

物品購入仕様書

1 適用

本仕様書は、「血管撮影装置 購入」に適用する。

2 目的

この契約は、発注者（以下「甲」という。）が、血管撮影装置 を受注者（以下「乙」という。）から購入等することを目的とする。

3 購入物品仕様

別紙1のとおり

4 履行場所

東京都町田市旭町二丁目15番41号 町田市民病院

5 履行期限

2022年 3月 31日

6 納品方法

- (1) 納品日時は、甲・乙協議して決めること。
- (2) 納品は、履行場所に搬入すること。
- (3) 納入品は通常使用ができるよう設置すること。

7 設置場所

担当職員の指定した場所

8 契約代金の支払い

甲は、納入品をもって検査を行いその結果合格と認めたあと、乙の請求に基づき代金を支払うものとする。

9 安全対策等

乙は、本契約を履行するにあたり関係法令を遵守し、甲及び第三者に損害を及ぼさないよう安全性の確保に十分留意し、損害を及ぼした場合の一切の費用は乙の責任において速やかに対処すること。

10 作業全般

- (1) 実施方法については、作業手順書、行程表、設置後の図面及び線量を計算した書面を事前に提出し、担当職員と十分協議の上実施すること。
- (2) 受注者は、作業するにあたり、病院施設等での作業環境を十分理解し、患

者等に迷惑をかけないように努め、担当職員と協議すること。

- (3) 仕様書によるほか、その他関係法規に基づき実施すること。
- (4) 医療法施行令に規定された遮へい基準を遵守し、設置すること。
- (5) 装置を設置した後は、線量の測定を行い、書面で報告すること。

1.1 定めのない事項

本仕様書に明記されていない事項であっても、その性質上当然に必要なものは全て乙の負担で実施すること。

その他、本仕様書に定めのない事項については、必要に応じて甲・乙が協議して定めるものとする。

購入物品仕様

1 購入物品 血管撮影装置

2 数 量 一式

3 構成内訳

- (1) 装置本体
- (2) ネットワーク
- (3) 周辺機器
- (4) その他

4 入札の参加は、以下の要件を満たすこと

- (1) 入札の参加を希望する者は、「条件付き一般競争入札参加資格確認申請書」により窓口持参又は電子メールで希望申請をすること。
- (2) 入札の参加を希望する者は、「一般競争入札参加資格確認結果通知書」を受領後、質疑受付期間において質疑を行い、入札に予定している機器について、甲から入札参加の承認を得ること。
なお、入札参加の可否について甲が判断できるよう、入札に予定している機器の仕様等が分かる書類等を質疑と併せて提出すること。
- (3) 次のいずれかに該当する場合には、入札の参加を認めません。
 - ア 入札の参加を希望する者から「条件付き一般競争入札参加資格確認申請書」の申請がないとき
 - イ 入札の参加を希望する者から、甲に対して、入札の参加について承認を得るための質疑がないとき
 - ウ 入札の参加を希望する者から提出された「入札に予定している機器の仕様等の書類」に基づいて、甲が入札の参加を認めないと判断したとき
 - エ 入札の参加を希望する者から提出された「入札に予定している機器の仕様等の書類」につき、入札の参加の可否について甲が判断できないとき

詳細仕様 (性能・機能に関する要件)

- 1 Cアームスタンドは以下の要件を満たすこと。
 - (1) Cアームプログラミング機能を有すること。
 - (2) Cアームプログラミング機能としてユーザーポジションは50通り以上設定可能であること。
 - (3) アイソセンター高は115 cm以下であること。
 - (4) 患者・術者衝突防止安全機構を有すること。
 - (5) リファレンスイメージに応じたスタンドポジショニング機能を有すること。

- 2 正面Cアームスタンドは以下の要件を満たすこと。
 - (1) 設置方式は床置き式であること。
 - (2) 正面Cアームスタンドにて患者を載せ替えることなく膝下を含む全身の検査に対応することが可能であること。または側面アームで足先まで撮影可能であること。
 - (3) スタンドローテーション機構を有すること。
 - (4) 正面アームの回転範囲は、LAO/RAO方向に 120° / 130° 以上であること。
 - (5) 正面アームの回転範囲は、CAR/CAU方向に 45° / 45° 以上であること。
 - (6) 回転速度は可変速で、LAO/RAO方向に最大 25° /秒以上、CRA/CAU方向に最大 18° /秒以上であること。
 - (7) アームの奥行きは90 cm以上であること。
 - (8) 安全機構をディテクタ・X線管の双方に搭載していること。

