

宮城県立こども病院 血管・心血管造影検査システム 仕様書

I. 仕様書概要

1. 調達物品の名称

血管・心血管造影検査システム 一式

2. 構成内訳

2-1	Cアーム支持装置	1式
2-2	検査用テーブル	1式
2-3	X線高電圧発生装置	1式
2-4	X線管装置	1式
2-5	フラットディテクタ(FD)装置	1式
2-6	X線TVモニター装置	1式
2-7	デジタル画像処理装置	1式
2-8	被ばく低減機構	1式
2-9	画像処理ワークステーション	1式
2-10	付属品・周辺機器	1式

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、機能および技術(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、すべて必須の要求要件である。
- 3) 必須の要求要件は、本院の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判定された場合には不合格となり、落札決定の対象から除外する。
- 4) 入札機器の性能等が技術的要件を満たしているか否かの判定は、入札機器に係る技術仕様書、その他の入札説明書で求める提出資料の内容を審査して行う。

4. その他

(1) 仕様に関する留意事項

- 1) 入札機器のうち薬事法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) 上記以外の機器およ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およ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ハードおよ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、応札仕様内容に変更が生じる場合には、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構成で応札する場合には、各種装置間の接続および放射線情報システム等との連携は、落札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) 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。

(2) 提案に関する留意事項

- 1) 提案に関しては、提案システムが本仕様書の要求要件をどのように満たすか、あるいはどのように実現するかを要求要件ごとに具体的かつ分かり易く資料等を添付する等して記載すること。
従って、本仕様書の技術的要件に対して、「単に"できます。", "有します。"といった回答の提案は、審査に当たって提案の根拠が不明確で説明が不十分であり、判定に際し重大な支障があると判断される場合には、要求要件を満たしていないものとみなす場合があるので十分に留意して作成すること。
- 2) 提案資料等に関する照会先を明記すること。
- 3) 提出された内容について、ヒアリングを行う場合があるので、その際には応じること。

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. Cアーム支持装置は以下の要件を満たしていること。
 - 1-1 正面用アームとして以下の要件を満たすこと。
 - 1-1-1 設置方式は床置き式であること。
 - 1-1-1-1 アーム床支持部が検査用テーブル直下でない床置き式であり、アーム形状がオフセットのないストレート方式である場合は加点として評価する。
 - 1-1-2 回転範囲は LAO/RAO 方向に $120^{\circ}/120^{\circ}$ 以上であること。
 - 1-1-3 回転範囲は CRA/CAU 方向に $45^{\circ}/45^{\circ}$ 以上であること。
 - 1-1-4 回転速度は可変速で LAO/RAO 方向に最大 25° /秒以上であること。
 - 1-1-5 回転撮影時の回転速度は最大 40° /秒以上であること。
 - 1-1-6 回転速度は可変速で CRAN/CAUD 方向に最大 18° /秒以上であること。
 - 1-1-6-1 バイプレーン同期時に 10° /秒以上可能な場合は加点として評価する。
 - 1-1-7 SID (焦点-FD 間距離) は、最短で 90cm 以下、最長で 119.5cm 以上であること。
 - 1-1-8 安全制御機構を有すること。
 - 1-1-8-1 アーム外周にも接触安全機構を装備している場合は加点として評価する。
 - 1-1-8-2 コンピュータソフトウェアによる非接触式安全制御の監視機構を搭載している場合は加点として評価する。
 - 1-1-9 アームの奥行きは 90cm 以上であること。
 - 1-1-10 電動 Cアームスタンド旋回機構を有すること。
 - 1-1-10-1 スタンド旋回とテーブル移動により、バイプレーンにおいて患者の乗換

