

令和6年7月18日実施 舞鶴赤十字病院第1回入札

舞鶴赤十字病院 血管撮影装置一式にかかる仕様書

Ⅰ 血管撮影装置一式の構成について、以下の通りとする。

【構成】

	品目	数量	メーカー	機器仕様・備考
①	X線循環器診断システム本体	Ⅰ	不問	機器仕様は「別紙Ⅰ 血管撮影装置/動画ネットワークシステム仕様書」に準拠すること。
②	除細動器	Ⅰ	日本光電	TEC-563Ⅰとすること。
③	インジェクター	Ⅰ	アシスト	CVi インジェクションシステムとすること。
④	ポリグラフ	Ⅰ	下記どちらかの製品を提案すること。	
			Aフクダ電子	CL-2000L
			B日本光電	RMC-5000M
⑤	既設機器撤去費	Ⅰ		「注2」を参照。
⑥	設置工事費用	Ⅰ		「注3」を参照。
⑦	血液データレポート取得機能	Ⅰ		「注4」を参照。

注Ⅰ

①、④については舞鶴赤十字病院（以下、「当院」という。）で稼働させているSSI製電子カルテシステム「Newtons2」への接続、連携費用を含めること。

注2

既設機器撤去費は導入費用と分けて計上する予定であるが、入札額に含めて提案すること。

注3

設置工事費用については、当院放射線科血管造影撮影室内の天井、壁、床面の補修、ならびに架台設置工事、撮影室の感知器撤去、復旧等を含むこと。また使用中表示灯を設置すること。

注4

本システムの提案について、血液データをレポートに反映できるよう、学会のJ-PCIRレジストリに必要な血液データを電子カルテから取得できること。

別紙1

血管撮影装置／動画ネットワークシステム 仕様書

【血管撮影装置について】

血管撮影装置は、以下の要件を満たすこと。

- 1 X線管/FPD保持装置は、以下の要件を満たすこと。
 - 1-1 保持装置は天井走行式のCアームであること。
 - 1-2 全身の血管撮影のため、保持装置は患者長手方向に2100mm以上電動かつ連続的に移動可能であること。
 - 1-3 全身の血管撮影のため、保持装置は患者横手方向に900mm以上電動かつ連続的に移動可能であること。
 - 1-4 保持装置を患者頭側に配置したとき、保持装置主回転範囲はRAO120°/LAO120°以上であること。
 - 1-5 保持装置を患者頭側に配置したとき、保持装置の機械的スライド範囲はCRA50°/CAU45°以上であること。
 - 1-6 Cアームの操作モジュールは、ジョイスティックタイプをテーブルサイドに1式備えること。
 - 1-7 Cアームの回転操作は、レバーに備えたボタンとレバー操作により誤動作を防ぐことが可能であること。
 - 1-8 テーブルサイドにタッチパネルモジュールを備え、Cアームの角度メモリー機能を有すること。
 - 1-9 テーブルサイドと同じコリメーター操作モジュールを操作室に備えること。
 - 1-10 アイソセンター高は1100mm以下であること。
 - 1-11 FPD上下動は30cm以上可能であること。
 - 1-12 Cアーム内径は890mm以上であること。
 - 1-13 Cアームは安全機構を有すること。
- 2 X線管は以下の要件を満たすこと。
 - 2-1 焦点サイズは小焦点0.6mm以下、大焦点1.0mm以下であること。
 - 2-2 最大陽極熱容量は、2,600kHU以上であること。
 - 2-3 陽極冷却率は、6,600HU/s以上であること。
 - 2-4 短時間最大入力、小焦点時36kW以上、大焦点時72kW以上であること。
- 3 FPD(X線平面検出器)は、以下の要件を満たすこと。
 - 3-1 有効視野は290×290mm以下であること。
 - 3-2 FPDカバー寸法が患者近接面で最小340mm×350mm以下であること。
 - 3-3 視野切換は4段階以上備えており、最小有効視野は125mm以下であること。
 - 3-4 ピクセルサイズは194μm以下であること。
 - 3-5 FPDのダイナミックレンジは16bit以上であること。
 - 3-6 DQEは77%以上であること。