- 3 側面Cアームスタンドは以下の要件を満たすこと。
 - (1) 設置方式は天井懸垂式であること。
 - (2) 側面アーム回転範囲は、LAO/RAO方向に 90° / 0° 以上であること。
 - (3) 側面アーム回転範囲は、CRA/CAU方向に 45° / 45° 以上であること。
 - (4) 回転速度は可変速で、バイプレーン設定時にLAO/RAO方向に最大 8° /秒以上、CRA/CAU方向に最大 8° /秒以上であること。

- 4 被検者テーブル(以下、テーブル)は以下の要件を満たすこと。
 - (1) テーブル高は、最低83 cm以下 ~ 最高110 cm以上の範囲であること。
 - (2) テーブル旋回は $\pm 90^{\circ}$ 以上であること。
 - (3) 長手方向の移動範囲は120 cm以上であること。
 - (4) 横手方向の移動範囲は ± 17.5 cm以上であること。
 - (5) 被験者荷重として250kg以上であること。
 - (6) 心肺蘇生マッサージ対応として荷重追加が可能であること。

(7) テーブル材質はカーボンファイバであること。

5 画像観察モニタ装置は以下の要件を満たすこと。

(1) 検査室の大画面モニタ及びモニタ懸架システムは以下の要件を満たすこと。

ア モニタサイズは 55inch 以上であること。

イ 解像度は 3840 × 2160 以上であること。

ウ 最大輝度は 700 cd/m²以上であること。

エ ライブ、リファレンスを含め、最大 16 種類以上の映像信号を入力・表示可能であること。

オ 19inch 以上のバックアップモニタを設置すること。

カ 大型液晶カラーモニタの前面にはアクリルによる防護板装着し、防水対応であること。

キ 大画面モニタの表示は事前にレイアウト登録が可能であること。

(2) 操作室側のモニタとして以下の要件を満たすこと。

ア モニタサイズは 19 インチで 4 台もしくは 24inch で 2 台有すること。

イ 解像度は 1280 × 1024 以上であること。

ウ 最大輝度は 400 cd/m²以上であること。

エ 検査室内大型モニタのスレーブ表示が可能であること。

6 X線高電圧発生装置は以下の要件を満たすこと。

(1) 制御方式は高周波インバーター方式であること。

(2) 最大出力は 100kW 以上であること。

(3) 最短曝射時間は 1.0ms 以下であること。

(4) 検査室の X線曝射用フットスイッチはワイヤレス型であること。

7 正面用 X線管装置及び側面用 X線管装置は以下の要件を満たすこと。

(1) 陽極軸受方式は液体ベアリング方式であること。

(2) X線管は 2 焦点以上搭載し、小焦点は 0.6mm 以下、大焦点は 1.0mm 以下であること。

(3) 陽極蓄積熱容量は 5.0MHU 以上であること。

(4) 最大陽極冷却率は 1500kHU/min 以上であること。

(5) 陽極冷却方式は油冷式および水冷式の併用方式、または油冷方式であること。

(6) X線管内にグリッドスイッチを有していること。

8 正面用フラットディテクタ (FD) 及び側面用フラットディテクタ (FD) は以下の要件を満たすこと。

(1) 正面用フラットディテクタ (FD) は以下の要件を満たすこと。

- ア 有効視野サイズは 290mm × 380mm 以上であること。
- イ マトリクスは 1900 × 2480 以上であること。
- ウ ズームサイズは 6 段階以上を有すること。
- エ ピクセルサイズは 154 μ m 以下であること。
- オ 解像度は 3.25 lp/mm 以上であること。
- カ 階調度は 16bit 以上であること。
- キ DQE は 77%以上であること。

(2) 側面用フラットディテクタ (FD) は以下の要件を満たすこと。

- ア 有効視野サイズは 260mm × 290mm 以上であること。
- イ マトリクスは 1440 × 1560 以上であること。
- ウ ズームサイズは 6 段階以上を有すること。
- エ ピクセルサイズは 184 μ m 以下であること。
- オ 解像度は 2.7 lp/mm 以上であること。
- カ 階調度は 16bit 以上であること。
- キ DQE は 70%以上であること。