えなしで頭頂から足先までの透視・撮影が可能な場合には加点として評価する。

1-1-10-2 正面アームスタンドの回転時、ケーブル等の巻き込みが発生しない構造の場合には加点として評価する

1-1-11 緊急時に迅速に対応する為、停電時やシステムダウン時でも手動にて C アームを退避できること。

1-2 側面用アームとして以下の要件を満たすこと。

1-2-1 設置方式は、天井懸垂式であること。

1-2-2 支持アームは、アームの操作性並びに周囲との干渉を抑えるためケーブル露出がない機構を備えている場合は、加点として評価する。

1-2-3 回転範囲は、LAO/RAO 方向に 90°/0°以上であること。

1-2-3-1 側面アームの操作時、90°/0°で自動停止する機能を有する場合には加点として評価する。

1-2-4 回転範囲は、CRA/CAU 方向に 45°/45°以上であること。

1-2-5 回転速度は可変速で、8°/秒以上であること。

1-2-5-1 回転速度が 10°/秒以上可能な場合は加点として評価する。

1-2-6 SID（焦点-FD 間距離）は、最短で 95cm 以下、最長で 122cm 以上であること。

1-2-7 安全制御機構を有すること。

1-2-7-1 アーム外周にも接触安全機構を装備している場合は加点として評価する。

1-2-7-2 コンピュータソフトウェアによる非接触式安全制御の監視機構を搭載している場合は加点として評価する。

1-3 バイプレーン装置として以下の要件を満たすこと。

1-3-1 アイソセンターの高さは 113.5cm 以下であること。

1-3-1-1 アイソセンターの高さが 106cm 以下である場合は加点として評価する。

1-3-2 バイプレーンで下肢検査に対応できること。

1-3-2-1 患者を乗せ替えることなく、バイプレーンで膝下までの検査に対応できる場合は

加点として評価する。

1-3-2-2 バイプレーンで検査を行う場合に、頭部側に麻酔器の挿管スペースなど直接アプローチ可能なスペースを確保出来る場合は加点として評価する。

1-3-3 50 種類以上のアームプログラミングが可能であること。

1-3-3-1 プログラム数が無制限である場合は加点として評価する。

1-3-3-2 アームプログラミングが、角度、視野サイズ、焦点-FD 間距離、コリメーション、

補償フィルタを含めて可能である場合は加点として評価する。

1-3-4 アームコントローラは 2 箇所を設置すること。

1-3-4-1 アームコントローラを検査室および操作室の 2 箇所に設置できる場合は加点

として評価する。

1-3-5 参照画像をアームに連動させるオートマップ機能を有すること。

1-3-5-1 参照画像とアームとの双方向連動を可能とするオートマップ機能を有する場合には加点として評価する。

1-3-6-1 バイプレーンで 30 f / s、60 f / s の撮影フレームレートが選択可能であること。

2. 検査用テーブルは以下の要件を満たすこと。

2-1 テーブルの高さの上下動は、83 cm以下から 110cm 以上の範囲で設定可能であること。

2-1-1 テーブルの高さをアイソセンター以上にできる場合には加点として評価する。

2-1-2 テーブルの高さの下限が 78 cm以下の場合には加点として評価する。

2-2 天板固有ろ過は、1.5mmAl 当量以下であること。

2-2-1 1.4mmAl 当量以下である場合には加点として評価する。

2-3 テーブルの長さは、3200mm 以下であること。

2-3-1 テーブルの長さが、3000mm 以下の場合には加点として評価する。

2-4 テーブルの幅は、500mm 以下であること。

2-4-1 テーブルの幅が、450mm 以下の場合には加点として評価する。

2-5 長手方向の可動範囲は 120cm 以上であること。

2-5-1 長手方向の可動範囲が 125cm 以上である場合は加点として評価する。

2-6 横手方向の可動範囲は±17.5cm 以上であること。

2-7 テーブルの旋回角度は、+90°～-90°以上であること。

2-7-1 テーブルの旋回に合わせ、FD およびコリメータが任意の角度で連動可能である場合は加点として評価する。

2-8 テーブルの耐荷重は 250kg 以上であること。

2-9 テーブルに敷くマットの厚さは 3cm 以上、5cm 以下で、X線透過性の高いものであること。

2-10 アクセサリーレールには、血圧測定トランスデューサー用のシフター台を設置するための既存の固定具を取り付けられること。取り付けられなければ、代替の固定具を用意し、シフター台を設置できるようにすること。

2-11 アクセサリーレールには、酸素飽和濃度測定用センサー（ショーエーテクニカ製、型式 PAW-200）を設置するための既存の固定具を取り付けられること。取り付けられなければ、代替の固定具を用意し、センサーを設置できるようにすること。

2-12 アクセサリーレールには、既存の心臓カテーテル検査用ポリグラフ装置（シーメンス社製、「AXIOM Sensis」）の HEMOMED ポッドの取り付けができること。

2-13 テーブル後方の裏（下）側に、既存の心臓カテーテル検査用ポリグラフ装置（シーメンス社製、「AXIOM Sensis」）の入力信号ボックスを取り付けること。また、入力信号ボックスに接続されるセンサーケーブルが、テーブル前方（先端）まで届かない場合には、各センサーケーブルを延長して使用できるようにすること。

2-14 術者側アクセサリーレールには、寝台を上下左右に移動させるコントローラーを設置すること。

2-14-1 操作室側に検査テーブルのコントローラーを設置できる場合には、加点として評価する。

2-15 テーブル後方に、アクセサリーレールがあること。後方のアクセサリーレールには、アーム操作、コリメータ操作ができるコントローラーと発生器操作と画像操作等ができる液晶コンソールモニタを設置すること。

2-16 テーブル後方のアクセサリーレールには、手動式 X 線曝射スイッチを設置すること。

3. X線高電圧発生装置は、以下の要件を満たすこと。
 - 3-1 制御方式は、高周波インバータ方式であること。
 - 3-2 短時間定格出力は 100kW 以上であること。
 - 3-3 最短曝射時間は 1msec 以下であること。
 - 3-3-1 最短曝射時間は 0.5msec 以下である場合は加点として評価する。
 - 3-4 撮影・透視時使用管電圧が最低 40kV 以下、最大 125kV 以上であること。
 - 3-5 撮影時使用管電流が最大 1000mA 以上であること。
 - 3-6 デジタルパルス透視が可能であること。
 - 3-7 操作コンソールを有すること。

