

公立大学法人福島県立医科大学会津医療センター
血管造影 X 線診断装置一式
仕様書

令和 7 年 6 月

公立大学法人福島県立医科大学

I 仕様書概要説明

1 調達物品名及び構成内訳

公立大学法人福島県立医科大学会津医療センター血管造影 X 線診断装置一式

- ・血管造影 X 線診断装置・・・・・・・・・・一式
- ・周辺機器・・・・・・・・・・一式
- ・附属品・・・・・・・・・・一式

2 納入期限

令和 8 年 3 月 3 1 日（火）

（ただし、令和 8 年 3 月 3 1 日（火）までに稼働させること）

3 納入場所

公立大学法人福島県立医科大学会津医療センター

（福島県会津若松市河東町矢沢字前田 21 番地 2）

4 技術的要件の概要

（1）本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、「II 調達物品に備えるべき技術的要件」に示すとおりである。

（2）技術的要件は、すべて必須の要求要件である。

（3）必須の要求要件は、本学が必要とする最低限の要求要件を示しており、入札機器の性能等がこれを満たしていないとの判定がなされた場合は、不合格となり落札決定の対象から除外する。

II 調達物品に備えるべき技術的要件

(性能、機能の要件)

- 1 汎用型血管撮影装置（バイプレーン）
 - 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 撮影条件設定は、撮影管電圧、管電流とも自動設定できること。
 - 1-2 正面アーム部分は以下の要件を満たすこと。
 - 1-2-1 設置方式は、床置き方式であること。
 - 1-2-2 アームの形状はオフセットのないC型であること。
 - 1-2-3 支持部回転が左右90°以上有し、患者左右方向からのアプローチが可能であること。
 - 1-2-4 アームの奥行きは89cm以上であること。
 - 1-2-5 RAO 120°以上、LAO 120°以上の回転範囲を有すること。
 - 1-2-6 Cranial 50°以上、Caudal 90°以上の回転範囲を有すること。
 - 1-2-7 衝突防止のための安全機構が施されていること。
 - 1-2-8 撮影位置を設定できるオートポジショニング機構を64通り以上設定可能であること。
 - 1-3 側面アーム部は以下の要件を満たすこと。
 - 1-3-1 設置方式は、天井走行方式であること。
 - 1-3-2 RAO 0°以上、LAO 90°以上の回転範囲を有すること。
 - 1-3-3 Cranial 45°、Caudal 45°以上の回転範囲を有すること。
 - 1-3-4 衝突防止のための安全機構が施されていること。
 - 1-3-5 撮影位置を設定できるオートポジショニング機構を100通り以上設定可能であること。
 - 1-4 正面用・側面用X線管装置は以下の要件を満たすこと。
 - 1-4-1 X線管冷却方式は油冷式であること。
 - 1-4-2 X線管焦点サイズは2焦点を有しており、大焦点は1.0mm以下、小焦点は0.5mm以下であること。
 - 1-4-3 陽極回転軸のベアリングは液体金属であること。
 - 1-4-4 最大陽極蓄積熱容量が3,800kHU以上であること。
 - 1-4-5 陽極冷却率は550kHU/min以上であること。
 - 1-4-6 X線管内にグリッドスイッチを有していること。
 - 1-5 正面検出器は以下の要件を満たすこと。
 - 1-5-1 最大視野サイズが30cm×30cm以上、40cm×30cm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。
 - 1-5-2 7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。
 - 1-5-3 ピクセルサイズは154μm以下、もしくは、高精細FOVにおいて76μm以下であること。
 - 1-5-4 量子変換効率（DQE）は73%以上であること。
 - 1-5-5 濃度分解能は16bit以上であること。

- 1-6 側面検出器は以下の要件を満たすこと。
 - 1-6-1 最大視野サイズが 21cm×21cm 以上、30cm×30cm 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。
 - 1-6-2 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。
 - 1-6-3 ピクセルサイズは 154 μ m 以下、もしくは、高精細 FOV において 76 μ m 以下であること。
 - 1-6-4 量子変換効率（DQE）は 73%以上であること。
 - 1-6-5 濃度分解能は 16bit 以上であること。