- 4 モニターは以下の要件を満たすこと。
 - 4-1 操作室には、ライブモニターおよびリファレンスモニター用に19インチ以上の液晶モニターを2式有すること。
 - 4-2 操作室には、ワークステーション用に19インチ以上の液晶モニターを1式有すること。
 - 4-3 検査室には、ライブモニターおよびリファレンスモニター用に58インチ以上の液晶モニターを1式、またバックアップ用に19インチ以上の液晶モニターを2式以上有すること。また、バックアップモニタは大型モニタ上部もしくは背部に取り付け可能なこと。
 - 4-4 検査室モニターの表示解像度は、3,840×2,160以上であること。
 - 4-5 検査室モニターへの映像入力は、12ch以上可能であり、8ch以上の映像を同時表示可能であること。
 - 4-6 検査室モニターのレイアウト設定は、テーブルサイドのタッチパネルコンソールもしくは操作室側のタブレットで可能であること。
 - 4-7 検査室には長手・横手方向にレールを有し、患者左右足側に自在にポジショニングが可能な天井懸垂型モニター台を有すること。
 - 4-8 天井懸垂型モニター台は、水平回転が可能であり、平面方向および高さ方向に手動で動作可能であること。
 - 4-9 操作室には、検査室大画面モニタのクローンモニター(40インチ以上)を設置すること。
- 5 カテーテルテーブルは以下の要件を満たすこと。
 - 5-1 テーブルの長さは、2,880mm以上であること。
 - 5-2 テーブルの長手ストロークは、1,350mm以上、横手ストロークは±150mm以上であること。
 - 5-3 天板高さは、790mm以上～1,150mm以下であること。
 - 5-4 テーブルの旋回は、トータル270°以上有すること。
 - 5-5 テーブルの天板動作解除ボタンはプッシュボタン式であること。
 - 5-6 テーブルの耐荷重は、227kg以上であり、心臓マッサージ時の追加負荷荷重は+100kg以上であること。
 - 5-7 テーブルサイドには、天板パニング操作用のハンドグリップを計2式装備すること。
 - 5-8 患者の負担軽減のため、5cm厚以上で低反発素材の天板マットを備えること。
 - 5-9 両腕のサポートが可能な、腕置き台を備えること。
 - 5-10 患者の腕を頭上で固定させるためのハンドグリップを備えること。
 - 5-11 天板の上に載せ、天板幅を拡張可能なカーボン天板を備えること。
- 6 X線高電圧発生装置は以下の要件を満たすこと。
 - 6-1 最大定格は、80kW以上であること。
 - 6-2 管電圧は、50～125kV以上であること。
 - 6-3 管電流は、20～1000mA以上であること。
 - 6-4 撮影設定時間は、1ms以下であること。
 - 6-5 術者の透視・撮影操作用にワイヤレスフットスイッチを1式有すること。

- 7 デジタル画像処理装置および本体付属ワークステーションは以下の要件を満たすこと。
- 7-1 デジタル画像処理装置の透視機能は、以下の要件を満たすこと。
 - 7-1-1 1,024x1,024マトリクス以上、30pps以上、12bitで収集可能であること。
 - 7-1-2 リアルタイムデジタル拡大が可能なこと。
 - 7-1-3 ラストイメージホールド機能を有すること。
 - 7-1-4 透視中にリファレンスモニターで1024マトリクス以上の動画像表示可能なこと。
 - 7-1-5 透視動画像を一度に1020枚以上を記録する機能を有すること。
 - 7-1-6 低線量・高画質を両立する画像処理ソフトを搭載すること。
- 7-2 デジタル画像処理装置の撮影機能は、以下の要件を満たすこと。
 - 7-2-1 1,024x1024マトリクス、12bit、15fps以上でDA収集可能であること。
 - 7-2-2 1,024マトリクス、12bit、7.5fps以上のリアルタイムDSAが可能なこと。
- 7-3 デジタル画像処理装置の本体機能は、以下の要件を満たすこと。
 - 7-3-1 画像保管枚数は、1,024x1,024マトリクス、12bitで100,000枚以上可能なこと。
 - 7-3-2 患者入力、メッセージ・メニュー表示は、日本語対応していること。
 - 7-3-3 テーブルサイドにタッチパネルモジュールを1式備えること。
 - 7-3-4 タッチパネルモジュールでは、様々な機能から医師毎および手技毎に自由に設定・登録可能なカスタマイズ機能を備えること。
 - 7-3-5 透視・撮影中でも制限なく参照画像の動画再生表示、MAP画像の作成、距離計測、大画面モニタレイアウト切替が並行処理可能であること。
 - 7-3-6 面積線量計またはX線検出チェンバーを内蔵し、積算X線照射線量の面積線量値またはIVRポイントでの基準値をライブ画像表示モニタに表示可能なこと。
 - 7-3-7 DICOM Storage,MWM,MPPS,RDSRに対応可能なこと。
- 7-4 ワークステーションは、以下の要件を満たすこと。
 - 7-4-1 透視、撮影中に並行処理可能なワークステーションを備えること。
 - 7-4-2 ワークステーションのメッセージ・メニュー表示は、日本語対応していること。