4. X線管装置は下記の要件を満たすこと。
 - 4-1 正面用 X線管装置は以下の要件を満たすこと。
 - 4-1-1 X線管は 2 焦点以上を有し、小焦点 0.5mm 以下、大焦点 0.7mm 以下であること。
 - 4-1-1-1 全焦点の焦点素材にフラットエミッタを採用している場合は加点として評価する。
 - 4-1-2 最大陽極蓄積熱容量は 2400kHU 以上であること。
 - 4-1-2-1 液体ベアリング方式を採用し、最大陽極蓄積熱容量が 5200kHU 以上である場合は
加点として評価する。
 - 4-1-3 最大陽極冷却率は 900 k HU/min 以上であること。
 - 4-1-3-1 最大陽極冷却率が 1520kHU/min 以上の場合は加点として評価する。
 - 4-1-4 陽極冷却方式は油冷または水冷方式またはその併用であること。
 - 4-1-5 短時間出力が小焦点で 35kW 以上、大焦点で 65kW 以上であること。
 - 4-1-5-1 短時間出力が大焦点で 90kW 以上である場合は加点として評価する。
 - 4-1-6 陽極直径は 200mm 以下であること。
 - 4-1-6-1 陽極直径が 140mm 以下である場合は加点として評価する。
 - 4-1-7 コリメータ内に補償フィルタを有し、検査室および操作室のどちらからでもフィルタおよびコリメータのセッティングができること。
 - 4-1-7-1 ラストイメージホールド（以下、「LIH」とする）上のグラフィックを確認しながら Cアー
ム角度操作やテーブルパニング操作を行うための FPD の関心領域および FPD の中心位置を表示する機能を有する場合は加点として評価する。
 - 4-2 側面用 X線管装置は以下の要件を満たすこと。
 - 4-2-1 X線管は 2 焦点以上を有し、小焦点 0.5mm 以下、大焦点 0.8 mm 以下であること。
 - 4-2-1-1 小焦点サイズが 0.4mm 以下である場合は加点として評価する。
 - 4-2-1-2 大焦点サイズが 0.7mm 以下である場合は加点として評価する。
 - 4-2-1-3 全焦点の焦点素材にフラットエミッタを採用している場合は加点として評価する。
 - 4-2-2 最大陽極蓄積熱容量は2400kHU以上であること。
 - 4-2-2-1 液体ベアリング方式を採用し、最大陽極蓄積熱容量が5200kHU以上である場

合は加点として評価する。

- 4-2-3 最大陽極冷却率は910kHU/min以上であること。
 - 4-2-3-1 最大陽極冷却率が1520kHU/min以上の場合は加点として評価する。
- 4-2-4 陽極冷却方式は油冷または水冷方式またはその併用であること。
- 4-2-5 短時間出力が小焦点で35kW以上、大焦点で85kW以上であること。
 - 4-2-5-1 短時間出力が大焦点で90kW以上である場合は加点として評価する。
- 4-2-6 陽極直径は200mm以下であること。陽極直径が140mm以下である場合は加点として評価する。
- 4-2-7 コリメータ内に補償フィルタを有し、検査室および操作室のどちらからでもフィルタおよびコリメータのセッティングができること。
- 4-2-8 総濾過フィルタとして2.5mmAl当量以上有すること。

5 フラットディテクタ(FD)装置は、以下の要件を満たすこと。

- 5-1 正面フラットディテクタ(FD)装置は以下の要件を満たすこと。
 - 5-1-1 間接変換方式であること。
 - 5-1-2 量子検出効率 (DQE) は70%以上であること。
 - 5-1-2-1 77%以上の場合、加点として評価する。
 - 5-1-3 視野サイズは26.0cm x 26.0cm以上であること。
 - 5-1-4 ピクセルサイズは160 μ m以下であること。
 - 5-1-5 解像度は3.1 lp/mm以上であること。
 - 5-1-5-1 解像度が3.25lp/mm以上の場合は加点として評価する。
 - 5-1-6 データ検出能力は16bit以上であること。
 - 5-1-7 総マトリクス数は1792 \times 1632マトリクス以上であること。
 - 5-1-8 FDのフォトダイオード層の材質にアモルファスシリコンもしくはクリスタリンシリコン(c-Si)を採用すること。
 - 5-1-8-1 FDのフォトダイオード層の材質にクリスタリンシリコン (c-Si)を採用している場合は加点として評価する。
 - 5-1-8-2 ノイズも増幅されるラインドライバを用いた信号増幅ではなく、各素子に増幅器を配置し、信号内に含まれる電気ノイズを最小限に抑制することができる場合は加点として評価する。
 - 5-1-9 入力面視野は6段階以上の切り替えが可能であること。
 - 5-1-9-1 側面FDとすべて同じ視野サイズを有する場合は加点として評価する。
 - 5-1-9-2 8段階の切り替えが可能の場合、加点として評価する。
 - 5-1-10 外形寸法は42 \times 52cm以下であること。
 - 5-1-10-1 外形寸法が40.6 \times 39.8cm以下である場合は、より深いアームの角度づけが行えるため、加点として評価する。
 - 5-1-11 FD検出器が電動で上下(前後)、回転できること。
 - 5-1-11-1 FD検出器本体に、SIDの上下動ボタンやCアーム回転用ボタンなどを有している場合には加点として評価する。
 - 5-1-12 散乱線除去用グリッドは、ユーザーが手動でかつ簡便に着脱可能であること。
 - 5-1-12-1 患者被ばく線量の低減を目的として、散乱線除去用グリッドを外して検査をすることについて、メーカーとして推奨又は承認している場合には加点として評価する。なお、推奨又は承認については、装置取扱説明書に記載