- 1-7 患者用寝台は以下の要件を満たすこと。
 - 1-7-1 天板は 315cm×50cm 以上を有していること。なければ延長天板を導入し同様の長さを有すること。
 - 1-7-2 寝台の天板部分は長手方向に 120cm 以上移動可能であること。
 - 1-7-3 寝台の天板部分は横手方向に 36cm 以上移動可能であること。
 - 1-7-4 テーブルの耐荷重は最大 220kg 以上であること。
 - 1-7-5 寝台がホームポジションへ移動する必要がなくどの位置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。不可である場合は緊急時の対応として即時対応できる心臓マッサージシステム（ストライカー社製 LUCAS3）を導入すること。
 - 1-7-6 天板は 270° 以上の旋回が可能であること。

- 1-8 モニターおよび映像システムは、以下の要件を満たすこと。
 - 1-8-1 検査室におけるモニターは、55 インチ以上の大画面マルチモニター1 台、27 インチ以上のサブモニター2 台を有すること。
 - 1-8-2 大画面マルチモニターは解像度 3840×2160 以上、輝度 350cd/m²以上、コントラスト比 1200:1 以上であること。
 - 1-8-3 大画面マルチモニター前面は強化ガラスにて保護されており、防塵・防水性能規格に準拠し、IP21 以上の機能を有すること。
 - 1-8-4 検査室サブモニターは、解像度 1920×1080 以上、輝度 650cd/m²以上、コントラスト比 1000:1 以上であること。また、バックアップモニターとして使用できること。
 - 1-8-5 操作室のモニターは 27 インチ以上のモニターを 3 台以上有すること。
 - 1-8-6 操作室は、解像度 2560×1440 以上、輝度 500cd/m²以上、コントラスト比 1000:1 以上であること。
 - 1-8-7 映像システムは、大画面マルチモニターに本システムおよび周辺機器の映像信号を 18 信号以上入力、8 信号以上の同時表示が可能であること。映像信号の入力は 1-8-1 大画面マルチモニター付近に差し替え可能なコネクタを有すること。なお、接続する周辺機器、接続端子等は本院臨床工学技士と要相談すること。
 - 1-8-8 映像システムは、大画面マルチモニターでの 15 種類以上のレイアウトパターンを有すること。事前にレイアウト登録がユーザー側でセッティングできること。
 - 1-8-9 映像システムは、大画面マルチモニターに表示された映像およびサブモニターに表示された映像を検査室および操作室から手技中に任意に入れ替え操作可能であること。
 - 1-8-10 映像システムは、大画面マルチモニターに表示された装置本体および周辺機器の画面の操作を、ベッドサイドにてマウス等で操作可能であること。
 - 1-8-11 映像システムは、操作室モニターに大画面マルチモニターの入力された映像を任意に表示し、またレイアウト変更が行えること。表示レイアウトは、検査室とは独立して表示させることができること。

- 1-8-12 映像システムは、操作室モニターの表示された映像（本体コンソールおよび周辺機器等）の操作がマウス、キーボードで行えること。マウス、キーボードは2モニターでの制御用1式と1モニター制御用1式を搭載すること。
- 1-8-13 検査室の大画面モニターの映像を分配し、操作室に表示させること。表示させるモニターサイズおよび設置位置は当院と協議して決定すること。
- 1-8-14 検査室の大画面マルチモニターは、天井走行式架台に設置し、長手方向、横手方向、にそれぞれ2900mm以上移動でき、回転、上下動が行えること。
- 1-8-15 検査室のサブモニターは大画面マルチモニターの上部もしくは、天井架台に設置し、1-8-14と同様に移動できること。移動できない場合、移動式台車に載せて任意のポジションに設置できること。

