

## 詳細仕様書(血管撮影装置)

### 特記事項

本病院に新設されるハイブリッド手術室は血管造影を伴う手術専用ではなく、当手術室使用症例の約半数は血管造影装置を使用しない。空気清浄度を始めとして高度な清潔性を必要とした、手術寝台の周囲で大型の医療機器を多数使用する開心術となる。また、既存の手術室の躯体を使用し改修するため増床は限定的で壁面スペース等を用いた医療物品の効率的な収納が求められる。X線血管撮影装置本来の性能に加え手術室の清潔性の維持や手術スタッフの動線確保、壁面収納スペースの有効活用が可能であるかという点についても選定の重要な要素となる。

1 X線血管撮影装置本体については、以下の要件を満たすこと。

1-1 X線高電圧装置は、以下の要件を満たすこと。

1-1-1	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。
1-1-2	最大管電圧125kV以上、最大管電流1,000mA以上であること。
1-1-3	撮影条件設定は、撮影管電圧、管電流とも自動設定でき、且つ、プロトコルとしてプリセットできること。
1-1-4	被ばく量低減のため透視線量設定変更が簡便に行えること。

1-2 Cアーム部を含む本体は、以下の要件を満たすこと。

1-2-1	通常開心術にも使用する手術室であるため、空気清浄度・無影灯等のレイアウトを優先し天井に懸架設備を必要としない構造であること。
1-2-2	血管造影装置非使用時(完全撤退モード時)に麻酔科医作業スペース(患者頭側スペース)が十分確保できること
1-2-3	血管撮影装置使用時に麻酔科医使用機器を大きく移動させることなく麻酔科医作業スペース(患者頭側スペース)が十分に確保できること
1-2-4	血管撮影装置使用時は西側壁面北側の血管内治療関連物品ストックスペースへのアクセスを確保するためCアームを含む装置本体が西壁面北側との間に700mmの距離が確保されかつ西側出入り口の利用(機材搬入)に支障を来さないこと。
1-2-5	Cアーム構造は、麻酔科医が患者頭側から容易にアプローチでき、十分な作業スペースを確保できる構造であるもの。
1-2-6	血管造影装置の緊急使用に対応した機能を有するもの。(容易に完全退避モードから手術中患者にアプローチし血管撮影ができる状態できること)
1-2-7	Cアーム開口はワイドボア構造で、SIDは最大1,200mm以上であること。
1-2-8	アーム本体にメカニカルな接触感知センサーを有した衝突安全措置が施されていること。
1-2-9	保持装置角度、SIDを含めたオートポジショニングを登録可能であること。

1-3 X線管装置は、以下の条件を満たすこと。

1-3-1	冷却方法は水冷方式または水冷及び油冷方式の併用であること。
1-3-2	X線はパルス状に曝射でき、軟線被ばくを効果的に軽減できるグリッド制御方式を採用していること。
1-3-3	最大陽極蓄積熱容量は2,400kHU以上、陽極冷却率540kHU/分以上であること。
1-3-4	2焦点以上を装備し、小焦点0.5mm以下、大焦点1.0mm以下であること。
1-3-5	軟線除去用のスペクトラムビームフィルタを有し、被験者体厚に応じて自動挿入できること。

1-4 フラットパネルディテクタ(以下,FPD)は、以下の要件を満たすこと。

1-4-1	ヨウ化セシウム(CsI)を用いた間接変換方式のFPDであること。
1-4-2	最大視野サイズでは少なくとも対角40cm以上のFPDを有すること。
1-4-3	照射野は、最大対角40cm以上を含む4種類が選択可能であること。
1-4-4	量子検出効率は撮影時、透視時ともに70%以上であること。
1-4-5	散乱線除去グリッドが簡単に脱着ができること。

1-5 モニタは、以下の要件を満たすこと。

1-5-1	検査室に画面サイズ対角55インチ以上の大画面モニタを有し、19以上の入力信号数を有すること。
1-5-2	大画面モニタレイアウトは、あらかじめプリセットでき、検査中、簡単に切り替えができること。
1-5-3	操作室内に画面サイズ19インチ以上の液晶モニタを4個以上あるいは画面サイズ30インチ以上の統合型液晶モニター1個以上を有すること。

1-6 テーブルサイドコントローラは、以下の要件を満たすこと。

1-6-1	アーム回転操作及び寝台移動を行うコントローラをベッドサイドカートに有すること。
-------	---

1-7 画像収集機能は、以下の要件を満たすこと。

1-7-1	DA撮影は30fps以上の収集機能を有していること。
1-7-2	DSA撮影は7.5fps以上の収集機能を有し、収集レートを段階的に変更でき、且つ任意のタイミングで手動により次のモード設定に移行できること。
1-7-3	透視は最大15fps以上、最小3.75fps以下の収集機能を有していること。
1-7-4	1kマトリクスで12bit以上の画像収集が行えること。