されていること。

5-1-13 安全機構として接触式センサーを搭載していること。

5-1-13-1 FDが接触した場合に自動で退避する機構がある場合には、加点として評価する。

5-2 側面フラットディテクタ(FD)装置は以下の要件を満たすこと。

5-2-1 間接変換方式であること。

5-2-2 量子検出効率 (DQE) は70%以上であること。

5-2-3 視野サイズは26.0cm x28.7cm以上であること。

5-2-3-1 正面FDと同サイズのFDである場合には、加点として評価する。

5-2-4 ピクセルサイズは185 μ m以下であること。

5-2-4-1 ピクセルサイズが160 μ m以下である場合は加点として評価する。

5-2-5 分解能は2.7lp/mm以上であること。

5-2-5-1 分解能が3.1lp/mm以上の場合は加点として評価する。

5-2-6 データ検出能力は16bit以上であること。

5-2-7 総マトリクス数は1560×1440マトリクス以上であること。

5-2-8 FDのフォトダイオード層の材質にアモルファスシリコンもしくはクリスタリンシリコン (c-Si)を採用すること。

5-2-8-1 FDのフォトダイオード層の材質にクリスタリンシリコン (c-Si)を採用している場合は加点として評価する。

5-2-8-2 ノイズも増幅されるラインドライバを用いた信号増幅ではなく、各素子に増幅器を配置し、信号内に含まれる電気ノイズを最小限に抑制することができる場合は加点として評価する。

5-2-9 入力面視野は6段階以上の切り替えが可能であること。

5-2-9-1 入力視野が7段階以上切り替え可能な場合は加点として評価する。

5-2-9-2 正面とすべて同じ視野サイズを有する場合は加点として評価する。

5-2-10 外形寸法は一辺43cm以下であること。

5-2-10-1 外形寸法が1辺41cm以下である場合は加点として評価する。

5-2-11 FD検出器が電動で上下(前後)できること。

5-2-11-1 FD検出器本体に、SIDの上下動ボタンやCアーム回転用ボタンなどを有している場合には加点として評価する。

5-2-12 散乱線除去用グリッドは、ユーザーが手動でかつ簡便に着脱可能であること。

5-2-13 安全機構として接触式センサーを搭載していること。

5-2-13-1 FDが接触した場合に自動で退避する機構がある場合には、加点として評価する。

6 X線TVモニター装置は、以下の要件を満たすこと。

6-1 検査室側のモニターおよびモニター懸架システムとして以下の要件を満たすこと。

6-1-1 対角58インチ以上のカラー液晶モニターを装備すること。

6-1-1-1 対角60インチ以上のカラー液晶モニターを装備できる場合は加点として評価する。

6-1-2 表示解像度は、3840×2160以上であること。

6-1-3 モニター輝度は500cd/m²以上であること。

- 6-1-3-1 700cd/m²以上の場合には、加点として評価する。
- 6-1-4 ライブ、リファレンスを含め、8種類以上の映像信号を同時に入力・表示可能であること。
 - 6-1-4-1 ライブ、リファレンスを含め、14種類以上の映像信号を同時に入力・表示可能である場合は加点として評価する。
- 6-1-5 検査室にあるタッチパネル式コントローラーで、表示レイアウト変更が可能であること。
 - 6-1-5-1 事前に登録されたレイアウト上にて映像情報の任意の入れ替えが可能な場合には加点として評価する。
- 6-1-6 検査室用モニター懸架システムは天井懸架式で、上下移動・水平移動・回転（旋回）が可能であること。
- 6-1-7 造影剤や血液などの飛沫や装置などの干渉から画面を保護するため、液晶モニター前面がアクリル板もしくはガラス版にて保護されていること。
- 6-2 操作室側のモニターとして以下の要件を満たすこと。
 - 6-2-1 対角19インチ以上の高輝度白黒液晶モニターを4台以上装備すること。
 - 6-2-2 表示解像度は、1280×1024以上であること。
 - 6-2-3 モニター輝度は1000cd/m²以上であること。
 - 6-2-4 マトリクススイッチ（DVX-1616HC相当）を採用し、操作室の画像出力切り替えを行えること。アナログ信号のコンバーターによる変換なども含めること。又、詳細については別途打ち合わせを行うこと。
 - 6-2-5 放射線技師 確認用モニターとして、X線TVモニター装置とは別に稼働式天吊アームに、2画面モニターを取り付け、画像を出力すること。詳細については別途打ち合わせを行うこと。
- 7 デジタル画像処理装置は、以下の要件を満たすこと。
 - 7-1 画像容量は1k x1kマトリクス、10bit以上で50,000画像以上であること。
 - 7-1-1 画像容量が1k x1kマトリクス、10bit以上で100,000画像以上である場合には加点として評価する。
 - 7-2 透視マトリクスは1k x1kマトリクスおよび10bit以上であること。
 - 7-2-1 バイプレーンでの透視マトリクスが、1k x1kマトリクスおよび12bit以上である場合は加点として評価する。
 - 7-3 収集マトリクスは1k x1kマトリクスおよび10bit以上であること。
 - 7-3-1 バイプレーンでの収集マトリクスが、1k x1kマトリクスおよび12bit以上である場合は加点として評価する。
 - 7-4 DSA撮影におけるリアルタイムピクセルシフト機能を有すること。
 - 7-4-1 リアルタイムピクセルシフトは6要素以上の補正を行うことができる場合は加点として評価する。
 - 7-5 後処理機能としてオートピクセルシフト機能を有すること。
 - 7-5-1 画面を分割し、それぞれの領域でオートピクセルシフト処理を行うことができる機能を有する場合に加点として評価する。
 - 7-6 ロードマップ機能を有すること。
 - 7-6-1 透視像にDSA撮影画像を重ね合わせるオーバーレイ機能を有する場合は加点とし