- 1-9 デジタル画像処理システムは以下の要件を満たすこと。
 - 1-9-1 透視はパルス機能を有し、9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 1f/s以下、30f/s以上が可能であること。
 - 1-9-2 撮影画像をマスク画像としたロードマップ透視機能と透視加算によるロードマップ透視機能を有すること。
 - 1-9-3 ロードマップ（正面、側面）、ライブ透視（正面、側面）、リファレンス画像（正面、側面）の同時表示が可能であること。
 - 1-9-4 ベットサイドおよび操作室のタッチパネル式コントローラーにてライブ透視画像の関心領域を指でのピンチアウト操作で最大5倍まで任意拡大表示できるデジタルズーム映像システムを有すること。
 - 1-9-5 ライブ透視（正面、側面）、ライブデジタルズーム透視（正面、側面）、リファレンス画像（正面、側面）の同時表示が可能であること。
 - 1-9-6 前向き収集、さかのぼり収集できる透視保存機能を有すること。
 - 1-9-7 DA撮影は1024×1024マトリクス バイプレーン 30f/s以上の撮影が可能であること。
 - 1-9-8 DSA撮影は1024×1024マトリクス バイプレーン 6f/s以上の撮影が可能であること。
 - 1-9-9 DSA撮影はリアルタイムオートピクセルシフト機能を有すること。
 - 1-9-10 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できること。
 - 1-9-11 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、閲覧ができること。
 - 1-9-12 画像保存は1024×1024マトリクスで正面、側面それぞれで50,000画像以上保存可能であること。
 - 1-9-13 DVDメディアへのDICOMフォーマット、PNGフォーマット、MPEG4フォーマットでの画像書き込みが可能なシステムを搭載すること。
 - 1-9-14 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。
 - 1-9-15 DICOM Print機能を有し当院指定のプリンタへ接続可能であること。

- 1-10 被ばく低減機能は以下の要件を満たすこと。
 - 1-10-1 被ばく低減フィルターは3種類以上有し、最大1.0mmCueq以上の厚さを搭載していること。
 - 1-10-2 被ばく低減フィルターは透視、撮影プログラムにて、最も厚いフィルターで設定した場合でも自動回避しない常時固定挿入式であること。

- 1-10-3 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できるシステムを有すること。全身領域での線量低減に関しては、文献引用影響率を有する 20 本以上の医学論文にて報告されていること。
- 1-10-4 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。
- 1-10-5 手技中の皮膚領域空気カーマ率、累積空気カーマ、面積線量積、総透視時間のリアルタイム表示機能を有すること。線量値は、面積線量計からの散乱線の増加防止、線量計校正が必要としない X 線条件から計算値で算出すること。要件を満たさない場合、面積線量計による散乱線を計測するための X 線 QA アナライザ（アクロバイオ社製 Piranha）と、散乱線分布図作成ソフトウェアおよび PC を備えること。
- 1-10-6 検査ごとの実施情報および照射履歴を RDSR 形式で出力可能なこと。
- 1-10-7 寝台取り付け式防護板を有すること。
- 1-10-8 天井懸垂式防護シールドを有すること

- 1-11 ユーザーインターフェースおよびアクセサリは以下の要件を満たすこと。
- 1-11-1 検査室および操作室にアーム操作コントローラーおよびコリメーション操作コントローラー、タッチパネル式コントローラーを有すること。
- 1-11-2 テーブルパンニング専用コントローラーをテーブルサイドに有すること。
- 1-11-3 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させる機能、または、操作室および検査室内においても同等の操作が行える映像システムを導入すること。
- 1-11-4 リファレンス貼り付けや画像操作が検査室、操作室で実施できる純正リモコンを 2 つ以上搭載すること。または、コメディカル用の検査室用コントローラーを 1 式追加すること。
- 1-11-5 任意の参照画像より、ポジション登録操作不要で C アーム/SID/寝台長手、横手、上下/FOV/コリメータ位置を含めたポジショニングの再現が自動で行える機能、または、心臓 CT 画像とアームが双方向連動させて透視を出さずにポジショニングのサポートが行える機能を有すること。
- 1-11-6 検査室および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。
- 1-11-7 撮影済み画像に血管トレース等の描画できる機能を、操作室および検査室にてタッチパネル式コントローラー上で指操作にて使用できること。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。または、同等の機能を満たす描画システムを検査室および操作室に導入すること。（カーリーナシステム社製 ADMENIC ANNOTATOR 等）
- 1-11-8 手台、肘置きを有すること。
- 1-11-9 形状の違う頭部固定具を 2 種類有すること。
- 1-11-10 厚さの違うマットレスを 2 式有すること。

- 1-12 血管内治療支援アプリケーションに関し、以下の要件を満たすこと。
- 1-12-1 冠動脈造影専用の頭尾方向（Cranial / Caudal 方向）と左右方向（LAO/RAO 方向）を組み合わせた 3 種類以上の多軌道回転撮影機能を有すること。もしくは、冠動脈 CT 画像データを元にした CathWorks FFRangio システムを導入すること。
- 1-12-2 2 点間マーカを認識し加算強調処理によるステント強調画像は 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。

