

項目番号	調達物品に備えるべき技術的要件
1	循環器用血管造影装置 機能仕様
1-1	Cアーム型保持装置は、以下の要件を満たすこと。
1-1-1	正面X線管保持装置は、以下の要件を満たすこと。
1-1-1-1	インライン方式であること。
1-1-1-2	床置きであり、軸数は2軸以上であること。
1-1-1-3	長手方向の透視・撮影可能範囲は、テーブル回転や被検者を動かすことなく105cm以上を有すること。
1-1-1-4	横手方向の透視・撮影可能範囲は36cm以上を有すること。
1-1-1-5	内径は、94cm以上であること。
1-1-1-6	回転角度は、頭側位置で120° /120° (LAO/RAO) 以上、45° /45° (CRA/CAU) 以上であること。
1-1-1-7	回転範囲は、LAO120° ~RAO120° 以上、CRA45° ~CAU45° 以上であること。
1-1-1-8	回転速度は、25° /秒 (LAO/RAO) 以上、18° /秒 (CRA/CAU) 以上であること。
1-1-1-9	角度メモリ機能を有すること。
1-1-1-10	テーブルサイドにCアームコントローラを有すること。
1-1-1-11	FPD上下動は、30cm以上可能であること。
1-1-1-12	アイソセンターの高さは、110cm以下であること。
1-1-2	側面X線管保持装置は、以下の要件を満たすこと。
1-1-2-1	回転範囲は、LAO/RAO 方向に 90° /0° 以上、CRA/CAU 方向に 45° /45° 以上であること。
1-1-2-2	回転速度は、可変速でシングル・バイ時に最大8° /秒以上であること。
1-1-2-3	保持装置の設定角度を記憶して自動的に再現できる自動角度設定プログラムを有し、バイプレーン時、記憶可能な自動角度設定を720メモリ以上有すること。
1-1-2-4	アイソセンターの高さは、110cm以下であること。
1-2	平面検出器 (FPD) は、以下の要件を満たすこと。
1-2-1	間接変換方式であること。
1-2-2	有効視野サイズは、1辺19.5x19.5cm以上であること。
1-2-3	ダイナミックレンジは、16bit以上であること。
1-2-4	ピクセルサイズは、194μm以下であること。
1-2-5	視野切替は、4視野以上を有すること。
1-2-6	検出器最小視野サイズは、1辺11.2cm以下であること。
1-3	X線TVモニタは、以下の要件を満たすこと。
1-3-1	撮影室モニタは、以下の要件を満たすこと。
1-3-1-1	58インチ以上、3840x2160マトリクス以上、最大輝度は450cd/m ² 以上の医療用高精細カラーモニタを1台設置すること。また、1画面に最大8ch以上の画像を個別、自由にレイアウト可能であること。
1-3-1-2	天井走行式であり、可動範囲は患者頭側、または患者腹部及び左右の可動域を有すること。
1-3-1-3	バックアップ用として、19インチ以上のモニタ2面を有すること。
1-3-1-4	本装置の画像 (ライブ、リファレンス、ロードマップ)、及び周辺機器の画像を分割表示が可能であること。モニタの表示は、任意の画像を自由に入れ替えることが可能であり、無段階拡大・縮小が可能であること。

1-3-1-5	マトリックススイッチに外部映像を信号入力するため、入力コネクタ端子ボックスを撮影室内に設置すること。
1-3-1-6	モニタ上で、接続された動画サーバ/PACS/ポリグラフ/IVUS/3DWS/電子カルテ/心内心電図（リアル・レビュー）/3Dマッピング等/心内エコーの他社製品含めた周辺機器映像信号を、同時表示最大8chで、寝台レールに設置された1つのマウスから検査室内で直接操作可能であること。もしくは、映像配信システム（EIZO株式会社製LMM56800・LS580W・Gefen matrix等）を用い、同等の機能を実現すること。
1-3-2	操作室モニタは、以下の要件を満たすこと。
1-3-2-1	19インチ以上、2560x1440マトリクス以上、最大輝度は450cd/m ² 以上の医療用高精細カラーモニタを2台以上設置すること。また、1画面に最大8ch以上の画像を個別、自由にレイアウト可能であること。
1-3-3	サブモニタは、以下の要件を満たすこと。