1-7-5	3次元画像収集(3D撮影)は、3種類以上の収集モードを有すること。
-------	-----------------------------------

1-8 画像保管機能は、以下の要件を満たすこと。

1-8-1	高速ハードディスクの容量は136,000画像(1kマトリクス)以上であること。
-------	---

1-9 画像再生機能は、以下の要件を満たすこと。

1-9-1	表示マトリクスは収集マトリクスに関係なく、1kマトリクス表示であること。
1-9-2	DA/DSA再生が任意に行え、且つエッジ強調機能を有し強調の程度を可変できること。
1-9-3	サブトラクテッドロードマップ透視機能を有しロードマップ、並びに通常透視の並行表示が行えること。
1-9-4	ロードマップは容易に起動でき、且つ視野変更時にロードマップ画像が追従しロードマップを作り直す必要がない場合があること。

1-10 画像処理機能は、以下の要件を満たすこと。

1-10-1	デジタル透視時に透視線量を増加させることなく画像ノイズを低減させる機能を有し、低減の程度を可変できること。
1-10-2	検査中に撮影した任意のDSA画像をマスクとしたDSAロードマップ機能を有すること。
1-10-3	オートピクセルシフトの機能を有すること。
1-10-4	3次元画像からのアームの角度情報を転送しアームを自動ポジショニングができ、且つCアームの回転に3D画像回転が連動できること。
1-10-5	3Dロードマップ機能を有し、且つCTやMRIのデータも3Dロードマップに利用できること。
1-10-6	3D撮影およびCBCT撮影においては、ユーザーでのキャリブレーションが不要であること。

2 周辺備品については、以下の要件を満たすこと。

2-1-1	当院が指定するX線防護衣10着程度、防護衣ラック、を用意すること。
2-1-2	当院が指定するX線防護メガネ、甲状腺防護プロテクター(ラドネック)を各10セット用意すること。
2-1-3	マイク、スピーカー等にて手術室と操作室で会話可能なシステムを設置すること。

3 その他の機能等は、以下の要件を満たすこと。

3-1-1	停電時等でシステムへの電源供給が遮断された時に透視を継続できるように無停電電源装置を有すること。
3-1-2	フットペダルに連動して全ての画像(透視、撮影)を高解像度で記録する装置を有すること。

4 その他機器関係以外については以下の条件を満たすこと。

4-1 調達、搬入、設置、調整、人員教育については以下の条件を満たすこと。

4-1-1	調達物品のシステム、規格、寸法等の仕様書および配置計画図を提出すること。
4-1-2	調達物品の納入前に、設置等にかかる日程表等を提出すること。
4-1-3	導入する調達物品は、導入時の最新バージョンにて導入すること。
4-1-4	調達物品の設置にあたっては、当院の設置条件に照らし合わせて、電気(分電盤)容量、建築基準法、消防法等関連法規に抵触しないように予め確認すること。また、関係諸官庁との協議を当院と協力して行うこと。
4-1-5	設置場所は、本病院が指定した場所に設置し、本病院が別途指定した納入期限までに安定した稼働が可能であること。
4-1-6	調達物品に必要な工事等を行うこと。本調達に含める工事費用についての詳細は別紙『工事区分表』のメーカー工事を確認すること。
4-1-7	調達物品の搬入(病院養生費用含む)及び仕様を満たした据付、配線、調整等の工事について落札業者の負担にて行うこと。
4-1-8	調達物品の設置・廃止・使用等に際し、諸官庁に提出が必要な各種申請書類の作成業務及びそれに関する費用は本調達に含むこと。(提出は当院で行う)
4-1-9	本病院が所有する建築物、備品、機器の取扱いに注意し、事故又は過失等により損傷した場合はそれを補償すること。
4-1-10	物品設置の際に点検・調整及び本病院職員立ち会いのもと試験運転を行い、本病院担当者に十分説明の上、引き渡すこと。
4-1-11	本病院担当者が納得できる画像提供まで透視・撮影の画像調整を行うこと。
4-1-12	製品決定から、導入準備中及び導入後の一定期間においてHybrid手術室を担当する本病院関係者のトレーニングを本病院と相談の上開催すること。なお、トレーニングに関わる費用は本契約に含む事とする。
4-1-13	トレーニング終了後も当院担当者が十分な技術を取得するまでの期間、教育訓練に必要な人員を派遣すること。また、本病院担当者が交代する場合も適切な教育訓練を行うこと。また操作方法に関する電話での質問、説明対応等の体制を確保すること。
4-1-14	日本語の取扱説明書を1部提出し、かつPDF等による電子データも用意すること。
4-1-15	本仕様書に掲げる調達物品について、当院の指定する時期に、当院の定める形式にて、納入物品明細(メーカー名・型番・シリアル番号・耐用年数等)をExcelデータで提出すること。

