

**血管造影X線撮影装置（IVR-CTシステム）及び
保守業務 一式**

仕様書

徳島県立中央病院

徳島県病院局経営改革課

I 仕様書概要説明

1 調達背景及び目的

IVR（Interventional Radiography）は、各種画像診断装置を用いて行う低侵襲治療の総称であり、従来の外科的手術と比較して患者への負担が少なく、QOL（生活の質）の維持や入院期間の短縮に大きく寄与する治療法である。近年では治療技術や画像診断装置の進歩が著しく、悪性腫瘍や血管性病変、救急疾患など、より複雑な症例にも対応できるようになっている。また、県内唯一のHybrid ERとしても活用しており、重症外傷患者に対する外傷治療の質の改善にも貢献している。

現在の装置は2012年に導入されたもので、装置の使用耐用年数をすでに超えており、今後は装置故障のリスクも高まることが予想される。また、本体の経年劣化による画質の低下がみられ、最近使用されているマイクロカテーテル先端がX線透視で見えづらいなどの不具合も出てきている。

今回の機器更新により、臨床ニーズに応じた性能向上ができるほか、最新の画像再構成技術や被ばく低減機構も備えており、より効率的かつ安全な治療が可能となる。

以上のように、機器の更新によって老朽化による故障のリスクを回避し、画質向上による診断精度・治療成績の向上、治療件数の改善が期待される。また、地域医療への貢献もより一層強化されるものと考えられる。

2 調達物品名及び構成内訳

血管造影X線撮影装置（IVR-CTシステム）及び保守業務 1 式

（構成内訳）

- | | |
|---------------------|-----|
| (1) 血管造影X線撮影装置 | 1 式 |
| (2) 移動型コンピュータ断層診断装置 | 1 式 |
| (3) その他周辺機器 | 1 式 |
| (4) 搬入・設置に伴う付帯工事 | 1 式 |
| (5) 保守業務 | 1 式 |

以上、搬入、据付、配管、配線、調整、撤去及び既設機器との接続を含む。

（詳細については、「性能・機能に関する要件」に示す。）

3 技術的要件の概要

- (1) 本調達物件に係る性能、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調達物品に備えるべき技術的要件」に示すとおりである。
- (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、本院が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の判断がな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、「徳島県立中央病院 血管造影X線撮影装置（IVR-CTシステム）及び保守業務の調達に係る技術審査委員会」において、入札機器に係る仕様書、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、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に基づく製造承認が必要な医療用具に関しては、その承認を得ているものであること。
- ② 入札機器のうち上記①以外に関しては、入札時点で製品化されていること。
- ③ 入札時点で製品化されていない機器及びソフトウェアによって応札する場合、納期までに製品化され、仕様書に記載する技術的要件をすべて満たすことが可能である旨を証明する技術的資料、開発計画書及び確約書を提出すること。
- ④ 納入までの間に納入機器（周辺機器を含む）の仕様変更やハードウェア及びソフトウェアのバージョンアップ等があった場合は、本院担当者と随時協議し、最新の製品を納品すること。

(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のかを要求要件ごとに資料を添付する等して、具体的かつ分かりやすく記載すること。従って、本仕様書の技術的要件に対して、単に「可能」といった回答の提案書では評価に支障を来すので、その実現方法や実証データ等を添え、具体的な提案を行うよう十分留意して作成すること。記載が不十分なため評価が困難であると技術審査委員会が判断した場合は、技術的要件を満たしていないとみなし不合格とする。
- ② 提出資料等に関する照会先を明記すること。
- ③ 提出された内容等について、別途、ヒアリングを行う場合があるので誠実に対応すること。

(3) 導入に関する留意事項

- ① 導入スケジュールについては、本院職員と協議し、その指示に従うこと。
- ② 搬入、据付、配管、配線、調整、撤去及び既設機器との接続に要するすべての費用は本調達に含むこと。

