

- 1 血管撮影装置は以下の要件を満たすこと。
  - 1-1 Cアーム保持装置は以下の要件を満たすこと。
    - 1-1-1 アイソセンター高は115cm以下であること。
    - 1-1-2 Cアームプログラミング機能としてユーザーポジションは50通り以上設定可能であること。
    - 1-1-3 リファレンスイメージに応じたスタンドポジショニング機能を有すること。
    - 1-1-4 X線管、フラットパネルディテクタに患者・術者衝突防止安全機構を有すること。
    - 1-1-5 正面用Cアームは全身領域に対応すること。
    - 1-1-6 正面用Cアーム回転角度はLAO / RAO方向に120°/ 120°以上可能であること。
    - 1-1-7 正面用Cアーム回転角度はCRAN /CAUD方向に55° / 45°以上可能であること。
    - 1-1-8 正面用Cアーム回転速度はLAO / RAO方向およびCRAN/CAUD方向に25° /s以上可能であること。
    - 1-1-9 側面用Cアーム回転角度はLAO / RAO方向に90°以上の可動範囲を有すること。
    - 1-1-10 側面用Cアーム回転速度はLAO / RAO方向およびCRAN/CAUD方向に8°/s以上可能であること。
    - 1-1-11 Cアームは様々な領域の手技に対応できるよう、配置切替が可能であること。
  - 1-2 被検者テーブル(以下、テーブル)は以下の要件を満たすこと。
    - 1-2-1 テーブル高は、最低82cm以下～最高100cm以上の範囲であること。
    - 1-2-2 長手方向の移動範囲は120cm以上、横手方向の移動範囲は±15cm以上であること。
    - 1-2-3 被検者耐荷重として250kg以上であること。
  - 1-3 被検査室用大画
    - 1-3-1 モニタサイズは対角55inch以上であること。
    - 1-3-2 解像度は3840 x 2160以上であること。
    - 1-3-3 最大輝度は700 cd/m<sup>2</sup>以上であること。
    - 1-3-4 最大入力信号は24ch以上の映像入力が可能であること。入力信号が24chに満たない場合はマトリクススイッチャー等で機能を補うこと。
  - 1-4 操作室用統合型モニタ（2式）は以下の要件を満たすこと。
    - 1-4-1 統合型マルチモニタは対角27inch以上であること。
    - 1-4-2 解像度は2560 x 1440以上であること。
    - 1-4-3 最大輝度は500 cd/m<sup>2</sup>以上であること。
    - 1-4-4 最大入力信号は8ch以上の映像入力が可能であること。
  - 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 制御清流方式は高周波インバーター方式であること。
    - 1-5-2 最大出力は100kW以上であること。
    - 1-5-3 最大管電圧は125kV以上であること。
    - 1-5-4 最大管電流は1000mA以上であること。
    - 1-5-5 検査室にワイヤレスのフットスイッチを有すること。
  - 1-6 正面用Cアーム、側面用CアームのX線管装置(以下、X線管)は以下の要件を満たすこと。
    - 1-6-1 陽極軸受方式は液体ベアリング方式であること。
    - 1-6-2 X線管は2焦点以上搭載し、小焦点は0.5mm以下、大焦点は0.8mm以下であること。
    - 1-6-3 陽極蓄積熱容量は5.0MHU以上であること。
    - 1-6-4 最大陽極冷却率は1,500KHU/min以上であること。
  - 1-7 正面用Cアーム、側面用Cアームのフラットパネルディテクタ(以下、FPD)は以下の要件を満たすこと。
    - 1-7-1 有効視野サイズは280mm x 260mm以上であること。
    - 1-7-2 7種類程度の視野サイズを選択切り替えが可能であること。