て評価する。

- 7-6-2 DSAロードマップにおいて、リアルタイムピクセルシフトを適応でき、かつ2倍のデジタルズームを1ボタンで切り替えることができる機能を有する場合は加点として評価する。
- 7-7 検査室の操作卓は、タッチパネル方式もしくはシステムモニタ操作方式であること。また、次の項目を満たす場合には、それぞれの項目について加点評価する。
 - 7-7-1 検査室の操作卓がタッチパネル方式であり、X線高電圧発生装置の操作卓と統合されている場合は加点として評価する。
 - 7-7-2 検査室の操作卓または専用リモコンで、画像選択や再生ができる場合には加点として評価する。
- 7-8 オンライン濃度補正処理の設定が可能であること。
- 7-9 透視画像処理機能を有すること。
- 7-10 撮影後の自動ループ再生機能を有すること。
- 7-11 透視保存機能を有すること。
- 7-12 ECG波形をモニター上に表示でき、かつ、ユーザーがいつでも必要に応じて表示のON・OFFを選択できること。
- 7-13 デジタル画像処理装置からの転送は、バックグラウンドにて行えること。
- 7-14 DICOM3.0に準拠したオフライン記録用メディアとして、DVD-RまたはCD-Rに対応できること。
 - 7-14-1 記録用メディアに保存された画像を、アーム角度情報とともに本装置を經由してデジタル画像処理装置本体に戻すことができる場合は加点として評価する。
 - 7-14-2 オフライン記録用メディアに、画像並びに画像閲覧用ソフトを記録できること。
 - 7-14-3 オフライン記録用メディアの画像閲覧ソフト上でECG波形も表示される場合には、加点として評価する。
- 7-15 DICOM 3.0 MWM、MPPS、Storage、Q/R、Print機能を有すること。
- 7-16 ラストイメージホールド機能を有すること。

8 被ばく低減機構は、以下の要件を満たすこと。

- 8-1 7.5p/s、15p/sのデジタルパルス透視が可能であること。
 - 8-1-1 15p/s以下の透視フレームレートが7種類以上選択可能であれば加点として評価する。
 - 8-1-2 被ばく低減と画質の両立が可能な10p/sのデジタルパルス透視が可能である場合は加点として評価する。
 - 8-1-3 パルスレートによらず、パルス当たりの線量が一定であれば加点として評価する。
 - 8-1-4 グリッド制御式パルス透視により、高圧波尾X線を遮断することが可能である場合には、加点として評価する。
- 8-2 15 f/sの撮影フレームレートを選択可能であること。
 - 8-2-1 10 f/s、7.5 f/sの撮影フレームレートを選択可能である場合には、加点として評価する。
- 8-3 患者被ばく低減用の付加フィルタを有すること。
 - 8-3-1 患者被ばく低減用の付加フィルタとして、5種類以上のCuフィルタを装備し、自動的に選択・挿入可能であれば加点として評価する。
- 8-4 コリメータ内に補償フィルタを有し、検査室および操作室のどちらからでもフィルタおよびコリメータのセッティングができること。