4-2 サービス体制・保守体制に関すること

4-2-1	調達物品の故障、不具合に対して、無償保証期間内および有償期間に移行した場合も保守契約に基づき夜間および祝祭日でも修理等の対応、連絡体制が整備されていること。
4-2-2	本調達物品の装置本体部品供給保障期間は納入検査時より原則6年間とし、調達物品は、納入後においても稼働に必要な消耗品および故障時に対する交換部品の安定供給が確保されていること。
4-2-3	納入業者の負担により、電話回線若しくはインターネット回線を設置し、オンラインでの保守管理(マシンログの保存等を含め)が24時間可能なりリモートメンテナンス体制を整備すること。
4-2-4	故障時はメンテナンス依頼より、遅くとも3~4時間以内に担当者が到着して処置にあたる事が出来ること。
4-2-5	納入期より1年間は、保証・保守の対応を本調達費用に含め(無償保証期間)安定稼働の為の点検を実施すること。適用は本体を運転する上で必要な自社商品とする。
4-2-6	無償保証期間内に行った調整・修理等全ての作業について、その作業内容をその都度担当者、ならびに関連部署に報告すること。
4-2-7	定期保守点検は日中業務の支障をきたすことのないよう、計画・実施すること。
4-2-8	無償保証期間内にバージョンアップしたソフトウェア、薬事承認を受けた付属品は、無償で提供すること。また、無償保証期間外においては遅滞なくこれらを報告・設置等を検討すること。

## 詳細仕様書(手術台)

### 特記事項

本手術台と同時に調達する血管撮影装置と連動する機能を最重要視する。

#### 1 コラムは以下の要件を満たすこと。

1-1	コラムは稼働領域に影響が無いように埋め込み型コラムであること。
1-2	コラムはバッテリー式で駆動すること。
1-3	コラムは分離型手術台としての機能を有すること。
1-4	コラムのテーブルトップとの接合部は防水処置がされていること。
1-5	コラムは万能テーブルトップ接続時のテーブル上で570mm～1275mmの範囲で電動で上下動すること。
1-6	コラムはカーボンファイバーテーブルトップ接続時のテーブル上で815mm～1445mmの範囲で電動で上下動すること。
1-7	コラムは万能テーブルトップ接続時に電動で縦転±80°・横転で最大±45°稼働すること。
1-8	コラムはカーボンファイバーテーブルトップ接続時に電動で縦転±15°・横転±25°稼働すること。
1-9	コラムは導入する万能テーブルトップおよび搬送車と互換性があること。
1-10	埋め込み型コラムは当院での採用が想定されるアンギオ装置(別途仕様書参照)との連動が可能であること。
1-11	コラムはテーブルトップ装着時に稼働中であっても最大380kg以上の耐荷重を有すること。

#### 2 カーボンファイバーテーブルトップは以下の要件を満たすこと。

2-1	アンギオ装置非使用症例が半数を占めることを鑑みカーボンファイバーテーブルトップは分離型テーブルトップであり、搬送車にてコラムと分離させ移動できること。
2-2	カーボンファイバーテーブルトップは埋め込み型コラムと接続することが出来ること。
2-3	カーボンファイバーテーブルトップのスライドは縦方向に1000mmスライドし、横方向に±100mm電動スライドすること。
2-4	カーボンファイバーテーブルトップのスライド速度は最大150mm/秒スライドすること。
2-5	カーボンファイバーテーブルトップはジョイスティックおよびハンドコントローラーでスライドや縦横転、上下動などの動作が電動で可能であること。
2-6	カーボンファイバーテーブルトップは患者が寝ている状態でもアクセサリ用レールを容易に取り付けられること。
2-7	カーボンファイバーテーブルトップは患者が寝ている状態でも専用の頭部固定具を取り付けられること。
2-8	開胸・開腹手術中に安全に使用することを考慮し、カーボンファイバーテーブルトップのスライド動作はモーター駆動方式であること。
2-9	カーボンファイバーテーブルトップは当院での採用が想定されるアンギオ装置(別途仕様書参照)との連動が可能であること。
2-10	カーボンファイバーテーブルトップはフルカーボンの頭部固定具を接続できること。
2-11	カーボンファイバーテーブルトップの長さは2,700mm以上であること。
2-12	カーボンファイバーテーブルトップは360°透視可能なエリアが1,450mm以上であること。
2-13	AP方向透視可能エリアが1,850mm以上であること。

