体外衝撃波結石破砕装置
（結石破砕室）

仕様書

令和8年９月

川崎市立川崎病院

Ⅰ．仕様書の概要

1 調達物品の名称

体外衝撃波結石破砕装置　ドルニエDeltaⅢPRO　　一式

2 構成内訳

2-1.　体外式結石破砕装置
2-2.　治療台
2-3.　操作スイッチ
2-4.　追加モニター
2-5.　DICOMサービス
2-5-1.　DICOMワークリストサービス
2-5-2.　DICOMストレージサービス
2-5-3.　DICOM RDSRサービス
2-6.　泌尿器科ソフトウェア
2-7.　UIMS APDMサービス
2-8.　UIMS OptiVision
2-9.　付属品・周辺機器等
2-10.　施設・環境設備
2-11.　取り扱い説明、教育訓練、その他
2-12.　附則

本システムの搬入、据付、配線、調整、保守等を含む。詳細については、「性能機能以外の要件」に示す。

3 調達物品に備えるべき技術的要件の概要

1)　本調達物品に係る性能、機能及び技術(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．調達物品の備えるべき技術的要件」に示す通りである。

2)　技術的要件は、入札機器の性能等がこれ以上を満たしていることが必須条件であり、これを満たさない場合は入札の対象外となる。

4 その他

仕様に関する留意事項

1)　入札機器のうち「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(以下「薬機法」という)」に基づく製造承認が必要な医療機器やソフト等に関しては、入札時点でその承認を得ている物品であること。

2)　上記以外の機器及びソフトウェアに関して、入札時点で製品化されていない物品で応札する場合には、技術的要件を満たすことが可能な旨の説明書、開発計画書、納入時期等の根拠を十分に説明できる資料及び確約書等を提出すること。

3)　提案機器の落札後の導入に関して、機器の納入時点において機器の仕様変更、ハード及びソフトウェアのバージョンアップ等があった場合には、最新仕様の装置構成で納入すること。この際、要求仕様内容と相違する場合には、その旨を事前に申請して協議し、了承を得た上で納入すること。

4)　複数メーカーの製品で応札する場合には、各種装置間の接続及び放射線情報システム等との連携は、請負業者の責任において調整を行い、画像観察装置等の情報表示装置等で必要な情報が確実に装置等から出力され、連携できるようにすること。

5)　本調達物品に関して、設置検収完了後1年以内に発生するすべての不具合は、請負業者の費用負担において対応すること。

6)　機能仕様を満たさない物品が納入された場合は、当院要求の仕様を満たす製品への交換を要求できることとする。

7)　本調達物品は、ESWL室に設置し、本体設置室及び操作廊下において患者の搬送及び移乗を容易にし、検査操作者の十分なワークスペースが確保できること。

8)　設置に伴う諸工事(ネットワーク接続も含む)をはじめ電気設備及び配線工事や給排水設備等については、費用も含めて本調達一連に含む。また、設置図面や配線図面を提出し、当院管理担当と十分な協議を行い、障害のない円滑な工事等を行うこと。

9)　機器の搬入、据付、配管配線、設置室の改修及び諸調整等については、費用も含めて本調達一連に含む。また、搬入や設置に関する工程表を提出し、当院担当職員に説明して十分な協議を行うこと。

10)　本調達及び設置に伴う法律に基づく申請については、その手続きなどを協力すること。

5　納入場所

川崎市川崎区新川通12-1
川崎市立川崎病院　結石破砕室

6　納入期限

令和９年3月31日

Ⅱ．調達物品の備えるべき技術的要件

（性能等に関する要件）

1　体外衝撃波結石破砕装置

1-1.　衝撃波発生方式は，電磁誘導方式であること。

1-2.　衝撃波の出力は，11段階以上の調節が可能であること。

1-3.　衝撃波照射モードは，マニュアル設定により，1分間に120回まで可能であること。

1-4.　衝撃波照射を中断することなく，衝撃波出力及び衝撃波照射モードの変更が容易に可能なものとする。

1-5.　Ｘ線Ｃアーム及び衝撃波発生装置が，一体型であり，キャリブレーション作業等が不要なものとする。また，患者情報を入力でき，PIP機能を有し，画像記録容量は，10万枚以上とする。

1-6.　衝撃波エネルギーの収束は，凸型音響レンズを採用しており，無麻酔下での治療が可能なものとする。

1-7.　衝撃波の人体へのカップリングには，ウォータクッション方式を採用しており，患者の体型及び結石位置に合わせカップリング圧が無段階調節可能なものとする。

1-8.　治療ヘッド内にカメラを搭載する等によりカップリングの気泡の確認が常時可能とする。

1-9.　衝撃波発生装置は，回転（長軸）－200°～+20°また，傾斜（短軸）－55°～+8°電動可動ができるものとする。

1-10.　本体の規格は，次による。

1-10-1.　寸法は，W2200ｍｍ以下×Ｄ850 ｍｍ以下×Ｈ2000 ｍｍ以下とする。

1-10-2.	電源	200Ｖ~230V
1-10-3.	発生装置の口径	180mm
1-10-4.	焦点圧力	7MPa～59 Mpa
1-10-5.	焦点サイズ	短径6mm 長径60mm
1-10-6.	焦点深度	170ｍｍ
1-10-7.	耐久性	60万発