1-3-3-1	3-1-1 検査室モニタとは別にサブモニタシステムとして、24インチ以上のモニタを4面、もしくは48インチ以上のモニタを1面有すること。また天吊、もしくはキャスタータイプの4面搭載モニタ台を有すること。
1-3-3-2	モニタは、3-1-1 検査室モニタの制御コントローラで入力信号の入れ替えができること。本体装置で不可能な場合は、他社製品を用いて同等の機能を実現すること。
1-3-3-3	電子カルテシステムの参照が可能であること。
1-3-3-4	モニタ用コネクタを壁面に2箇所設けること。設置場所については、当院担当者と協議の上で決定すること。
1-4	デジタル画像処理装置は、以下の要件を満たすこと。
1-4-1	透視機能は、以下の要件を満たすこと。
1-4-1-1	1024x1024マトリクス以上、30pps以上、12bitで収集可能なこと。
1-4-1-2	パルス透視が可能であること。
1-4-2	撮影機能は、以下の要件を満たすこと。
1-4-2-1	1024x1024マトリクス、12bit、30fps以上での収集が可能であること。
1-4-2-2	1024マトリクス、12bit、15fps以上のリアルタイムDSAが可能であること。もしくはDSA Like撮影が可能であること。
1-4-2-3	冠動脈造影専用の頭尾方向（Caud/Cran方向）と左右方向（LAO/RAO方向）を組み合わせた多軌道回転撮影機能を有すること。もしくは血管走行を長手・短手方向に自由にパニングしながら撮影を行い、撮影後に自動で長尺画像を作成する機能を有すること。
1-4-3	画像処理機能は、以下の要件を満たすこと。
1-4-3-1	DSA撮影中に、リアルタイムピクセルシフトが可能であること。
1-4-3-2	DSA画像を利用したロードマップ透視が可能であること。
1-4-3-3	透視ピークホールドと透視画像を重ね合わせるロードマップ透視FluoroMAPが可能であること。
1-4-3-4	直前の背景をサブトラクションしたロードマップ透視BlankMapが可能なこと。
1-4-3-5	動画、及び静止画に対応したステント強調機能を有すること。
1-4-3-6	テーブルパニングにて手動でテーブル動を行いながら撮像した画像を結合し、撮影終了後即時にデジタル画像処理装置本体で長尺画像を生成可能であること。もしくはステップングDSA機能を備えること。
1-4-3-7	X線曝射に連動し、全ての透視、撮影像を自動で記録するレコード機能（フォトロンM&Eソリューションズ株式会社製KADA-Rec）を有すること。また、専用サーバ以外にバックアップの役割として、当院既存のKADA循環器動画サーバへの画像保管が可能であること。
1-4-3-8	4-3-1～4-3-7のデジタル画像処理機能は、永久ライセンス、または1年の期限付ライセンスで実現すること。

1-4-3-9	画像保管枚数は、1024x1024マトリクス、12bit、100,000枚以上であること。
1-4-3-10	タッチパネル式のデジタルシステムコントローラをテーブルサイド、及び操作室に有すること。
1-4-3-11	透視・撮影中でも、リファレンス画像表示モニタ側で独立して画像選択、動画再生、解析等の画像操作が行えること。もしくはリファレンス画像表示とは別のモニタ側で独立して画像選択、動画再生、解析等の画像操作が行えること。
1-4-3-12	デジタル画像処理装置本体とは別に、2つ目のリファレンス画像が表示可能な自社製ワークステーションを備えること。もしくは本体と同一のGUIの自社製ワークステーションを備えること。
1-4-3-13	DICOM Strage、MWM、MPPS、Print、RDSRに対応可能であること。かつ、RDSRは当院画像サーバへの送信が可能であること。
1-4-3-14	画像上の血管輪郭に沿ってライン描画等が可能なフリーハンドでの描画機能を有し、テーブルサイドの自社製タッチパネル式コントローラを用いて指で描けること、かつ操作室用画像参照モニタ上で実施可能であること。また、描いたラインはリアルタイム透視に表示され、視野サイズ変更に従うこと。もしくはカーナシステム株式会社製ADMENIC ANNOTATOR等の同等品を用い、同等の機能を実現すること。
1-5	X線高電圧発生装置は、以下の要件を満たすこと。
1-5-1	最大定格は、100kW以上であること。
1-5-2	管電圧は、40～125kV以上であること。
1-5-3	管電流は、10～1000mA以上であること。