    - 1-7-3 ピクセルサイズは190μm以下であること。
    - 1-7-4 階調度は16bit以上であること。
    - 1-7-5 DQEは70%以上であること。
    - 1-7-6 FPDの上下動は近接にて行えること。

- 1-8 画像収集機能は以下の要件を満たすこと。
- 1-8-1 デジタルパルス透視機能を有し、パルスレートの切り替えが可能で最大30p/s以上であること。
  - 1-8-2 透視保存機能を有すること。
  - 1-8-3 ロードマップ機能を有すること。
  - 1-8-4 DA撮影は30fr/s以上のバイプレーン撮影が可能であること。DSA撮影は6fr/s以上の撮影が可能であること。
  - 1-8-5 DSA撮影において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 画像処理機能は以下の要件を満たすこと。
- 1-9-1 操作室・検査室からすべてのシリーズ・画像・参照画像を高速で直接アクセス・画像保存が可能であること。
  - 1-9-2 CT / MR画像（512または1 kマトリクス）を参照画像として表示可能であること。
  - 1-9-3 画像記録容量は1kマトリクス/12bitで100,000画像以上保存可能であること。
  - 1-9-4 ウィンドウ処理、アノテーション機能、Zooming / Panning、距離計測、角度計測、テキスト機能機能を有すること。
- 1-10 被ばく低減機構として以下の要件を満たすこと。
- 1-10-1 複数の軟X線除去用付加フィルタを3種類以上有すること。
  - 1-10-2 最終透視画像（L.I.H.）上で設定可能なX線透視不要のコリメータ、フィルタ設定機能および透視不要のポジショニング機能を搭載すること。
  - 1-10-3 面積線量、（仮想）皮膚面線量計測表示機能を搭載すること。
  - 1-10-4 積算（仮想）皮膚線量超過警報機能を有すること。
  - 1-10-5 検査ごとの実績情報及び照射履歴をDICOM RDSR形式で出力できること。
  - 1-10-6 X線防護板は、天井懸垂式上肢防護アクリル板及び下肢防護プロテクターを有すること。
  - 1-10-7 様々な手技に応じて視認性を維持しながら被ばくを低減できるようパラメータを最適化すること。
- 1-11 手技支援機能は以下の要件を満たすこと。
- 1-11-1 基本機能として以下の要件を満たすこと。
    - 1-11-1-1 コーンビームCT、CT、MRなどのさまざまなボリュームデータの画像処理を行えるViewer機能を搭載すること。
    - 1-11-1-2 容易にデータの3D画像処理環境の保存・呼び出しができること。
    - 1-11-1-3 検査室よりアプリケーションソフトウェアの操作が可能であること。
  - 1-11-2 3Dイメージング機能として以下の要件を満たすこと。
    - 1-11-2-1 3Dロードマップ機能を有すること。
    - 1-11-2-2 IVRにおける各種デバイスの誘導支援ツールとして、3D画像上の任意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こと。
    - 1-11-2-3 2つの異なるボリュームデータの解剖学的位置情報を重ね合わせる機能を有すること。
    - 1-11-2-4 MRI や CT の 3D 画像と透視画像を重ね合わせた3Dロードマップが2方向の透視画像を用いてレジストレーションすることにより可能であること。
  - 1-11-3 3D撮影機能および手技支援ツールは以下の要件を満たすこと。
    - 1-11-3-1 3Dアンギオ撮影、再構成機能を有すること。
    - 1-11-3-2 コーンビームCT撮影、再構成機能を有すること。
    - 1-11-3-3 FPDのピクセルサイズが持つ高い空間分解能を維持したまま、Binningを行うことなく3D画像の再構成を行う高解像度コーンビームCT撮影機能を有すること。
    - 1-11-3-4 コーンビームCT画像に金属アーチファクト除去機能を有すること。