- 8 アプリケーションは、以下の機能を有すること。
- 8-1 透視、撮影中でも同一患者の画像確認が可能であること。
 - 8-2 リアルタイムオートピクセルシフトが可能なこと。
 - 8-3 透視ピークホールドおよびDSA画像と透視画像を重ね合わせるロードマップ透視が可能であること。
 - 8-4 2つのマーカーを利用して、デバイスを拡大、強調した動画像を表示するリアルタイムデバイス強調機能を有すること。
 - 8-5 2つのマーカーを利用して、全ての画像を加算し、デバイスを拡大、強調した静止画像を表示するデバイス強調機能を有すること。
 - 8-6 下肢撮影機能を有すること。
 - 8-7 DSA画像からパーフュージョンマップを作成する機能または画像濃度の変化をカラー表示する機能を有すること。
 - 8-8 最大入射表面線量もしくは最大入射皮膚線量をリアルタイムに表示する機能を有すること。
 - 8-9 Cアーム角度マップに照射野の最大入射表面線量をカラー表示する機能、もしくは患者モデル上に照射野の最大入射皮膚線量をカラー表示する機能を有すること。
 - 8-10 ワークステーション内に術前の3D画像(CT画像)を取り込み、3D画像とCアームの双方向連動が可能であること。
 - 8-11 デジタル画像処理装置本体もしくはワークステーション内に冠動脈解析(QCA)および左心室解析(LVA)機能を有すること。
 - 8-12 8-2～8-11のアプリケーション・機能については、永久ライセンスにより使用可能とすること。
- 9 その他周辺機器、付属品などについては以下の要件を満たすこと。
- 9-1 LED无影灯併設の天井走行式X線防護板を装備すること。
 - 9-2 透視録画装置を1式装備すること。
 - 9-3 寝台取付用の多関節無縁防護シートを装備すること。
 - 9-4 検査室内に患者状況確認のための監視カメラを1式装備すること。またカメラの解像度は概ね200万画素以上とすること。
 - 9-5 距離計測キャリブレーション用の鉄球を装備すること。
 - 9-6 血管撮影装置の設置に必要な設備工事を実施すること。詳細については当院担当者と協議の上実施すること。
 - 9-7 プロテクター(HAGOROMO WMA5-25L相当品)を5式装備することとし、Mサイズ2、Lサイズ1、LLサイズ2とすること。
 - 9-8 防護衝立(日本電気硝子 ORD-B-10相当品)を1式装備すること。
 - 9-9 当院既存の機器とのネットワーク接続(MWM、Storage、RDSR、Q/R)を実施すること。以下の通り接続を実施すること。
 - ①キヤノンメディカルシステムズ社製RISとのMWM接続(血管撮影装置本体)
 - ②キヤノンメディカルシステムズ社製PACSとのStorage接続(血管撮影装置本体およびワークステーション)
 - ③キヤノンメディカルシステムズ社製PACSとのRDSR接続(血管撮影装置本体)
 - ④キヤノンメディカルシステムズ社製PACSとのQ/R接続(ワークステーション)

