φ3W400V・3P100A）は、既存再使用とすること。
- 1-14-1 アンギオ装置の空調設備工事に関して、以下の仕様を満たすこと。
- 1-14-1 同所内の空調機器類は、既存再使用とすること。
- 1-15-1 アンギオ装置の天井架台工事に関して、以下の仕様を満たすこと。
- 1-15-1 同所内の天井走行式モニタ保持装置を支持するための天井鉄骨架台は、既存再使用とすること。
- 1-15-2 同所内の天井鉄骨架台に、天井走行式モニタ保持装置の支持レールの懸垂金具（アダプタブラケット）を新たに6台追加設置すること。アダプタブラケットは装置メーカーの支給品とし、アダプタブラケットの設置ピッチは600mm以内とすること。
- 1-16-1 アンギオ装置のその他工事に関して、以下の仕様を満たすこと。

- 1-16-1 同所内のCPU室内に、除湿機（三菱電機：MJ-P180TX-W相当）を設置すること。
- 1-16-2 同所内のCPU室の除湿機設置工事に際し、排水勾配を確実に確保するための架台を設置すること。

以上