2　治療台

2-1.　寸法は，W2700ｍｍ以下×Ｄ800 ｍｍ以下×Ｈ740～1080ｍｍとする。

2-2.　移動及びＸ線透視は，フットスイッチで操作が可能なものとする。

2-3.　アイソセントリックチルト機能を有するものとする。

2-4.　治療台の最低位は，床面から74㎝以下とする。

3　Ｘ線透視装置

3-1.　寸法は，W720mm以下×Ｄ1120mm以下×Ｈ1141mm以下とする。

3-2.　Ｘ線制御方式として，自動透視条件設定機能が付いており，ON及びOFFの切替が可能なものとする。

3-3.　FPDサイズは，205×205ｍｍ以上を有し3段階以上切替えが可能なものとする。

3-4.　Cアームを電動で傾斜が可能なものとする。

3-5.　モニタを３台有し，操作室及び治療室で観察が可能なものとする。

3-6.　CC方向の傾斜は，±30°，頭側及び足側のどちらでも傾斜が可能なものとする。

3-7.　Ｘ線Ｃアームを傾斜しながら連続透視が可能なものとする。

3-8.　Ｘ線が水中を通過しない構造であるものとする。

3-9.　Ｘ線検出器には，FPD（フラットパネルディテクタ）を備えるものとする。

3-10.　FPDは経年劣化が少なく，低線量で歪みのない高画質画像取得・提供が可能なものとする。

4　操作スイッチ

4-1.　衝撃波照射，衝撃波圧力及び照射数の調整が可能なものとする。

4-2.　結石探査及び焦点位置決めが可能なものとする。

4-3.　Ｘ線透視用のフットスイッチを有するものとする。

4-4.　Ｘ線透視及びスナップショットの操作が行えるものとする。

4-5.　Ｘ線Ｃアームの傾斜並びにＸ，Ｙ及びＺ軸の移動が可能なものとする。

5　LCDモニター

5-1.　患者情報入力が可能なものとする。

5-2.　PIPの機能を有しているものとする。

6　泌尿器科用ソフトウェア及び附属するＰＣ

6-1.　ESWLパラメータを自動的に監視する機能を有しているものとする。

6-2.　画像記録容量は，10万枚以上とする。

7　ネットワーク接続等

7-1.　院内DICOMネットワーク（RIS、PACS）との有線接続が可能，かつ患者情報読込（過去画像を含む。）及び画像送信が可能なものとする。

8　Ｘ線漏洩測定

8-1.　装置納入時，Ｘ線漏洩測定を第三者機関により行うものとする。

（性能・機能以外の要件）

9　ネットワーク接続等

9-1.　病院情報システム(以下HIS)，放射線部門システム(以下RIS、PACS)，汎用画像診断ワークステーション（以下WS），医療被ばく線量情報管理システム等の既存ネットワークと接続を行うこと。詳細は事前に担当職員と十分に協議を行い，接続に漏れがないことを確認すること。

9-2.　Conformance Statement（適合宣言）を提示すること。

9-3.　接続に関する詳細は担当者と協議の上定め，機能実装に必要なハードウェア，ソフトウェア，技術作業費，開発費，ネットワーク工事，電源などの物品一式の費用については調達物品に含めること。

9-4.　ネットワークベンダーと連携の上，構築すること。

9-5.　運用フローに従い，全ての総合動作確認作業支援を行うこと。

9-6.　新たにHIS，RIS，PACSを増設しなければならない場合は，請負業者が費用を負担し，ベンダーと連携の上構築すること。

9-7.　当院既設のPACSへDICOM3.0規格のStorage処理がバックグラウンドで可能なこと。

9-8.　当院既設の検像システムへDICOM3.0規格で画像転送できること。

9-9.　当院既設の画像解析処理システムとDICOM3.0規格のStorage処理が可能なこと。

9-10.　当院既設の線量情報管理システムにRDSR（Radiation Dose Structured Report）を送信及び線量管理ができるように担当職員と詳細を協議すること。

9-11.　当院既設のWSとDICOM3.0規格でStorage処理が可能なこと。

9-12.　当院既設のRISとDICOM MWM連携により，ESWLのワークリストへの患者登録等が可能なこと。

9-13.　造影剤自動注入器の注入結果画面を画像としてPACSへ転送できること。また，既存装置（ESWL室）においても同様の設定を行うこと。

9-14.　担当者と協議の上，各機器との接続を行うこと。

9-15.　RIS、PACS及びWS等とネットワーク接続し、運用できること。

9-16.　通信プロトコルはTCP／IPを実装すること。

9-17.　DICOM 3.0規格(Modality Worklist Management Service Class)に準拠して，検査オーダ情報を取得できること。