【動画サーバ仕様について】

動画ネットワークシステムは、以下Aの要件を満たすこと。ただし、Aの要件が満たせない場合はBの要件とし、動画サーバ構築すること。

要件A 舞鶴赤十字病院（以下、「当院」という。）で採用している院内PACSシステム（キヤノンメディカルシステムズ社製）の機能を拡張した提案とし、

A1 動画サーバに関して、以下の要件を満たすこと。

- A1-1 動画サーバは現行の院内PACSシステム（キヤノンメディカルシステムズ社）へ1本化するため、院内PACSシステムへ動画ビューアライセンス（同時10ライセンス）を搭載すること。
- A1-2 電子カルテ端末全台、RIS端末、超音波レポート端末に動画ビューアソフトをインストールすること。
- A1-3 カテ室及び医局の電子カルテ端末（2台）について、画像表示用のモニタを増設すること。
- A1-4 院内PACSシステムの「PatientPortal」画面で、XAの画像をクリックすると動画ビューアが起動できること。
- A1-5 更新となるAngio装置及びIVUS装置について、既存RISシステムとMWM接続し、本動画システムとStorage接続してデータ保管・配信できること。

A2 動画ビューア機能として、以下の要件を満たすこと。

A2-1 電子カルテビューアについて以下の要件を満たすこと。

- 2-1-1 電子カルテビューアでは、動画/停止/コマ送り/コントラスト調整/輝度調整/拡大表示/分割表示できること。
- 2-1-2 電子カルテビューアでは、2分割して過去画像と比較表示することができること。

A2-2 専用ビューアについて以下の要件を満たすこと。

- A2-2-1 発行されるDICOM-CDには簡易ビューアを同梱することが可能であること。
- A2-2-2 同梱される簡易ビューアでは、サブトラクション機能を有し、MPEG4での画像保存が可能であること。
- A2-2-3 画像リストをワンクリックすると即座にサムネイル画像を表示して画像表示画面に切り替わることなく画像確認できること。
- A2-2-4 画像リストをワンクリックすると関連画像リストを表示できること。
- A2-2-5 画像リストをで検査を選択して画像表示すると関連するレポートを表示できること。
- A2-2-6 5ボタンのマウスで画像の再生、停止、コマ送り、コマ戻し、シリーズ送り、シリーズ戻しができること。
- A2-2-7 1, 2, 4以上の分割表示が可能で過去検査との比較表示ができること。
- A2-2-8 DSA画像は自動的にサブトラクション表示し、リマスク、ピクセルシフト処理ができること。
- A2-2-9 過去の検査を比較する際、画像表示画面から患者リストに戻ることなくその患者の関連検査画像を選択して表示できること。
- A2-2-10 画像一覧リストから画像を開くと関連レポートが連携表示すること。
- A2-2-11 カンファレンスする場合、複数検査を選択しておいて、次々と切替えて画像を表示することができること。
- A2-2-12 コントラスト、ブライトネス、エッジ強調、白黒反転等の画像処理が可能であること。また、装置毎に画像処理のデフォルトを設定可能であること。
- A2-2-13 BMP、JPG、AVI、MP4での画像出力が可能であること。出力時にトリミング等の処理が可能であること。
- A2-2-14 IVUS長軸画像再構成が可能であること。
- A2-2-15 アノテーション、計測機能を有していること。
- A2-2-16 ビューア画面から院内PACSビューアを連携起動できること。