    - 1-11-3-5 ダブルオブリークによる二重軌道（LAO / RAOに200°以上、CRAN/CAUDに10°以上）のコーンビームCTの撮影が可能であること。
    - 1-11-3-6 血管狭窄度解析機能を有すること。
    - 1-11-3-7 脳動脈瘤自動解析機能を有すること。
    - 1-11-3-8 3D仮想頭蓋内ステント機能を有し、自由なステント長、径の設定が可能であること。
    - 1-11-3-9 アブレーション支援機能として心臓CT画像をインポートして左心房を自動抽出する機能を有すること。
- 2 周辺機器は、以下の要件を満たしていること。
- 2-1 検査効率を高めるために検査室内に天井吊りの2面モニターを設置すること。
  - 2-2 手技を支援するためのデバイス台を納入すること。なお、仕様は当院スタッフと協議すること。
  - 2-3 手技中の透視を2方向同時録画できる機能を有する録画機を納入すること。
  - 2-4 撮影室内の状況を把握するため、検査室内大型モニターのミラーリングモニターを操作室に設置すること。
  - 2-5 ミラーリングモニターの仕様については当院スタッフと協議すること。
  - 2-6 周辺機器の設置場所、取り付け位置等は当院と十分協議の上、運用に支障がないようにすること。
  - 2-7 使用上問題が起こらないように当院と十分な協議を行い、必要に応じて追加で物品を揃えること。

- 3 設置工事について、以下の要件を満たしていること。
- 3-1 工事については当院関係者と十分協議を行うこと。
  - 3-2 施工中に協議外の追加工事が発生した場合は、双方協議の上早急な解決を図ること。
  - 3-3 当院の業務に影響がないよう、仮設間仕切・養生（装置等の搬入・搬出等を含む）を設置すること。
  - 3-4 撮影室の既存天井架台（天井裏部分を含む）ならびに床架台の撤去を行うこと。
  - 3-5 撮影室の天井解体後、復旧を行うこと。
  - 3-6 撮影室の天井解体時に既存HEPAフィルター式（天井内機器等含む）及びスプリンクラーを撤去すること。
  - 3-7 撮影室の天井復旧時に鉛遮蔽(0.5mmPb)を施工すること。
  - 3-8 撮影室の内装仕上げについては、当院と協議の上最小限の施工とすること。
  - 3-9 撮影室の照明器具ならびに防災器具については、既存の設備を取り外し改めて取り付けすること。
  - 3-10 撮影室内の既存无影灯は取り外した上、当院指示の位置に移設すること。
  - 3-11 撮影室ならびに機械室の空調機は各装置・各システムの推奨空調条件を担保し、かつ、患者・医療スタッフ等の人の負荷も考慮した能力で入れ替えること。
  - 3-12 撮影室ならびに機械室の除湿器排水はドレンアップを行うこと。  
また、ドレンアップの方法については当院関係者と協議の上行うこと。
  - 3-13 撮影室の建具については、当院指示に従い必要な箇所は塗装を行うこと。
  - 3-14 操作室の上りり棚は、当院指示に従い塗装を行い安全に問題が無いか確認を行い適切に対処すること。
  - 3-15 装置用電源は、装置用開閉器盤までは当院工事とし以降は落札業者にて電気工事を行うこと。
  - 3-16 撮影室の床ピットについては設置に伴い改修が必要な場合は工事を行うこと。
  - 3-17 機械室の拡張が必要な場合は当院と協議の上、工事を行うこと。
  - 3-18 撮影室の改修工事に於いて、位置の変更が必要な設備（医療ガスアウトレット、設備時計、自動ドアフットスイッチ等）についてまた、やむを得ず位置の変更が必要な場合は、運用などを第一に考え当院関係者と十分協議の上移設を行うこと。
  - 3-19 既存天井内の架台、機器、装置等の撤去後、当院の施設及び設備の改修箇所が見つかった場合は、その改修に可能な限り協力すること。
  - 3-20 撮影室及び機械室に装置を設置する際、床の強度等また、その設置方法について、当院と協議の上、工事を行うこと。
- 4 設置条件について、以下の要件を満たしていること。