- 8-4-1 LHI上のグラフィックを確認しながらCアーム角度操作やテーブルパニング操作を行うためのFPDの関心領域およびFPDの中心位置を表示する機能を有する場合は加点として評価する。
- 8-4-2 ラストイメージホールド画像上のグラフィックを確認しながら、透視をせずにコリメータ・補償フィルタの設定ができる機能を有すること。
- 8-5 面積線量計もしくは面積線量値を算出・表示できる機能を有すること。
 - 8-5-1 コリメータ内に面積線量計を有することができる場合は加点として評価する。
 - 8-5-2 仮想患者のエリアごとの仮想皮膚線量積算値のモニタリング機能を有する場合は加点として評価する。
 - 8-5-3 仮想皮膚線量積算値が、設定しきい値に到達した場合の警告機能を有している場合には加点として評価する。
 - 8-5-4 仮想皮膚線量積算値が、設定しきい値に到達した場合の警告のしきい値は、ユーザー側で3種類以上設定できる場合は加点として評価する。
- 8-6 検査ごとの実施情報および照射履歴を出力できること。
 - 8-6-1 検査ごとの実施情報および照射履歴が、DICOM SR形式で出力できる場合は加点として評価する。
 - 8-6-2 DICOM SRデータをDICOM3.0のオフラインまたはオンラインで取得し、データ管理を容易にするためMicrosoft Excel形式に変換できるWindows用PCソフトウェアがある場合には加点として評価する。
- 8-7 術者被ばくに配慮した0.5mm鉛当量以上の鉛ガラスの天井懸架式散乱線防護板と検査テーブルに取り付け可能な散乱線防護板を備えること。
- 8-8 寝台頭部側に0.5mm鉛当量以上の鉛ガラスの天井懸架式天井懸架式散乱線防護板を設置すること。
- 9 画像処理ワークステーションは、以下の要件を満たすこと。
 - 9-1 専用のワークステーションを装備すること。
 - 9-2 ワークステーション用に19インチ以上のカラー液晶モニターを1面以上装備すること。
 - 9-3 血管撮影装置の画像データを、オンラインでかつ自動的にワークステーションに転送する機能を有すること。
 - 9-4 操作OSがMicrosoft社製Windows 7 64bit相当以上の性能・機能を有すること。
 - 9-4-1 ワークステーション操作が検査室・操作室で独立して操作ができる場合は加点として評価する。
 - 9-5 ワークステーション操作は、ワークステーション本体マウスで可能であること。
 - 9-5-1 検査室にベットサイドでワークステーション操作可能なマウスライクジョイスティックもしくはマウスが搭載できる場合は加点として評価する。
 - 9-6 コーンビームCT機能を有すること。
 - 9-6-1 512マトリクス×512マトリクスにて4秒収集が可能な場合は加点として評価する。
 - 9-6-2 循環器専用アルゴリズムを搭載したECG同期可能なコーンビームCT機能を有する場合は加点として評価する。
 - 9-7 コーンビームCTにおけるメタルアーチファクトを抑制および削除する機能を有すること。
 - 9-8 回転撮影終了後直ちにワークステーションにデータが転送され、転送中も透視・撮影が可能であること。
 - 9-9 回転DSA画像を用いた3D画像再構成機能を有すること。

- 9-9-1 回転DSA撮影において動体アーチファクトを低減させる機能を有する場合は加点として評価する。
- 9-10 ワークステーションで決定された最適な3D画像を操作室、撮影室のモニター観察可能であり、撮影室内で3D画像の操作処理ができること。
- 9-10-1 検査室内にて3D操作をする際に、動脈瘤部分を1クリックでオートセンタリングし手動ズームにて最適な大きさの設定、動脈瘤を中心とした回転が容易に行うことができ、ワーキングアングルを簡便に設定できる機能を有する場合は加点として評価する。
- 9-10-2 3Dの設定角度に応じて、モニター上にCアームとテーブルの位置関係をアニメーションCGで表示できる機能を有している場合は加点として評価する。
- 9-11 Cアームの角度情報を3次元再構成画像へ反映できる機能を有すること。
- 9-11-1 3D画像とバイプレーンアームの双方向連動が可能である場合は加点として評価する。
- 9-12 3Dロードマップ機能を有すること。
- 9-13 カラーDSA機能を有すること。
- 9-13-1 専用の撮影が不要で、過去のDSA画像においても容易に作成できる場合は加点として評価する
- 9-13-2 カラーDSA化された画像にROIを設定でき、ROIピークタイム、ROI面積を表示できる機能を有する場合は加点として評価する。
- 9-14 脳動脈瘤解析ツールを有し、動脈瘤の体積、瘤（ドーム）の高さ、ネックの距離・角度、瘤の長軸・短軸の距離の計測ができる機能を有すること。
- 9-14-1 動脈瘤解析を、血管遠位・近位・動脈瘤の3点を選択することで解析できる場合は加点として評価する。
- 9-15 バーチャルステントを用いた治療計画・支援ツール機能を有すること。
- 9-15-1 自由なステント長・径の設定が可能であり透視像との重ね合わせができる機能を有する場合は加点として評価する。
- 9-16 IVRにおけるデバイスの誘導支援ツールを有すること。
- 9-16-1 3D画像上の任意グラフィック（ポイントによるグラフィック、ラインによるグラフィック、3D輪郭線によるグラフィック）と透視画像のオーバーレイ表示機能を有する場合は加点として評価する。
- 9-16-2 3D経食道エコー画像とX線透視画像を自動位置検出によりオートレジストレーションを行い、リアルタイムにフュージョン画像として表示する機能を有する場合には、加点として評価する。また、3D経食道エコー画像は任意の確度、断面を自由に操作することが可能であり、3DTEE画像上に任意のポイントを置くことで、X線画像上に3次元位置情報を有したマーカーとして表示する機能を含むこと。
- 9-17 デジタルシネ画像表示機能を有していること。
- 9-17-1 デジタルシネ画像表示をバイプレーンで自動的に心拍を同期させた状態で再生できる機能有している場合は加点として評価する。
- 9-18 DSA画像の表示および処理が可能であること。
- 9-19 狭窄度解析および左室解析機能を有すること。
- 9-19-1 バイプレーンによる左室解析機能を有する場合は加点として評価する
- 9-20 コーンビームCT再構成画像と、CTやMRIなどの異なる3Dボリュームデータとのフュージョン機能を有すること。

