

血管撮影装置

仕 様 書

令和 7 年 2 月

地方独立行政法人大阪府立病院機構

大阪急性期・総合医療センター

## I. 仕様書概要説明

### 1 調達物品及び構成内訳

血管撮影装置一式

#### 【内訳】

#### (1) 血管撮影装置①

(1-1) 血管撮影装置(バイプレーン)本体	1 台
(1-2) MRC200+ GS 05/08 X線管	1 個
(1-3) MRC200+ GS 05/08 X線管	1 個
(1-4) 検査室内大型モニター+バックアップモニター2 台	1 組
(1-5) 線量低減専用機能	1 式
(1-6) 3rd party video cloning(2 output)	4 個
(1-7) 3rd party video cloning(FV XL)	1 個
(1-8) 切替可能モニター	1 式
(1-9) 大型モニター拡張統合機構	1 式
(1-10) リファレンス画像追加機能	1 式
(1-11) X-ray Live/Ref video cloning	2 個
(1-12) Video input WCB on 1st MCS	2 個
(1-13) Video input WCB outside the MCS	20 個
(1-14) 血管定量解析パッケージ	1 式
(1-15) 冠動脈定量解析パッケージ	1 式
(1-16) 2nd タッチスクリーンモジュール	1 台
(1-17) バイプレーン操作室用フットスイッチ	1 台
(1-18) ワイヤレスフットスイッチ：バイプレーン用	1 台
(1-19) タッチスクリーンモジュール Pro	1 式
(1-20) 操作モジュール(ジオメトリー、操作室用)	1 台
(1-21) 操作モジュール追加(操作室用)	1 式
(1-22) アドバステーブルパッケージ	1 式
(1-23) 患者測位アームサポート(左右セット)	1 組
(1-24) カーボン製 X 線透過型手台	1 台
(1-25) テーブル取付式放射線シールド	1 台
(1-26) パンハンドル	1 個
(1-27) 天井吊放射線シールド	1 台
(1-28) 天井吊放射線シールド用ブラケット	1 台
(1-29) スポットライト	1 台
(1-30) 冠動脈リアルタイムステント強調機能、冠動脈動画ロードマップ機能	1 式
(1-31) 生体波形表示機能	1 式
(1-32) マーカーツール	1 式
(1-33) デュアルリアルタイム透視機能	1 式
(1-34) DSA 機能	1 式
(1-35) DSA 画像をマスクとしたロードマップ機能	1 式

(1-36) キャビネットリアカバー	2 個
(1-37) Cabinet Rear Cover Deep	2 個
(1-38) 寝台用フロアプレート	1 個
(1-39) 側面アーム用天井レール	1 式
(1-40) モニター吊り枠用天井レール	1 式
(1-41) モニター吊り枠	1 式
(1-42) 機械室ターミナルブロック	1 式
(1-43) CV 用トランス 100kVA	1 台
(1-44) メディカルレコーダー	1 台
(1-45) SE レコーダー 1in1B シングル・バイプレーン	1 台
(1-46) 簡易ヘッドサポート<中>	1 式
(1-47) 簡易ヘッドサポート<成人用>	1 式
(1-48) 低反発アンギオ薄型マット	1 個
(1-49) 監視カメラシステム(カメラ 3 台、モニター1 台)	1 組
(1-50) 改修工事	1 式