- 4-1 設置場所は、当院が指定した場所に設置すること。
  - 4-2 落札業者は、放射線管理区域内での調整等の作業をする際は、当院の放射線障害予防規定等を遵守して施行し、安全を第一にすること。
  - 4-3 調達物品の搬入及び仕様を満たした据付、配線、調整等の工事について落札業者の負担にて行うこと。
  - 4-4 機械及び周辺装置の配線等は、当院の関係者と十分協議したうえで施工すること。
  - 4-5 調達物品の設置にあたっては、当院の設置条件に照らし合わせて、電気（分電盤）容量、建築基準、消防法等関連法規に抵触しないよう予め確認すること。
  - 4-6 機械の転倒、落下を防止するため当院と協議の上、各装置を耐震器具により固定すること。
  - 4-7 調達物品の納入前に、設置にかかる日程表等を提出すること。  
また、設置工事は納期・工事期間のスケジュールを入念な打ち合わせの上、そのスケジュールに従い完了すること。
  - 4-8 導入する装置は、納品時に薬事承認がとれた製品であること。また、新造未使用であること。
  - 4-9 導入する装置のソフトウェアは、導入時の最新バージョンにて導入すること。
  - 4-10 機器の設置及び更新にあたり、遮蔽計算、漏洩線量の測定を行うこと。また、申請や届出書類を作成する支援を行うこと。
  - 4-11 日本語の取り扱い説明書を提出すること。電子媒体ベースでも可とする。
  - 4-12 本装置の取り扱いについては、当院の職員に対して十分な説明を行うこと。
  - 4-13 入れ替えの旧機器については、廃棄物処理法などの法に基づき、適正に処理をおこなうこと。
- 5 導入後の保証について、以下の要件を満たしていること。
- 5-1 納入検収後1年間は、無償で定期点検及び保守、調整等を行うこと。
  - 5-2 納入検収後1年間は、通常の使用で発生した故障の修理は無償で行うこと。
- 6 障害対応体制について、以下の要件を満たすこと。
- 6-1 保守サービスの拠点が近畿地区にあり、障害への対応時には直ちに当院へ訪問対応できる体制であること。
  - 6-2 365日、24時間で修理等の対応体制、連絡体制が整備されていること。
  - 6-3 本装置は、納入検収後においても稼働に必要な消耗品等及び交換部品等の安定した供給体制が確保されていること。
  - 6-4 通常の使用で発生した障害について、保守等に関する契約の有無に関わらず対応できる体制であること。
  - 6-5 リモートでの保守管理・故障診断ができること。
  - 6-6 リモートでの保守管理・故障診断においては当院が定める回線セキュリティ規定を事前に確認しそれらを担保すること。
  - 6-7 各社推奨のリモートシステムを使用し、遠隔で診断・モニタリングを行う機能を有し機器のトラブル原因を究明し迅速に対応すること。
  - 6-8 リモート保守サービスで使用される回線および機器については、適切な安全管理が適時行われていること。また、ネットワーク上においてのデータ改ざんや盗聴、なりすましへの対策が適切におこなわれていること。

- 7 保守について、以下の要件を満たすこと。
- 7-1 年に2回以上の保守点検を実施すること。
  - 7-2 保守契約において、継続的にサイバーセキュリティパッチの対応を行う保守プログラムを用意すること。
  - 7-3 保守契約において、定期的なソフトウェアメンテナンスと共にソフトウェア機能の拡張時に、メインコンピュータ（撮像用コンソール）及びイメージプロセッサ（画像再構成用）を合わせて更新する保守プログラムを提案出来ること。
  - 7-4 保守契約の締結を条件として、サイバーセキュリティの向上のため、装置の保証期間から、サイバーセキュリティのソフトウェアパッチの適用を定期的にオンラインで行うこと。
  - 7-5 保守契約の締結を条件として、装置設置後、装置のセキュリティを確保するために、ソフトウェアアップデートを継続的にを行い、なおかつハードウェアは回数を制限せずソフトウェアバージョンに順応し、適宜交換すること。

※上記使用を満たす規格であれば、同等品可とする。