9-18.　DICOM 3.0規格(Storage Service Class)に準拠して，画像データを院内ネットワークへ転送できること。

9-19.　Conformance Statement（適合宣言）を提示すること。

9-20.　事前に担当職員と協議すること。

10 施設・環境設備

10-1. 設置場所は川崎市立川崎病院 結石破砕室とする。

10-2. 搬入, 据付, 配管, 調整及び設置工事に係る費用は本調達に含むこと。

10-3. 設置に際し, 拡張工事が必要な場合は本調達に含むこと。

10-4. 搬入、据付、配管、調整、及び設置工事に伴う既存設備・床・壁面・施設外の植栽等の修復は本調達に含むものとする。なお, 搬入, 据付にあたっては, 建物及び物品などに損傷を与えないよう, 必要な養生・移動等を行い十分に配慮すること。万一損傷を来した場合には責任を持って原状復帰すること。

10-5. 搬入、据付に関わる備品等で担当職員が不要と判断したものは請負業者が適正に廃棄を行うこと。設置・改修にあたり, 当院が用意する設備以外に必要な電源設備, 空調設備, 照明設備, 給排水設備等がある場合, それらについては本調達に含めて用意すること。

10-6. 工事に伴い必要とされる防災設備の撤去・復旧・新調・増設を行うこと。

10-7. 工事に係る法的な資格要件を満たすこと。

10-8. 既存装置一式は製造メーカーへ委託し, 患者および当院の個人情報となる情報は復元できない状態まで完全に消去すること。また, ケーブル, 付属品類は全て使用できる状態で搬出, 撤去できる状態にしたうえで当院に引き渡しを行うこと。なお, 引き渡し等の期日は担当部門職員と協議の上決定すること。

11 設置条件等

11-1. 当院が必要と認めた施設, 環境の整備, 工事費は, 調達物品に含めること。

11-2. 既存の画像参照システム（HIS、RIS、PACS、WS等）で画像が参照できるように接続・設定すること。接続・設定費, 作業費, ネットワーク工事, 電源などの物品一式の費用については, すべて調達物品に含めること。

11-3. 当院が用意した空調設備, 電源設備等以外に必要な設備があれば, 請負業者の負担とすること。

11-4. 24時間空調が必要な場合は, 請負業者が当院と協議し, 空調設備, 電源設備など請負業者が負担し準備すること。

11-5. 当院が用意した電源容量に変更が必要な場合は, 請負業者の負担とすること。

11-6. 装置の搬入, 据付, 配線, 配管, 調整を行うこと。

11-7. 装置, モニタなどは地震対策を講じること。

11-8. 据付工事が病院運営の妨げとならないよう, 防音, 防塵に配慮した工法をとること。

11-9. 回線の設置および回線使用料は, 保証期間中は請負業者の負担とすること。

11-10. 装置の受入試験および機器の接続テスト・機能テスト・プログラムテストは, 担当職員立会いの下で実施し, 結果を電子媒体で提出・承認を得ること。

11-11. 設置の詳細工程は, あらかじめ工程表を作成し, 担当職員と協議を行うこと。

11-12. 画像処理端末・画像モニタ等複数設置しなければならない場合は, 全て請負業者の負担とする。設置場所は担当職員と協議すること。

12 取り扱い説明、教育訓練、その他

12-1. 取り扱い説明に関する導入時の教育訓練を当院担当職員に十分に行うこと。取り扱い説明、教育訓練の実施に関する日程調整や回数については, 当院担当職員と協議し決定すること。

12-2. 当院担当職員が, 装置の取り扱いやアプリケーションの使用方法など技術的サポートが必要と判断した場合には, その要請に無償で応じること。

12-3. 導入装置の日本語版の取扱説明書, トラブル対応マニュアルを必要部数用意すること。またPDFファイル形式化したものも提供すること。

12-4. 導入された装置が要件書に記載された要件を満たしているか判断するため, 請負業者が正常に動作することを示し, 当院担当職員の承認を得た上で引き渡すこと。

12-5. 本システム導入に伴い, 医療法に基づく諸官庁への各申請等に必要な諸検査及び書類等の一切の作業を行い, 管理区域標識等の法的に必要な標識類を新規に設置し, 費用は請負業者が負担すること。

12-6. その他, 定めのない事項については当院担当職員と協議の上, その指示に従うものとする。

13 附則

13-1. 調達物品は入札時点で製品化されていることを原則とし, 入札メーカーが所有するなかで最新のモデルシリーズもしくはバージョンにて応札すること。入札時点で製品化されていない物品で応札する場合は, 技術的要件を満たすことの証明及び納入日までに製品化され納入できることを証明する資料および確約書等を提出すること。

13-2. 調達物品のうち医療器具に関しては、入札時点で薬機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。

13-3. 調達物品の性能等が技術的要件を満たしているか否かの判定は, 調達物品に係る応札仕様書その他の入札説明書で求める提出書類の内容を審査して行う。

13-4. 売買契約後, 納品までの間に機器等の廃番, 機種変更等が発生した場合, 要件書に記載された機能・性能を維持あるいは上回り, 設置諸条件等に変更が生じない場合であれば申し出により契約記載内容の変更に応じる。

13-5. 要件書に記載のない事項については, 適宜担当職員との協議に応じること。