1-5-4	撮影設定時間は、1ms以下であること。
1-6	X線管球装置は、以下の要件を満たすこと。
1-6-1	最大陽極実効熱容量は6300kHU以上であり、陽極回転方式は液体ベアリング方式であること。
1-6-2	焦点サイズは小焦点0.5mm以下、大焦点0.8mm以下であること。
1-6-3	各焦点の最大入力は、小焦点時43kW以上、大焦点時80kW以上であること。
1-6-4	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、もしくは計算値をライブ画像表示モニタに表示可能であること。
1-7	患者テーブルは、以下の要件を満たすこと。
1-7-1	長手ストロークは、120cm以上であること。
1-7-2	横手ストロークは、±15cm以上であること。
1-7-3	昇降範囲は79cm以下、102cm以上であること。
1-7-4	テーブルの大きさは、45cm x 288cm以上であること。
1-7-5	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。
1-7-6	低反発性素材を用いたマットを有すること。
1-8	3Dアンギオ専用ワークステーションは、以下の要件を満たすこと。
1-8-1	回転撮影された画像を自動転送し、3次元再構成表示が可能であること。
1-8-2	回転撮影時のCアーム速度は、55° /s以上であること。
1-8-3	画像収集は、DA、DSAともに1024x1024、12bit以上であること。
1-8-4	回転DA、及びDSAから画像再構成が可能であること。
1-8-5	再構成時間は、最短15秒以内であること。
1-8-6	3D画像と連動して、Cアームのオートポジショニングが可能であること。また、Cアーム角度と3D画像が連動可能であること。

1-8-7	3D画像とアーム角度両方をメモリすることで、ワーキングアングルをシミュレーションし、術中に再現可能であること。
1-8-8	DSA画像のCアーム角度情報を、ワンアクションで3Dワークステーションへ連携可能であること。
1-8-9	以下の操作が可能であること。 「VR表示, VRトラッキング表示, MIP表示, VE表示, シースルー表示, 血管色選択, ボリューム加算, 回転DSA時のクリップ&コイル表示, 画像角度表示, 回転画像の参照表示, 画像処理状態・段階保管, マスクツール, 選択して消去, 多角形を消去, 球を残す, 平面カット, 線でカット, 反転決定機能, 日本語表示, 容積計測, 距離計測, 角度計測, 狭窄率解析」
1-8-10	静止画をDICOM画像として当院画像サーバへ送信できること。
1-8-11	ワンクリックで自動骨除去・自動描出が可能であること。
1-8-12	ライブ透視とロードマップ透視の同時表示が可能であること。
1-8-13	血管の任意の箇所を2点指定することで自動的にパスを作成するVRパス機能を有すること。
1-9	3Dロードマップ機能は、以下の要件を満たすこと。
1-9-1	3D画像と透視画像を重ね合わせて表示する、3Dロードマップ機能を有すること。
1-9-2	CT画像を用いた3Dロードマップ機能を有すること。
1-9-3	透視画面上にCTのVolume rendering画像をマスクとした透視ロードマップが可能であること。
1-9-4	Cアーム角度、FPD視野サイズ、SID、テーブル動、テーブル高さに連動して、画像の重ね合わせが可能であること。
1-9-5	3D画像のシフト補正・回転補正機能を有すること。
1-9-6	512×512×512（解像度512の3乗）の3D画像を3Dロードマップとして使用可能であること。
1-9-7	3Dロードマップ画像は、透視保存が可能であること。
1-9-8	重ね合わされた血管等の構造物の濃度（輝度）を、透視中に調整可能であること。
1-9-9	計測やアノテーション等のオブジェクトを同時に重ね合わせた表示が可能であること。
1-9-10	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により、透視画像上で狭窄病変部の位置を常に確認できること。もしくは視線の移動なくPCIを援助するためのライブモニタ上で、透視ON時には透視画像、透視OFF時には任意のマップ動画・静止画像が自動で表示される機能を有すること。