Ⅱ 調達物品に備えるべき技術的要件

1 血管造影X線撮影装置（IVR-CTシステム）及び保守業務 一式

（１）下表の仕様を満たすこと。

規格・機能要件		必須判定	備考
1. 血管造影X線撮影装置（必要台数1台）			
1-1	天井走行式Cアーム装置について以下の要件を満たすこと。		
1-1-1	CT装置、血管造影装置、患者寝台を同室設置できること。	○	
1-1-2	患者を乗せ替えることなく全身の検査に対応可能であること。	○	
1-1-3	Cアームの設置方式は天井懸垂式であること。	○	
1-1-4	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。	○	
1-1-5	アイソセンター高は108cm以下であること。	○	
1-1-6	患者・術者衝突防止安全機構としてコンピューター化された統合衝突防止機構を有すること。	○	
1-1-7	最大撮影領域は長手方向に150cm以上であること。	○	
1-1-8	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。	○	
1-1-9	アーム内径は85cm以上であること。	○	
1-1-10	アーム内径が94cm以上である場合は加点として評価する。		加点項目
1-1-11	スタンドローテーション機構を搭載し±135°以上のローテーション角度が可能であること。	○	
1-1-12	Cアーム回転角度はアーム患者頭側配置時にLAO / RAO方向に120° / 120°以上可能であること。	○	
1-1-13	Cアーム回転角度はアーム患者頭側配置時にCRAN / CAUD方向に90° / 70°以上可能であること。	○	
1-1-14	Cアームの通常使用時における主回転（LAO/RAO回転）が25°/s以上であること。	○	
1-1-15	Cアーム回転速度は3D撮影時において55°/s以上可能であること。	○	
1-1-16	患者側方からの回転撮影が可能であること。	○	
1-1-17	血管撮影装置上で指定した箇所を自動的に中心に位置合わせを行いCT撮影が可能である場合は、加点として評価する。		加点項目
1-2	被験者テーブル（テーブル）について、以下の要件を満たすこと。		
1-2-1	テーブル高は最低80cm以下～最高100cm以上の範囲であること。	○	
1-2-2	テーブル長は315cm以上であること。	○	
1-2-3	テーブル上下動速度は20mm/s以上可能であること。	○	
1-2-4	テーブル上下動速度が50mm/s以上可能である場合は、加点として評価する。		加点項目
1-2-5	テーブル旋回は±90°以上であること。	○	
1-2-6	テーブルの長手方向の移動範囲は1,250mm以上であること。	○	
1-2-7	テーブルの横手方向の移動範囲は±175mm以上であること。	○	
1-2-8	移動型コンピュータ断層診断装置の撮影範囲は、当院に設置したシステムの実測値で130cm以上であること。	○	
1-2-9	CTの撮影範囲が160cm以上である場合は、加点として評価する。		加点項目
1-2-10	テーブル最大荷重はトータル200kg以上であること。	○	
1-2-11	心肺蘇生マッサージ対応として荷重追加が可能であること。 必要であれば心臓マッサージに耐えられる補強台を納品すること。	○	
1-2-12	頭尾方向に±15°以上の傾斜機能を有すること。	○	
1-2-13	側方向に±15°以上の傾斜機能を有すること。	○	
1-2-14	テーブルに取り付けるハンドグリップ、延長補助天板、拡張天板、両腕腕置台、ドレープホルダー、頭部固定具を納品すること。	○	
1-2-15	無停電電源装置を有する場合は、加点として評価する。		加点項目