## (2) 血管撮影装置②

(2-1) 血管撮影装置(バイプレーン)本体	1 台
(2-2) MRC200+ GS 05/08 X線管	1 個
(2-3) MRC200+ GS 05/08 X線管	1 個
(2-4) 検査室内大型モニター+バックアップモニター2 台	1 組
(2-5) 線量低減専用機能	1 式
(2-6) 3rd party video cloning(2 output)	4 個
(2-7) 3rd party video cloning(FV XL)	1 個
(2-8) 切替可能モニター	1 式
(2-9) 大型モニター拡張統合機構	1 式
(2-10) リファレンス画像追加機能	1 式
(2-11) X-ray Live/Ref video cloning	2 個
(2-12) Video input WCB on 1st MCS	2 個
(2-13) Video input WCB outside the MCS	20 個
(2-14) 血管定量解析パッケージ	1 式
(2-15) 冠動脈定量解析パッケージ	1 式
(2-16) 2nd タッチスクリーンモジュール	1 台
(2-17) バイプレーン操作室用フットスイッチ	1 台
(2-18) ワイヤレスフットスイッチ：バイプレーン用	1 台
(2-19) タッチスクリーンモジュール Pro	1 式
(2-20) 操作モジュール(ジオメトリー、操作室用)	1 台
(2-21) 操作モジュール追加(操作室用)	1 式
(2-22) アドバステابلパッケージ	1 式
(2-23) 患者測位アームサポート(左右セット)	1 組
(2-24) カーボン製 X線透過型手台	1 台

(2-25) テーブル取付式放射線シールド	1 台
(2-26) パンハンドル	1 個
(2-27) 天井吊放射線シールド	1 台
(2-28) 天井吊放射線シールド用ブラケット	1 台
(2-29) スポットライト	1 台
(2-30) 冠動脈リアルタイムステント強調機能、冠動脈動画ロードマップ機能	1 式
(2-31) Vessel Navigator	1 式
(2-32) IW ハードウェア	1 式
(2-33) 生体波形表示機能	1 式
(2-34) マーカーツール	1 式
(2-35) デュアルリアルタイム透視機能	1 式
(2-36) DSA 機能	1 式
(2-37) DSA 画像をマスクとしたロードマップ機能	1 式
(2-38) キャビネットリアカバー	2 個
(2-39) Cabinet Rear Cover Deep	2 個
(2-40) 寝台用フロアプレート	1 個
(2-41) 側面アーム用天井レール	1 式
(2-42) モニター吊り枠用天井レール	1 式
(2-43) モニター吊り枠	1 式
(2-44) 機械室ターミナルブロック	1 式
(2-45) CV 用トランス 100kVA	1 台
(2-46) メディカルレコーダー	1 台
(2-47) SE レコーダー 1in1B シングル・バイプレーン	1 台
(2-48) 簡易ヘッドサポート<中>	1 式
(2-49) 簡易ヘッドサポート<成人用>	1 式
(2-50) 低反発アンギオ薄型マット	1 個
(2-51) 監視カメラシステム(カメラ 3 台、モニター1 台)	1 組
(2-52) 改修工事	1 式

※搬入、調整、設置、接続（機器への接続やオンライン接続等）、付帯工事、既存機器の撤去及び廃棄等の全ての諸経費を含む。

※当センターの電子カルテシステムへ接続する場合は、事前に情報企画室に確認の上、実施すること。

## 2 技術的要件の概要

本件調達物品に係る性能、機能及び技術等（以下「性能等」という。）の要求要件（以下「技術的要件」という。）は以下に示すとおりである。

以下に示す要求要件は当センターが必要とする最低限の要求要件を示している。

## II 調達物品に備えるべき技術的要件

(性能・機能に関する要件)

血管撮影装置(バイブレーション)は、以下の要件を満たすこと。

### 1 X線高電圧装置

- (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。
- (2) 撮影条件設定は、撮影管電圧、管電流とも自動設定が可能であること。

### 2 正面アーム部分

- (1) 設置方式は、床置き方式であること。
- (2) アームの形状はオフセットのないC型であること。
- (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。
- (4) アームの奥行きは 105cm 以上であること。
- (5) RA0 120° 以上、LA0 120° 以上の回転範囲を有すること。
- (6) Cr 45°、Cd 45° 以上の回転範囲を有すること。
- (7) 静電容量センサーによる安全機構が施されていること。
- (8) 撮影位置を設定可能なオートポジショニング機構を無制限に設定可能であること。