- 1-12-3 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。もしくは、圧センサー付きガイドワイヤで iFR 値の測定ができるシステム、および測定された iFR 値の変化を血管撮影装置で取得した血管像上にドット（点）表示し、狭窄病変部の位置を確認できるシステムを導入すること。
- 1-12-4 術前の CT 画像を取り込み、左室、右房等、解剖構造ごとに自動セグメンテーション可能なこと。作成した 3D 像を透視画像に重ね合わせ、経皮的心筋焼灼術のロードマップ機能として利用可能なこと。
- 1-12-5 患者頭側および患者左側設置による高速回転撮影画像による Cone Beam 撮影機能を有すること。
- 1-12-6 再構成された Cone Beam 画像をベットサイドのタッチパネルコントローラに表示させ清潔下でタッチ操作が行える機能を有すること。または、検査室内にてタッチパネルで画面操作ができるワークステーションを導入すること。
- 1-12-7 LAO55° から RAO185° のオフセット回転撮影にて再構成できる肝臓撮影用に専用のコーンビーム CT 撮影機能を有すること。もしくは、既存の SYNAPSE VINCENT ワークステーション内に肝臓解析および肝臓変形機能、膵臓解析機能、腎臓解析ソフトウェアを導入し、検査室および操作室モニターに表示させること。
- 1-12-8 往復回転による多層 Cone Beam 撮影機能を搭載すること。2 層目の撮影のタイミングも任意に設定できること。
- 1-12-9 Cone Beam CT 画像の金属アーチファクト低減機能を有すること。
- 1-12-10 Cone Beam 画像を用いた血管解析、距離計測、体積計測機能を有すること。
- 1-12-11 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でき、透視画像の重ね合わせが可能であること。
- 1-12-12 Cone Beam CT 画像から腫瘍をセグメンテーションし、栄養血管候補を自動で抽出する機能を有すること。
- 1-12-13 Cone Beam CT 画像および CT/MR データを使用した穿刺ガイド機能を有し、透視画像とフュージョンできること。
- 1-12-14 Cone Beam CT 画像および CT/MR データを使用した経皮的アブレーション治療および経皮的凍結融解壊死療法を選択したアブレーション針の等温線を表示、複数の針の熱特性を可視化、シミュレーションできるソフトウェアを有すること。もしくは、経皮的アブレーション治療および経皮的凍結融解壊死療法が行えるエコーシステムを導入すること。
- 1-12-15 CO2 造影専用の撮影プロトコルを有すること。
- 1-12-16 DSA ライクイメージング技術を搭載すること。
- 1-12-17 ECG 波形データを取り込みライブ画像上に表示できること。
- 1-12-18 ECG 信号をトリガリングさせて心周期の位相と同期させた透視、撮影機能を有し、ディレイタイムを任意に設定できること。
- 1-12-19 本体コンソールおよび検査室において撮影画像の血管脈解析機能を有すること。
- 1-12-20 本体コンソールおよび検査室において撮影画像の冠動脈解析および左室解析機能を有すること。
- 1-13 環境設備として以下の要件を満たすこと。
 - 1-13-1 天井懸垂式 LED スポットライトを有すること。
 - 1-13-2 X 線曝射に連動した透視録画装置を有すること。
 - 1-13-3 装置導入後、5 年間、システムのバージョン、OS、サイバーセキュリティソフトウェアは、常時最新バージョンに無償でアップデートすること。また、装置ホストコンピュータや画像処理用コンピュ