9 デジタル画像処理装置は以下の要件を満たすこと。

- (1) デジタルパルス透視機能を有し、4 種類以上のパルスレートの切り替えが可能で最大 30p/s 以上であること。
- (2) 透視保存機能を有すること。
- (3) ロードマップ機能を有すること。
- (4) ロードマップ使用時に同時にリアルタイム透視画像およびリファレンス画像も表示可能であること。
- (5) 最大 30f/s 以上のデジタルシネ撮影が可能であること。
- (6) 最大 6f/s 以上の DR/DSA 撮影が可能であること。
- (7) DSA 及びロードマップに対してリアルタイムオートピクセルシフト機能を有すること。
- (8) 炭酸ガス用の画像処理を有すること。
- (9) ECG 波形をモニタ上に表示可能であり、オフライン記録用メディアに画像とともに記録可能であること。

10 被ばく低減機能として以下の要件を満たすこと。

- (1) 被ばく低減用の付加フィルタは Cu 製で 3 種類以上の厚みを有し、挿入方式は自動選択/自動挿入または固定挿入であること。
- (2) 最終透視画像 (L. I. H.) 上で設定可能な X 線透視不要のコリメータ、フィ

ルタ設定機能および透視不要のポジショニング機能を搭載すること。

- (3) 面積線量、(仮想)皮膚面線量計測表示機能を有すること。
- (4) 積算(仮想)皮膚線量超過警報機能を有すること。
- (5) X線防護板は上肢防護アクリル板及び下肢防護プロテクターを有すること。
- (6) 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。
- (7) ロードマップ使用時に同時にリアルタイム透視画像も表示可能であること。
- (8) 透視レスのポジショニングが可能であること。

1.1 手技支援機能は以下の要件を満たすこと。

- (1) ワークステーション用モニタとして 19 インチ以上のカラー液晶モニタを有すること。
- (2) ステント周辺を強調した静止画像を作成するステント強調表示機能を有すること。
- (3) リアルタイムのステント拡張支援機能を有すること。
- (4) 3D アンギオ撮影、再構成機能を有すること。
- (5) 3D ロードマップ機能を有すること。
- (6) 2つの異なるボリュームデータの解剖学的位置情報を重ね合わせる機能を有すること。
- (7) 2方向の透視画像データから異なるボリュームデータの解剖学的位置情報を重ね合わせる機能を有すること。
- (8) コーンビーム CT 再構成、表示機能を有すること。
- (9) FD のピクセルサイズが持つ高い空間分解能を維持したまま、3D 画像の再構成を行うコーンビーム CT 機能を有すること。
- (10) コーンビーム CT 画像に金属アーチファクト除去機能を有すること。
- (11) 動脈瘤自動解析機能を有すること。
- (12) 血管塞栓術支援機能を有し、目的血管の走行を 3D グラフィック化し透視画像に重ね合わせ表示可能であること。
- (13) 血管の計測ツールを有すること。
- (14) Cアーム、ベッド、視野サイズ等、全てのオートポジショニングが可能であること。
- (15) 操作室でもアーム操作、画像操作が行えるよう、検査室内と同様のタッチパネル、コントローラーを搭載すること。
- (16) 高速回転による 3D 血管撮影機能を有すること。
- (17) 3D 血管画像と透視画像のオーバーレイ機能を有すること。
- (18) コーンビーム CT 撮影において、1回のセッティングで 2相撮影が可能であること。
- (19) 高分解能コーンビーム CT 撮影が可能であること。
- (20) 術前の MRI や CT 画像と術中の透視画像を重ね合わせる機能を有すること。