### 3 側面アーム部

- (1) 設置方式は、天井走行方式であること。納入機器については、当機構情報セキュリティ確保に関する対策基準に基づき、当センター情報企画室の承認を得ること。
- (2) Cアームを2本組み合わせたダブルCアームであること。
- (3) RA0 0° 以上、LA0 90° 以上の回転範囲を有すること。
- (4) Cr 45° /Cd 45° 以上の回転範囲を有すること。
- (5) 安全機構が施されていること。
- (6) 撮影位置を設定できるオートポジショニング機構を無制限に設定可能であること。

### 4 正面用・側面用X線管装置

- (1) X線管冷却方式は水冷を併用しない、循環式油冷方式であること。
- (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。
- (3) ベアリングは液体金属であること。
- (4) 最大陽極蓄積熱容量が 6400KHU 以上であること。
- (5) 陽極冷却率 1750kHU/min 以上であること。
- (6) X線管内にグリッドスイッチを有すること。

### 5 正面・側面検出器

- (1) 視野サイズが 21 cm×21 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。
- (2) 5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。
- (3) ピクセルサイズは 154 μm 以下であること。
- (4) 量子変換効率 (DQE) 77%以上であること。

- (5) 濃度分解能は 16bit 以上であること。

## 6 患者用寝台

- (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。
- (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。
- (3) 天板は 319cm×50cm 以上であること。
- (4) 耐荷重は 275kg 以上であること。
- (5) 寝台がどの位置に伸長した状態においても、補助具なしでその場で心臓マッサージが可能であること。
- (6) 天板は 270° 以上回旋が可能であること。

## 7 検査室/操作室モニター

- (1) 検査室におけるモニターは、58 インチ以上の大画面モニターであること。
- (2) 大画面モニターは、防塵・防水性能規格が IP21 以上であること。
- (3) 検査室におけるモニターは、バックアップ用として 27 インチ以上のモニターを 2 面大型モニター上部に搭載していること。
- (4) 大画面モニターの表示は事前にレイアウト登録がユーザー側でも可能であること。
- (5) 大画面モニターに表示された信号を任意に入れ替え可能であること。検査室および操作室に装備されたタッチパネル式操作コントローラー上にて操作可能であること。
- (6) 大画面モニターに表示された装置本体および他社製品含めた周辺機器の画面の操作は、ベットサイドにてマウスおよび装備されたタッチパネル式操作コントローラー上にて操作可能であること。
- (7) 検査室モニター台は天井走行式であり、長手方向、横手方向に独立して移動可能であること。
- (8) 検査室モニター台は術者の目線の高さに合わせ電動で上下動が行なえること。
- (9) 操作室のコンソールモニターは 24 インチ以上のモニターを 2 台以上有すること。

## 8 デジタル画像処理システム

- (1) 透視はパルス機能を有し、14 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 0.5 パルス/秒以下、30 パルス/秒以上が可能であること。
- (2) 透視加算によるロードマップ透視機能を有すること。
- (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。
- (4) 透視とロードマップ透視を同時表示可能なこと。
- (5) 透視保存機能を有すること。
- (6) DA 撮影は 1024×1024 マトリクス 25fr/s 以上のバイプレーン撮影が可能であること。
- (7) DSA 撮影は 1024×1024 マトリクス 12fr/s 以上の撮影が可能であること。
- (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可能であること。
- (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、閲覧が可能であること。
- (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 画像以上保存が可

能であること。

- (11) DICOM Storage (Storage SCU)/Query and Retrieve、DICOM Storage Commitment (Storage Commitment SCU)、DICOM Modality Worklist Management、DICOM Modality 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。

## 9 被ばく低減機能

- (1) 被ばく低減フィルタは3種類以上有し、最大1.0mmCu<sub>eq</sub>以上の厚さであること。
- (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。
- (3) 専用の低線量テクノロジーを有し、画質を維持しつつ平均して50%以上の線量低減を実現可能なシステムを有すること。線量低減に関しては15以上の医学論文（文献引用影響率を有する）にて報告されており、FDA501Kの認証を取得していること。
- (4) ラストイメージ上に次の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。
- (5) 被ばく線量のリアルタイム表示機能を有すること。
- (6) 検査ごとの実施情報および照射履歴をRDSR形式で出力可能であること。