- 9-20-1 フュージョンの際にレジストレーションのための3Dデータが不要で、異なる2方向の透視データを用いてフュージョンできる機能を有する場合は加点として評価する。
- 10 付属品・周辺機器は、以下の要件を満たすこと。
- 10-1 造影剤注入用の床置きタイプのデュアルタイプインジェクター（2筒式）を1式付属すること。
 - 10-2 インジェクター用のシリンジケースの予備を1個付属すること。
 - 10-3 スタートアップ用にインジェクター用のシリンジを3箱(50本以上)以上とデュアルタイプインジェクター用の耐圧チューブ1箱（50本以上）以上を付属すること。
 - 10-4 カテーテル用の収納棚を3式付属すること。
 - 10-5 キックバケツを1式付属すること。
 - 10-6 透視画像を録画できるビデオディスクレコーダーを付属し、透視信号と連動して透視画像を記録できるようにすること。また、記録した透視画像は液晶モニターで確認することができ、DVDなどの外部記録メディアに記録できること。
 - 10-7 操作室用の椅子4脚以上、検査室用の椅子を1脚以上付属すること。
 - 10-8 操作室用の机を3式付属すること。
 - 10-9 帳票管理用のデスクトップPCを1台付属すること。
 - 10-10 データ解析用デスクトップPCとノート型PCを各1台付属すること。
 - 10-11 データ管理用デスクトップPCを1台付属すること。また、以下のデータをデータ管理用デスクトップPCに送信できるように設定することこと。
 - 10-11-1 血管撮影装置の画像データ（DICOM形式）
 - 10-11-2 既存の心臓カテーテル検査用ポリグラフ装置の記録データ
 - 10-12 患者家族説明用のタブレット型PCを1台付属すること。
 - 10-13 16GB以上のUSBメモリーとBluetooth通信型のマウスを各1個付属すること。
 - 10-14 データ保管・バックアップ用の2TBのポータブルHDDを1式付属すること。
 - 10-15 放射線測定器を1式付属すること。
 - 10-16 血管撮影用ファントムを1式付属すること。
 - 10-17 体温管理用機器を1式付属すること。
 - 10-18 放射線防護衣、ネックガードプロテクターそれぞれ8式付属すること。
 - 10-19 放射線防護衣用ハンガースタンドを1台付属すること。
 - 10-20 布製ネックガードカバーを25枚以上付属すること
 - 10-21 放射線防護めがねを8式付属すること。
 - 10-22 動画画像ファイリングシステム（株式会社ネクシス社製）1式を付属すること。システム構成は以下の通りとする。
 - 10-22-1 画像管理サーバー装置（CPU：Intel社製Xeon2.6GHz以上、RAM：4GB以上、HDD容量：2TB以上、OS：Microsoft社製Windows Server 2008相当以上、無停電電源装置1台、17インチモニタ1台、バックアップ用HDD1台、HUB装置1台）1式
 - 10-22-2 画像端末装置（CPU：Intel社製インテルCorei3プロセッサ2.7GHz以上、RAM：8GB以上、OS：Windows7以上、HDD容量：1TB以上、19インチモニタ以上、CD/DVD書き込みドライブ付、Microsoft Office付）2式
 - 10-22-3 動画画像ファイリングシステムのソフトウェア（画像サーバーソフトウェア、専用ビューソフトウ

- ア (2ライセンス)、画像解析ソフトウェア (2ライセンス)、心機能解析ソフトウェア (2ライセンス)、DICOM GateWayソフトウェア、Webビューソフトウェア、Web対応レポートデータベースソフトウェア) 1式
- 10-22-4 Web対応レポートデータベースソフトウェアは、専用端末及び全電子カルテ端末でWebブラウザを介してレポート入力および閲覧、静止画像貼り付け、シエーマ画像に対してアノテーション記載が可能であること。
- 10-22-5 Web対応レポートデータベースソフトウェアはライセンスフリーとし、入力および閲覧箇所が増設された場合も追加ライセンス費用が発生しないこと。
- 10-22-6 Web対応レポートデータベースソフトウェアの画面構成及び項目については、当院の要望に基づきカスタマイズを行うこと。
- 10-22-7 その他設置に必要な費用を含めること。
- 10-23 検査室内に天井懸架式の照明を備えること。
- 10-24 検査テーブルのアクセサリレーールに、取り外し可能な点滴棒を備えること。
- 10-25 検査室側と操作室側でマイクによる双方向の通話ができるようにすること。
- 10-26 穿刺手技の安全性と確実性を高めるため、ウルトラワイドバンドテクノロジーにより高速通信可能で、プローブと本体にてケーブル接続が必要のないケーブルレス超音波診断装置を1式、又は、可動性にすぐれコンパクトで3D経食道エコープローブにも対応したポータブル超音波診断装置を1式備えること。プローブはコンベックス走査、リニア走査を有すること。超音波画像は血管撮影装置の大画面モニターに出力すること。
- 10-27 CDR/DVD-Rの外部メディアのレーベル印刷に対応したインクジェットプリンタを1式備えること。
- 10-28 ラベルプリンター1式を備えること。
- 10-29 当院既設の心臓カテーテル検査用ポリグラフ装置 (シーメンス社製「AXIOM Sensis」) のECG信号を受信し、撮影の際に心電図波形を画面上に表示できること。
- 10-30 既存ポリグラフの操作形態をタッチスクリーンに内蔵し、撮影室で操作及び解析が行えること。対応不可の場合、撮影室で操作、解析が行える環境を構築すること。詳細については別途、打合せを行うこと。かかる費用については、本装置導入にかかる費用に見込むこと。
- 10-31 両手を挙上して検査をする場合に使用する、両腕を支えるための支持台を備え、検査テーブルに据え付けて使用できること。
- 10-32 血管撮影室に既設の32インチ液晶モニターと同等以上の液晶モニターを備えること。液晶モニターには、操作室側のPC端末の映像並びに音声を出力できるようにすること。液晶モニターの設置に関しては、当院担当者と協議して行うこと。