1 2 周辺機器は以下の要件を備えること。

- (1) 天井走行式無影灯、放射線防護板を装備すること。
- (2) ポリグラフ(日本光電社 RMC5000、ディアックスティムレータ SEC5104)を有すること。
- (3) インジェクター(根本杏林堂社製 PRESS Duo elite)を有すること。
- (4) パワーインジェクター(バイエル社 Avanta)を有すること。
- (5) 超音波診断装置を装備すること。セクタ、リニア、コンベックスのプローブを有し、リニア、コンベックスプローブには穿刺用ニードルガイドを用意すること。その他の仕様は病院と協議の上決定すること。
- (6) 線量計(東洋メディック社 AGMS-DM+型半導体マルチセンサー, 10x6-6 型多用途インビームチェンバ, 10x6-180 型低レベル線量測定用チェンバ)を有すること。
- (7) QA ファントム PrimusA 及びファントム解析用ソフトウェア IQ Analyser software を有すること。DIN 6868-150, 2013 と DIN6868-4 規格に準拠すること。
- (8) 操作室用大型監視モニター録画機能付(1 台)、広角監視カメラ(4 台)を有すること。
- (9) オーディオシステムを有すること。
- (10) ネットワーク接続(既設 RIS, PACS, 動画サーバー接続)を行うこと。
- (11) カテーテル用保護ベルト(マイスコ MY-TK1100、MY-TK1110、MY-TK1120、MY-TK1130)を有すること。
- (12) 2 段手すり付き踏み台を有すること。
- (13) 標準装置装備マイク・スピーカー以外に高性能マイク、スピーカーを設置すること。
- (14) 内臓もしくは外付け HDD に後処理可能な形で検査保存でき、2 か月分以上の検査保存ができること。
- (15) SHEEN MAN 社製 IVR 支援補助具 soflat SOF-1 を有すること。
- (16) カテ棚を有すること。仕様は病院と協議の上決定すること。
- (17) 椅子 2 脚を有すること。

1 3 システム等は以下の要件を備えること。

- (1) 画像ネットワークの対応は DICOM 規格に準じていること。当院指定機器の PACS(富士フィルム医療ソリューションズ社製)、動画サーバー(フォトロン M&E ソリューションズ社製)等とネットワーク接続し、画像の送信・取得ができること。
- (2) DICOM MWM(Modality Worklist Management)機能をサポートし、既存 RIS(富士フィルム医療ソリューションズ社製)との接続を行えること。
- (3) DICOM MPPS(Modality Performed Procedure Step)機能もしくは、RDSR(Radiation Dose Structured Report)をサポートしていること。

- (4) DICOM Print 機能をサポートしていること。
- (5) 被ばくの管理用情報として、Dose サマリーを出力する機能を有すること。
- (6) 被ばくの管理用情報として、RDSR を出力する機能を有すること。
- (7) DVD-R などのメディアを用い DICOM 規格にて画像データの保存ができること。
- (8) 装置には、コンピュータウィルス対策ソフトを搭載すること。また、ウィルス定義ファイルは、自動的に更新すること。
- (9) 心臓カテーテル臨床用ポリグラフ装置は、放射線情報システムとの DICOM MWM 連携による患者登録等を行えること。

1.4 通信機能等は以下の要件を備えること。

- (1) DICOM Storage の転送先設定を複数設定できること。
- (2) Print service(コニカミノルタ社製)に対応すること。
- (3) 画像送信先、患者情報取得先およびプリント先装置を複数個選択可能なこと。
- (4) システムは、DICOM Storage (Storage SCU) 、DICOM Storage Commitment (Storage Commitment SCU) 、DICOM Modality Worklist Management 、DICOM Modality Performed Procedure Step もしくは Radiation Dose Structured Report、DICOM Print の全てに対応していること。
- (5) 出力される RDSR 等の線量情報は、当院が指定するシステム(アレイ社製)等にネットワーク経由で送信すること。データ形式については、当院システム担当者と協議すること。
- (6) 患者基本情報受信(PAM)の Patient Demographics Consumer の機能を実現すること。

1.5 その他

- (1) 医療情報システムの安全管理ガイドラインに示されているオブジェクトセキュリティの要件を満たすこと。
- (2) 既存の放射線情報システム(富士フィルム医療ソリューションズ社製)用端末1台を新たに配備すること。
- (3) DICOM 関連の接続費用並びにその他のネットワーク通信接続費用については、本導入費用に含むものとする。
- (4) 本導入に際して、必要となるネットワークケーブルの敷設を行うこと。敷設費用は、本導入費用に含めること。敷設箇所については、当院システム担当者と協議すること。
- (5) ネットワーク接続ケーブルは白色を使用すること。なお、ケーブルの規格は、カテゴリ6.0を使用し、原則ハブの使用は不可とする。
- (6) IP アドレス等の指定は当院規定に基づき設定すること。また、設定後は使用した IP アドレス等の情報を当院システム担当者へ報告すること。