A3 循環器レポートシステム機能として、以下の要件を満たすこと。

- A3-1 既存のマンモ・超音波レポートシステムに循環器レポートシステムを拡張できること。
- A3-2 カテ室及び医局の電子カルテ端末（2台）について、レポート用クライアントアプリをセットアップすること。
- A3-3 レポートフォームとして基礎記録、CAG、右心カテ、PCI、AOG、EVT、EPS/ABL、PMI、QCAを有すること。
- A3-4 レポートフォームの内容、レイアウト等は施設の要望に応じカスタマイズ対応できること。
- A3-5 レポート記入のためのオーダ情報は既存RISシステムから取得できること。
- A3-6 レポートのマスタ情報は既存RISシステムから取得できること。
- A3-7 血液検査結果の値について、既存電子カルテから取得可能な場合は取込できること。
- A3-8 心電図装置から圧の数値データを取得できること。
- A3-9 既存超音波レポート端末でカテレポートの内容も参照可能なこと。
- A3-10 レポート作成後、確定操作をおこなうとPDFファイル形式で報告書が作成されること。
- A3-11 レポート作成後、確定操作をおこなうと院内PACSシステムへ登録通知を送信し、院内PACSシステムの「PatientPortal」画面で、XAのレポートをクリックするとレポート参照が起動できること。
- A3-12 PDFファイル形式の報告書はWeb配信で以下システムからURL連携で参照可能なこと。
URL連携システム：RISシステム、院内PACSシステム、電子カルテシステム
- A3-13 レポート入力内容から、J-PCIレジストリの登録画面と同一フォーマットにデータを変換しPDF変換もしくはCSV出力することが可能なこと。
- A3-14 レポート入力内容から、J-PCIレジストリと同一フォーマットにデータを変換したCSVファイルをインターネット端末に取込可能な場合、インターネット端末に転記アプリケーションをインストール可能な場合、転記アプリケーションをもちいてCSVファイルの内容をホームページに転記することが可能なこと。

要件B DICOM動画ネットワークシステムとして、サーバシステム、DICOM動画ビューワ、レポートシステムにより構成され、以下の要件を満たすこと。

B1 動画サーバネットワークシステムは、以下の要件を満たすこと。

- B1-1 DICOM規格での画像の観察、保存がネットワークを介して容易にできること。
- B1-2 動画サーバは心臓血管造影装置、心エコー装置、IVUS装置等からのDICOM画像受信が可能なこと。
保存画像マトリクスは1,024x1,024マトリクス、8bitまで受信、保存が可能なこと。
- B1-3 動画サーバは、DICOM画像サーバ、レポートサーバ、Webサーバの機能を有すること。
- B1-4 サーバアプリケーションソフトウェアは、DICOM 3.0方式に準拠していること。
- B1-5 院内端末で参照する動画について、Web配信専用のWebビューワを用い、動画参照が可能なこと。
その際、ソフトウェア・サービス社電子カルテと連携し、電子カルテ全端末から表示可能であること。
- B1-6 Webビューワは1検査分の画像を連続表示できること。
- B1-7 WebビューワはDICOM動画ビューワと同様なGUIであり、かつ同様な操作性であること。
- B1-8 サーバ管理ツールを保持していること。
サーバ内に保存されたDICOM情報をブラウザで確認、参照可能であり、ブラウザ内からのメンテナンスが可能なこと。
- B1-9 動画サーバネットワークシステムは、日本国内での循環器向けサーバシステム納品施設が300施設以上あり、安定的な稼働サポートを行えるシステムであること。
- B1-10 院内PACSシステムの「PatientPortal」画面で、XAの画像をクリックすると動画ビューワが起動できること。

B2 サーバハードウェアは以下の要件を満たすこと。

- B2-1 動画サーバ容量はRAID6にて構成され、実効容量5TB以上を有し、かつ1台以上のスベアディスクをユニット内に有すること。
- B2-2 災害時などに備えてRDXリムーバブルバックアップシステムまたはそれ以上の性能を有する媒体ですべての画像のバックアップをとること。
- B2-3 オペレーティングシステムはMicrosoft Windows Server 2022以上を搭載していること。
- B2-4 動画サーバのCPUはIntel社製Xeon シルバー 4310相当以上の性能及び機能を有すること。
- B2-5 サーバの物理メモリ量は32GB以上であること。