## 10 ユーザーインターフェース

- (1) 検査室にコントローラー、検査室、操作室にそれぞれタッチパネル式コントローラーを搭載していること。
- (2) タッチパネル式コントローラーは本体画像閲覧、ライブ画像表示、任意選択した画像の再生および指操作による画像拡大が可能であること。
- (3) リファレンス貼り付けや画像操作用に純正リモコンを3つ以上搭載していること。
- (4) 撮影済み画像に血管トレース等の描画できる機能を、操作室、検査室にてタッチパネル式コントローラー上で、指操作で使用可能であること。描画されたデータは透視画像に重ね合わせでき、視野拡大やテーブル移動に追従すること。
- (5) 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てワンボタンで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。
- (6) 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。

## 11 血管内治療支援アプリケーション

- (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。
- (2) 冠動脈造影の心拍の動きに追従した冠動脈専用のリアルタイム動画ロードマップ機能を有すること。
- (3) 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可能かつ、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。

※この機能については、本件調達する血管撮影装置（2台）のうち、1台のみ有すれば良い。

- (4) DSA ライクイメージング技術を搭載していること。
- (5) ECG 波形データを取り込みライブ画像上に表示可能であること。
- (6) 撮影画像の冠動脈解析、血管解析機能を有すること。

## 12 環境設備

- (1) 天井懸垂式 LED スポットライトを有すること。
- (2) 天井懸垂式防護板を有すること。
- (3) 寝台取り付け式防護板を有すること。
- (4) 手台、肘置きを有すること。
- (5) テーブルフリー専用コントローラーを有すること。

## 13 撮影室拡張工事

- (1) 撮影室 12 と操作室を隔てる壁を操作室側に移動すること。また引き戸位置に関しては病院担当者と協議の上、施工すること。

## 14 撮影室工事

- (1) 鉄骨架台 (12 室のみ)・床ベース (12 室のみ)・照明・空調・内装工事を行うこと。
- (2) 電源、酸素、空気等のアウトレットを当センター担当者と協議の上、移動または増設すること。

## 15 周辺機器 (付属品)

- (1) 患者監視カメラシステムを 2 式有すること。
- (2) 心腔内エコーを 1 台有すること。
- (3) 臨床用ポリグラフを 2 台有すること。
- (4) 既存臨床用ポリグラフ 1 台を撮影室 11 へ移設すること。
- (5) 造影剤自動注入装置を 1 台有すること。
- (6) 構造的心疾患のカテーテル治療を支援するソフトウェアがインストールされた PC を有すること。
- (7) X 線防護衣を 20 着有すること。
- (8) 必要数量のインカムと運用可能な送信機を 1 台有すること。
- (9) 血管造影装置用のファントムと解析ソフトを 1 式有すること。
- (10) 線量計の構成費用を含めること。
- (11) ロック付き患者昇降用階段を 2 台有すること。
- (12) 当院職員用の足台を 2 台有すること。
- (13) 防護衝立を 1 台有すること。

## III その他の要件

### 1 職員研修及び技術支援

- (1) 受注者は調達物品の取扱説明を実施すること。
- (2) 受注者はあらかじめ、導入スケジュールをセンターに示した上、導入の経過・進捗状況を適時センターに報告すること。

- (3) 必要なマニュアル・教材及び手引書については、すべて日本語で記載したものを1部以上提出すること。
- (4) 医療従事者が操作方法を熟知し、確実に使用が出来るまで受注者が責任を持って研修・技術支援を行うこと。