- (7) 機器の配線、配管調整については、当院の診療業務に極力支障をきたさないように当院システム担当者との協議の上、施行すること。
- (8) 2021年度に予定されている放射線情報管理システムの更新の際、装置間の情報連携が取れること。(ネットワーク接続の再設定作業やモダリティーコード等の変更を必要性がある場合。)なお、これらの作業にかかる費用は、無償にて行うこと。
- (9) 時刻設定の際には当院タイムサーバと時刻同期をとること。
- (10) DICOMタグの施設名称は「MACHIDA MUNICIPAL HOSPITAL」もしくは「町田市民病院」を登録すること。登録時には当院システム担当者との協議すること。
- (11) 本装置導入に際し、システム関連等に関しては当院PACS担当者との協議し、その指示に従うものとする。

1.6 装置導入に関する工事・調整等

- (1) 既存装置撤去、搬出は以下の要件を満たすこと。
 - ア 既存装置等の撤去及び搬出は落札業者の負担にて行うこと。
 - イ 撤去及び据付で発生した廃材等は落札業者の負担にて撤去すること。
 - ウ 既存電気設備等の施工作业については、他の医療機器への影響も考慮し、施工にあたっては十分に注意を払うこと。
 - エ 既存空調システムは撤去すること。
- (2) 搬入・設置条件及び調整等は以下の要件を満たすこと。
 - ア 搬入・設置場所は、導入病院が指定した場所に設置すること。
 - イ 装置導入に関する工事・調整等は以下の要件を満たすこと。
 - ウ 落札業者は、放射線管理区域内で調整等の作業をする際、各施設の放射線予防規程等を遵守して施工、安全を第一にすること。
 - エ 調達物品の搬入およ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。
 - オ 機械および周辺装置の配線等は、導入病院の関係者と十分協議したうえで施工すること。
 - カ 調達物品の設置にあたっては、導入病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、消防法等関連法規に抵触しないよう予め確認すること。
 - キ 検査室の天井架台に関しては既存のものを撤去し、新設すること。
 - ク 検査室の照明に関しては既存のものを撤去し、調光式LEDを新設すること。
 - ケ 検査室の壁面に関してはシャウカステンを撤去し、新規で塗装を行うこと。
 - コ 床、壁、天井に関しては既存のものを撤去し、新設し塗装またはシートを貼ること。
 - サ 機械室扉はパーテーションを撤去し、引き違い扉を新設すること。

- シ 操作室から検査室を覗く窓は既存の物は撤去し最大限のサイズのものを設置し隣には監視大型モニターを新設すること
- ス 機械室の空調システムは新設し、室外機は6階屋上部分に置くこと。
- セ 操作室の監視窓設置壁面は新規で塗装を行うこと。

(3) 導入に伴う稼働準備及び運用・教育体制に関すること

- ア 導入前に、落札業者の負担にて、導入施設の担当医師及び担当技師2名以上への教育訓練を行うこと。
- イ 稼働に当たり、落札業者の負担にて、導入病院に操作説明員を派遣し、担当医師及び担当技師への教育訓練を行うこと。また、その後必要に応じて派遣または電話の対応等の体制を確保すること。

保守点検等仕様書

1 目的

機器の正常な機能を維持し、良好な状態で稼働させるため、保守パーツ交換、校正、機能点検などのメンテナンスを行うこと。(以下、「保守点検等」という。)

2 保守対象期間

2023年4月1日から2027年3月31日までの60ヶ月間とする。

また、本仕様に関する全ての機器及び物品に関する無償保証期間は、機器等の設置から上記の保守対象期間までの2023年3月31日とし、保守点検契約がされていない期間を作らないこと。

3 保守点検等には次が含まれているものとする。

- (1) 標準部品
- (2) 修理用作業費 ※作業費、出張費及び部品緊急手配費を含む
- (3) 点検用作業費 ※作業費、出張費及び部品費を含む
- (4) X線管球
- (5) フラットパネルディテクタ (正面/側面)
- (6) 既存機能に対する技術変更
- (7) 修理対応時間は、365日24時間とする。
- (8) 点検対応時間は、365日8時から24時までとする。
- (9) 電話でのサポートを含むこと
- (10) 遠隔にて診断できるサービスを含むこと
- (11) インジェクター保守契約は装置メーカーの保守に含まれること。

4 その他

- (1) 保守点検等の実施時期については担当者と調整すること。
- (2) 保守点検等は、その契約期間前までに、物品購入と区別して契約を締結する。