#### 3 アンギオ装置非使用症例が半数を占めることを鑑み万能テーブルトップは以下の要件を満たすこと。

3-1	万能テーブルトップはモジュラータイプの手術台であること。
3-2	万能テーブルトップの長さは最小590mm～最大3000mm程度までモジュールを脱着することで調整できること。
3-3	万能テーブルトップはすべてのコラムと互換性があること。
3-4	万能テーブルトップは10以上のセクションに分割できること。
3-5	万能テーブルトップは4箇所以上の部位で電動で別々に屈曲でき、特に足板は電動で別々に駆動できること。
3-6	万能テーブルトップは460mm以上のスライド機能を有すること。
3-7	コラムは万能テーブルトップ接続時に電動で縦転±80°・横転で最大±45°稼働すること。
3-8	万能テーブルトップの背板は+90°～-60°、足板は±90°電動で屈曲すること。
3-9	万能テーブルトップの背板は全長900mm程度のフルカーボン背板に交換できること。
3-10	ハーフカーボン背板はフルカーボンの頭部固定具を接続できること。

#### 4 搬送車は以下の要件を満たすこと。

4-1	搬送車はすべてのテーブルトップおよびコラムと接続が可能であること。
4-2	搬送車は縦横斜め方向に自在に移動でき、長い直線用を進みやすいようにガイドホイールを有すること。
4-3	搬送車はテーブルトップを上下できる機能を有すること。

#### 5 調達、搬入、設置、調整、人員教育については以下の条件を満たすこと。

5-1	調達物品のシステム、規格、寸法等の仕様書および配置計画図を提出すること。
5-2	調達物品の納入前に、設置等にかかる日程表等を提出すること。
5-3	導入する調達物品は、導入時の最新バージョンにて導入すること。

5-4	調達物品の設置にあたっては、当院の設置条件に照らし合わせて、電気(分電盤)容量、建築基準法、消防法等関連法規に抵触しないように予め確認すること。また、関係諸官庁との協議を当院と協力して行うこと。
5-5	設置場所は、本病院が指定した場所に設置し、本病院が別途指定した納入期限までに安定した稼働が可能であること。
5-6	調達物品に必要な工事等を行うこと。本調達に含める工事費用についての詳細は別紙『工事区分表』のメーカー工事を確認すること。
5-7	調達物品の搬入(病院養生費用含む)及び仕様を満たした据付、配線、調整等の工事について落札業者の負担にて行うこと。
5-8	調達物品の設置・廃止・使用等に際し、諸官庁に提出が必要な各種申請書類の作成業務及びそれに関する費用は本調達に含むこと。(提出は当院で行う)
5-9	本病院が所有する建築物、備品、機器の取扱いに注意し、事故又は過失等により損傷した場合はそれを補償すること。
5-10	物品設置の際に点検・調整及び本病院職員立ち会いのもと試験運転を行い、本病院担当者に十分説明の上、引き渡すこと。
5-11	本病院担当者が十分な技術を取得するまでの期間、教育訓練に必要な人員を派遣すること。また、本病院担当者が交代する場合も適切な教育訓練を行うこと。また操作方法に関する電話での質問、説明対応等の体制を確保すること。
5-12	日本語の取扱説明書を1部提出し、かつPDF等による電子データも用意すること。

#### 6 サービス体制・保守体制に関すること

6-1	調達物品の故障、不具合に対して、無償保証期間内および有償期間に移行した場合も保守契約に基づき夜間および祝祭日でも修理等の対応、連絡体制が整備されていること。
6-2	本調達物品の装置本体部品供給保障期間は納入検査時より原則6年間とし、調達物品は、納入後においても稼働に必要な消耗品および故障時に対する交換部品の安定供給が確保されていること。
6-3	故障時はメンテナンス依頼より、遅くとも3~4時間以内に担当者が到着して処置にあたる事が出来ること。
6-4	納入期より1年間は、保証・保守の対応を本調達費用に含め(無償保証期間)安定稼働の為の点検を実施すること。交換部品の適用は本体を運転する上で必要な落札業者自社製品とする。
6-5	無償保証期間内に行った調整・修理等全ての作業について、その作業内容をその都度担当者、ならびに関連部署に報告すること。
6-6	定期保守点検は日中業務の支障をきたすことのないよう、計画・実施すること。
6-7	無償保証期間内にバージョンアップしたソフトウェア、薬事承認を受けた付属品は、無償で提供すること。また、無償保証期間外においては遅滞なくこれらを報告・設置等を検討すること。