ータ、アプリケーションワークステーション等のハードウェア PC を最低 1 回は新品交換し装置の安定化を図ること。

1-14 周辺機器として以下の要件を満たすこと。

1-14-1 根本杏林堂 AG 用造影剤注入装置 PRESS DUO elite を導入すること。

1-15 障害支援体制として以下の要件を満たすこと。

1-15-1 光回線を使用したオンラインでの保守管理ができること。また、ウイルス感染対策を講じること。

1-15-2 365日24時間フルサポート体制であること。また、周辺機器も同様である。

1-15-3 障害時は早急な復旧を可能にするサービス体制を有することを証明すること。また、周辺機器も同様である。

1-15-4 故障等の場合には専門の技術者が速やかに対応すること。また、周辺機器も同様である。

1-15-5 予定停電に対する全電源切断および電源投入稼働についての手順書を作成し備えること。

1-15-6 突然の停電、瞬停、電圧低下等で発生する各事象および無人時に発生した同様な事象に対する対処法についてマニュアルを作成し備えること。

1-15-7 機器の転倒、移動を防止するため床置き各装置はアンカーまたは固定器具などで床面に固定すること。

1-15-8 天井走行式装置、機器、天井懸垂式器具については落下防止に十分耐える強度を備え外れ落ちることの無いように設置すること。

1-15-9 表示モニター等は転倒、落下防止策を講じること。また、移動して使用するものには機械的ストッパーなどを備えること。

1-16 保守体制として以下の要件を満たすこと。

1-16-1 品質保証期間は納入日から1年間としその期間内は定期点検およびオンコールを含む修理対応（装置、付属品、ソフトウェア）は無償で行うこと。また、周辺機器も同様である。

1-16-2 品質保証期間後の保守点検はフルメンテナンスとし、周辺機器のメンテナンスも同等となるよう考慮すること。

1-16-3 保守メンテナンス体制について明確となるよう提示すること。また、周辺機器も同様である。

1-17 設置条件として以下の要件を満たすこと。

1-17-1 既存の装置等の撤去、機器搬入および据付にあたってはその具体的な方法やスケジュールについて病院担当者と十分な事前調整打ち合わせを行い実施すること。また打ち合わせについて議事録を作成し関係者に配布すること。

1-17-2 既存の血管造影装置、周辺機器等の撤去、廃棄を行うこと。

1-17-3 撤去、搬入、据付の際には当院業務に支障のないように配慮し計画的に行うこと。特に騒音、粉塵には注意すること。

1-17-4 撤去、搬入の際には納入業者が必ず立ち合い、施設に損傷を与えないよう十分な注意を払い必要に応じて経路に養生等を施すこと。万が一当院の建物、設備等に損傷を与えた場合は納入業者の責任において現状復帰すること。

1-17-5 調達において既存の空調設備の改修および撤去や専用空調設備が必要な場合の当該空調設備は、停電復旧時に自動的に運転復旧する機能を有すること。

1-17-6 据付に際し天井、床などをやむなく解体する必要がある場合は事前打ち合わせの上、当院指定の材質等を用い現状復帰すること。

- 1-17-7 検査室、操作室および機械室の空調は温度、湿度管理ができること。
- 1-17-8 装置冷却、湿度保持のためエアコン、除湿器が必要な場合は必要台数分納入業者が配備しメンテナンスも行うこと。
- 1-17-9 機械室の温度、湿度を監視する設備を有すること。また異常を感知する警報装置を設けること。
- 1-17-10 検査室、操作室はLED照明とすること。また調光できること。
- 1-17-11 落札から納入までの間に装置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は、当院と協議の上最新の仕様にて引き渡すこと。また周辺機器も同様である。
- 1-17-12 納入機器は新造未使用のものであること。また周辺機器も同様である。
- 1-17-13 装置の搬入、据付、配管配線および調整を行うこと。また周辺機器も同様である。
- 1-17-14 撤去、搬入に伴う費用は納入業者の負担とする。
- 1-17-15 撤去、搬入で出た産業廃棄物等は法令に準じて納入業者が処分すること。
- 1-17-16 本仕様書に明記されていない事項であっても、本装置が稼働する上で必要な物品および事項は怠りなく施行し不明な点は当院と協議しその都度指示を受けること。

1-18 教育体制として以下の要件を満たすこと。

- 1-18-1 本装置が有効に稼働するために教育訓練を行うこと。また、周辺機器も同様である。
- 1-18-2 教育訓練終了後も本院が必要と認めた場合は追加のオンサイトもしくはオンラインによる業務補助を行うこと。また、周辺機器も同様である。
- 1-18-3 365日24時間サポート体制であること。また、周辺機器も同様である。
- 1-18-4 取扱説明書（操作マニュアル等）は日本語版を2部提出すること。また、PDF方式の電子媒体を提出すること。
- 1-18-5 バージョンアップ等により操作方法に変更が生じた場合その都度変更部分を最新版に差し替え、十分な支援体制を整えること。また、周辺機器も同様である。

1-19 その他

- 1-19-1 装置の設置後、X線漏洩線量測定を行い、報告書を指定した期限内に提出すること。
- 1-19-2 労働基準監督署や保健所等に提出する図面や申請書等の作成を支援すること。