(性能・機能以外の要件)

11 DICOM接続に関する要件

- 11-1 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。
- 11-2 当院既設のPACS (イメージ・ワン社製「POP-Net Server」) へDICOM3.0規格のStorage処理、Query/Retrieve処理がバックグラウンドで可能なこと。
- 11-3 当院既設の検像システム (アレイ株式会社製「Quartina」) 並びに、当院指定のデータ管理用デスクトップPCへDICOM3.0規格で画像転送すること。
- 11-4 当院既設の放射線情報システム (メディオ・テック社製「ProsumRIS」) とDICOM MWM連携に

- より、血管撮影装置のワークリストへの患者登録等を行うこと。
- 11-4-1 当院既設の心臓カテーテル検査用ポリグラフ装置（シーメンス社製「AXIOM Sensis」）の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うことで、連動して血管撮影装置のワークリストへの患者登録等を行うことができる場合には、加点として評価する。
- 11-5 DICOM MPPS連携により、検査時の積算線量等のX線照射情報を当院既設の放射線情報システム（メディア・テック社製「ProsumRIS」）へ出力し、放射線情報システムに取り込むことができるようにすること。
- 11-6 動画像ファイリングシステムにDICOM3.0規格のStorage処理、Query/Retrieve処理がバックグラウンドで可能なこと。
- 12 設置条件等については、以下の要件を満たすこと。なお、かかる費用は落札者の負担とする。
- 12-1 設置工事に関しては、納期、工事期間等のスケジュールを本院担当職員と事前協議し、そのスケジュールに従い完了すること。
- 12-2 設置にあたり、本院が用意した一次側設備以外に必要な改修工事等があれば本院担当職員と協議の上で落札者において施行すること。
- 12-3 本調達に伴う、撤去、搬入、据付、配線、配管、調整及びについては、本院担当職員と事前協議の上で落札者において施行すること。掛かる費用については、落札者の負担とすること。
- 12-4 装置の搬出・搬入のためのルート確保、養生等は納入業者が実施すること。
- 12-5 工事によって発生する騒音について、隣接する検査室に影響が無いように工事計画を行うこと。
- 13 保守体制等については、以下の要件を満たすこと。
- 13-1 設置後1年間は、無償で定期点検、調整を実施し、通常の使用により故障した場合の無償修理に応じること。
- 13-2 血管撮影装置並びに冷却水装置が故障した場合には、夜間、休日を含め年間を通じて24時間の電話連絡がとれ、必要があれば2時間以内に専門技術者が本院に到着できる体制であること。
- 13-3 本システムの運用を円滑に実現するための技術的サポート体制が整備されていること。
- 13-4 保守契約の内容および契約費用等について、見積書および保守内容説明書を添付すること。
- 13-5 電話回線等の通信回線を使用したオンライン遠隔保守管理・故障診断を行える体制であること。また、オンライン遠隔保守に必要な設備を整備すること。かかる費用については、落札者の負担とすること。
- 14 取り扱い説明、教育訓練、その他については、以下の要件を満たすこと。
- 14-1 取り扱い説明に関する導入時の教育訓練を本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、本院担当職員と協議し決定すること。
- 14-2 当院担当者が、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。
- 14-3 導入装置の日本語版の取扱説明書を1部備えること。また、取扱説明書をPDFファイル形式化したものも提供すること。
- 14-4 導入装置の日本語版のトラブル対応マニュアルを1部備えること。また、マニュアルをPDF

ファイル形式化したものも提供すること。

- 14-5 導入された装置が仕様書に記載された要件を満たしているか判断するため、落札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。
- 14-6 本システム導入に伴い、医療法に基づく変更申請に必要な書類を速やかに提供すること。
- 14-7 導入される装置について、当院既設のタイムサーバーと時間同期を取るよう設定すること。
- 14-8 その他定めのない事項については、本院担当職員と協議のうえ、その指示に従うものとする。