B3 DICOM動画ビューワは下記の要件を満たすこと。

- B3-1 DICOMオンラインビューアを10ライセンス有すること。
- B3-2 DICOMオンラインビューアでは、患者ID、氏名、検査日、検査期間、撮影モダリティによる検索が可能であり、画像サーバで管理されているDICOM画像の情報をDICOMオンラインビューアで表示することができること。
- B3-3 DICOMオンラインビューアでは1検査分の画像を連続表示できること。
- B3-4 DICOMオンラインビューアでは縦2×横2分割表示が可能であること。
- B3-5 前回検査画像と今回検査画像との同時表示ができること。
- B3-6 バイプレーン画像においては、自動的に正・側で画像を同時表示できること。
- B3-7 DICOMオンラインビューアではサブトラクション表示が可能であること。
- B3-8 DICOM画像をBMP、JPEG、AVI、MPEG4へエクスポートが可能なこと。
また、画像処理・分割表示・描画・コメント入力等を行った表示のままエクスポートが可能であること。
- B3-9 IVUS画像を表示する場合はDICOMオンラインビューア側で長軸像を生成表示することが出来ること。
- B3-10 DICOMデータに波形情報が付加されている場合は、画像再生時に同時に表示できること。
- B3-11 他院紹介用としてDICOMデータをCDディスクもしくは、DVDディスクで簡易DICOMビューアソフトを同時に添付し作成できること。
また、個人情報保護のため匿名化させたCD記録が可能なこと。
- B3-12 他院紹介のDICOM CDについて、読み取り表示、保存が可能であること。
- B3-13 画像リストで検査を選択して画像表示すると関連するレポートを表示できること。
- B3-14 ビューア画面から院内PACSビューアを連携起動できること。

B4 レポートシステムは以下の要件を満たすこと。

- B4-1 レポートはCAG、PCI、AoG、EVT、PMI、EPS/ABLを標準装備していること。
- B4-2 心血管インターベンション治療学会（CVIT）のJ-PCI/J-EVTレジストリーへの自動転記機能を有し、インターネット可能な端末へコピーする際、複数の症例を1ファイル（CSV形式）で出力が可能なこと。
- B4-3 DICOMビューアからキー画像を取り込めること。
- B4-4 作成したレポートは、院内システムの端末からWeb参照可能な環境を構築すること。
- B4-5 検査レポートデータを出力/保存する機能を有すること。
- B4-6 検査レポートデータより、検査数や使用したデバイス等を集計できる機能を有すること。
- B4-7 バーコードを用いて使用デバイスの記録ができること。
- B4-8 レポートのライセンスを2ライセンス有すること。
- B4-9 循環器レポートフォーム内の項目は当院の要求にあわせて内容の修正・追加を反映させること。
- B4-10 レポートのメタ情報は既存RISシステムから取得できること。
- B4-11 レポート作成後、確定操作をおこなうと院内PACSシステムへ登録通知を送信し、院内PACSシステムの「PatientPortal」画面で、XAのレポートをクリックするとレポート参照が起動できること。
- B4-12 PDFファイル形式の報告書はWeb配信で以下システムからURL連携で参照可能なこと。
URL連携システム：RISシステム、院内PACSシステム、電子カルテシステム

B5 DICOM動画ビューワ、レポート用のクライアント端末は下記の要件を満たすこと。

- B5-1 DICOMビューア、レポート用端末としてデスクトップPCを2台有すること。
デスクトップPCは2面モニタ構成すること。
- B5-2 モニタは1980×1080ドット以上の解像度を有する23.8インチ以上の液晶モニタで用意すること。
- B5-3 DICOMオンラインビューア用端末のOSは、Windows 11 Professional以上であること。
- B5-4 クライアント端末のCPUは、Intel社製Core i5-12400、またはこれと同等以上の性能を有すること。
- B5-5 DICOMオンラインビューアのメモリは、8GB以上が実装されていること。
- B5-6 ギガビット・イーサネット・インターフェースを有すること。
- B5-7 日本語キーボードと、ホイール付き光学式マウスを備えていること。

B6 その他

- B6-1 無停電電源装置を有し、停電時に一定時間（少なくとも10分以上）の電源を供給可能な性能を有すること。
- B6-2 停電時にサーバ本体の自動シャットダウン機能を有すること。
- B6-3 迅速に故障診断が行えるリモートメンテナンスシステム（遠隔診断システム）を有すること。
- B6-4 院内RIS/PACSシステム（キヤノンメディカルシステムズ社）との連携に際し、過去に接続実績があることとし、本件入札に際し著しく過去実績よりも高額な連携費用となる場合は、過去の実績による金額を想定費用として良いこと。