## 2 設備条件

- (1) 調達物品の設置場所は、当センターが指定する場所に設置すること。詳細はセンター職員に確認すること。
- (2) 導入に必要な搬入・据付・調整・接続・敷設費用・オンライン接続・付帯工事費等の全ての諸経費は受注者の負担とするものとし、日常業務に支障がないように行うこと。
- (3) 新たに電源コンセントを使用する場合や現有機器と調達物品の電気容量が異なる場合は、事前に設備管理グループに確認し、実施すること。
- (4) 当センターの電子カルテシステムを含む院内ネットワークやインターネットへ接続する場合は、事前に詳細接続図などを用いた上で、情報企画室に確認し、実施すること。
- (5) 調達物品を天井及び天井内に設置する場合や設置するにあたり電源等が必要な場合は、センター職員に確認し、受注者の負担にて取り付け、復旧すること。  
また、搬入、据付時に建物および備品に損傷が起きた場合、受注者が責任を持って現状復帰すること。

## 3 付帯工事

- (1) 装置の搬入、据付、配管、配線、調整、建築・設備（電気、空調、機械）の工事・医療ガス工事、既存の中央監視システム（消防監視盤含む）への接続（設備等の異常発生の際、中央監視システムにおいて、アラームや状態確認ができるように接続すること）、ネットワーク接続（既存のシステム含む）、既存装置の廃棄、撤去の作業、稼働テスト等は、受注者が責任を持って実施することとし、それに係る費用は受注者の負担とする。
- (2) 中央監視設備の監視画面を改修後のレイアウト画面に変更すること。
- (3) 自動火災報知設備の監視画面を改修後のレイアウト画面に変更すること。
- (4) 機器搬入及び据え付けの際、誤って病院の躯体、設備及び器物等に損傷を与えた場合は速やかに当センター担当者に報告し、建築工事の仕上げに準じ納入業者の負担において修復すること。
- (5) 納入期限までに調達物品が医療業務に使用できるよう搬入、設置工事を行うこと。
- (6) 機器搬入にあたっては、その搬入経路の壁床補強等を施すこと。
- (7) 設置が完了した際には、設置作業の工程及び状況が把握できるよう完成図書（装置配置図、電気配線図、建築図面、建具図面、工事工程表、工事写真）を提出すること。
- (8) 関係官庁（保健所や消防等）への届出や検査等における、必要な書類作成等の支援及び調達・調整を行うこと。

## 4 アフターメンテナンス・サービス

- (1) 調達物品導入後、1年間は通常使用における機器トラブルについては無償保証とする。
- (2) 調達物品に障害が生じた場合、復旧のための迅速な対応が行えること。
- (3) 障害時対応として、修理部品が用意されていること。

- (4) サービスエンジニア体制が整っていること。

## 5 納入期限

令和7年12月31日

## 6 その他

- (1) 調達物品のうち「医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律」に基づく製造承認が必要な医療機器に関しては、入札時点で同法に定められている製造の承認を得ている物品であること。
- (2) 調達物品の運搬、据付調整及び職員研修にかかる諸費用は全て受注者の負担とし、調達物品の運搬、設置及び据付調整は所定の位置に納入期限までに行うこと。
- (3) 調達物品の納品にあたり知りえた情報等の使用及び第三者への提供並びに情報等の複写及び複製については厳に禁止する。このことは、業務終了後においても同様とする。
- (4) 必要に応じて、当センター指定の様式にて、調達物品の仕様データ（商品名、製造番号など）を提出すること。その際、調達物品の性能等について説明を求められた場合は誠実に回答すること。
- (5) 当技術的要件は当センターが必要とする最低限を示しており、応札機器の性能等がこれを満たしていないとの判定がなされた場合には落札決定の対象から除外する。
- (6) 調達物品は、入札時点で製品化されていること。
- (7) 納入までの間に、調達物品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には、当センターと協議し、最新の調達物品を納入すること。
- (8) 電子カルテなどの病院情報システムに接続予定のある調達物品については、当センター指定のネットワークセキュリティチェックリストを提出すること。
- (9) 本仕様書に記載のない事項は、その都度協議に基づいて決定すること。