1-10	術前画像との連携機能は、以下の要件を満たすこと。
1-10-1	術前CT、MRI画像を当院画像サーバから取り込み、透視と重ねあわせが可能であること。かつ、フュージョン画像は寝台テーブル、Cアーム、FPDサイズに追従すること。
1-10-2	画像とのレジストレーションは1方向、または2方向から行えること。
1-10-3	レジストレーション後は、CアームとCT画像が連動すること。
1-10-4	心臓の3DデータをCアームに連動させることで、角度変更に合わせてリアルタイムでの追従が可能であること。
1-10-5	血管エクステンダー機能を有すること。
1-10-6	バーチャルステント機能を有すること。また、同一データ上で複数のバーチャルステントの作成・同時表示が可能であること。

1-11	被ばく低減機能について、以下の要件を満たすこと。
1-11-1	専用低線量テクノロジーを有し、画質を維持しつつ、平均して40%以上の線量低減を実現できるシステムを有すること。または、線量低減に関しては15以上の医学論文（文献引用影響率を有する）にて報告されており、FDA501Kの認証を取得していること。もしくは被ばく防護のため、術者専用X線防護キャビン（センチュリーメディカル株式会社製CathPax）を2式有すること。
1-12	保守・メンテナンスについて、以下の要件を満たすこと。
1-12-1	24時間体制のメンテナンスサービスが可能であること。
1-12-2	リモートメンテナンスが可能であること。
1-12-3	カスタマーサポートセンターは24時間365日対応であり、技術者が直接電話対応できること。
1-12-4	スマートデバイスを利用することで、カスタマーサポート部門とオンラインで画像を共有し、トラブル対応を行えること。
2	周辺機器・ネットワーク接続 機能仕様
2-1	監視カメラを増設し、既存を含め2台体制とすること。設置場所については、当院担当者と協議の上で決定すること。
2-2	1 循環器用血管造影装置と関連するシステム・機器との連携・接続を当院既存機器と同様に行うこと。また、それに伴う費用を入札金額に含むこと。 ※別添の「血管造影装置ネットワーク構成図」参照。
2-3	ネットワークの接続においては、当院医療情報システム情報セキュリティを順守すること。
3	設置要件
3-1	設置場所
3-1-1	当院心臓カテーテル検査室14に設置すること。
3-2	装置の搬入、工事、据付、調整は以下の要件を満たすこと。また、その費用は入札金額に含むこと。
3-2-1	装置の搬入、工事、据付、調整にあたっては、当院の診療業務に支障をきたさないよう、日時等を発注者と受注者とで協議して定めるものとする。
3-2-2	装置の搬入、工事、据付、調整にあたっては、搬入経路、血管撮影室内、資材置き場等の必要な養生を行い、建物及び物品などに損傷を与えないように十分に配慮すること。また、万が一損傷をきたした場合には、発注者と受注者とで協議して定め、受注者が責任を持って現状復帰すること。
3-2-3	当院心臓カテーテル検査室14内の壁面、及び扉の塗装を行うこと。また、その他装置設置に伴い必要となる工事の内容、及び機器搬入の方法は、事前確認及び発注者の承諾が必須条件であり、当院担当者と事前調整を行い、その承諾を得てから実施すること。
4	その他
4-1	マニュアル、操作訓練体制等は、以下の要件を満たすこと。
4-1-1	装置の取扱説明書（操作マニュアル）は、各機器の日本語版を3部またはPDFによるデジタルデータを用意すること。

4-1-2	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には、その都度変更部分のみ最新版に際替えるか、あるいは最新版マニュアルを提出すること。
4-1-3	装置の取扱いに関する教育訓練等は、日時・場所・回数を発注者と受注者との協議して定め、当院関係者が万全の体制で治療を開始できる内容で実施すること。
4-1-4	装置の運用を円滑にするための技術的なサポートを適切に行うこと。
4-2	申請書等作成等は、以下の要件を満たすこと。
4-2-1	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。また、X線漏洩線量測定費用は入札金額に含むこと。
4-2-2	国及び保健所等に提出する図面や申請書等の作成を支援し、その費用を入札金額に含むこと。