規格・機能要件		必須判定	備考
1-3	X線高電圧発生装置及びX線管装置（以下、X線管）について以下の要件を満たすこと。		
1-3-1	X線高電圧発生装置について以下の要件を満たすこと。		
1-3-1-1	制御整流方式は高周波インバータ方式であること。	○	
1-3-1-2	最大出力は100kW以上であること。	○	
1-3-1-3	最短曝射時間は1.0ms以下であること。	○	
1-3-2	X線管について以下の要件を満たすこと。		
1-3-2-1	陽極軸受方式は液体ベアリング方式であること。	○	
1-3-2-2	焦点サイズは3焦点以上であること。	○	
1-3-2-3	最小焦点サイズは0.4mm以下であること。	○	
1-3-2-4	陽極蓄積熱容量は3.5MHU以上であること。	○	
1-3-2-5	最大陽極冷却率は550kHU/min以上であること。	○	
1-3-2-6	冷却方式は水冷方式であること。	○	
1-4	フラットパネルディテクタ（以下、FPD）について、以下の要件を満たすこと。		
1-4-1	X線検出器は間接変換方式の平面検出器であること。	○	
1-4-2	有効視野サイズは380mm x 290mm以上であること。	○	
1-4-3	ピクセルサイズは194 μ m以下であること。	○	
1-4-4	入力面視野サイズが3インチ以上の時、ピクセルサイズが76 μ m以下になる高精細モードを有する場合は、加点として評価する。		加点項目
1-4-5	ズームサイズについて6段階以上有すること。	○	
1-4-6	階調度は16 bit以上であること。	○	
1-4-7	DQEは77%以上であること。	○	
1-4-8	アーム回転、テーブル旋回、システムポジション変更に対する自動回転補正機構を有し、FPDの回転に伴いコリメータも自動追従する自動回転補正機構を有すること。	○	
1-4-9	散乱線除去グリッドを装備すること。	○	
1-4-10	FPDハウジングにFPD上下動ボタンを有すること。	○	
1-4-11	災害時の停電を考慮しFPDの24時間通電が不要である場合は、加点として評価する。		加点項目
1-5	画像観察モニタ装置及び操作環境について以下の要件を満たすこと。		
1-5-1	画像観察モニタ装置（以下、Largeモニタ）、CT透視用モニタ、操作室モニタ、読影室モニタについて以下の要件を満たすこと。		
1-5-1-1	検査室には天吊式で55インチ以上のカラー液晶Largeモニタを搭載し、透視及び参照画像表示、ワークステーション×2、CTコンソール、ポリグラフ、電子カルテ、CT透視画像など最大8画像以上を同時表示が可能あること。 また、予備用の外部信号ケーブルを2口手配し、表示する映像は当院の担当者と相談の上決定すること。	○	
1-5-1-2	Largeモニタへの映像信号外部入力用の挿し口を指定する位置に設置すること。	○	
1-5-1-3	Largeモニタは3,840×2,160画素、最高輝度は700cd/m ² 以上であること。	○	
1-5-1-4	Largeモニタの上若しくは横にLargeモニタと同様の映像信号が切り替え可能なマルチモニタ（以下smallモニタ）を2面搭載すること。 なお、smallモニタを横に設置する場合は、Largeモニタ背面への折りたたみを可能にし、Cアームや点滴台等と干渉を防ぐようにすること。	○	
1-5-1-5	Largeモニタのレイアウト変更について検査室内及び操作室から変更可能であること。	○	
1-5-1-6	CT透視表示用モニタを設置し、移動可能な台車付きの床置き式若しくは天吊り式で指定の場所に表示できるようにすること。	○	
1-5-1-7	CT透視用モニタの内容をLargeモニタ若しくはsmallモニタにミラーリング表示可能とすること。	○	
1-5-1-8	操作室について、対角32インチの高輝度カラー液晶モニタ（統合モニタ）を操作コンソールモニタとして2式装備すること。 なお、操作室の柱を挟んで1式ずつ設置すること。	○	
1-5-1-9	統合モニタは事前のレイアウト登録及び映像信号を自由に入れ替える機能を有すること。	○	
1-5-1-10	操作室に40インチ相当の液晶モニタを設置し、検査室内の大画面モニタのミラー表示が可能であること。	○	
1-5-1-11	読影室に65インチ以上の遠隔観察・カンファレンス用の4KTVモニタを設置し、検査室の大画面モニタの映像及び監視カメラ映像、電子カルテ画像、地上デジタルの表示を可能とし、それぞれの映像の切り替えを可能とすること。	○	

規格・機能要件		必須判定	備考
1-5-1-12	各モニタ設置レイアウトは当院の担当者と相談の上決定すること。	○	
1-5-2	操作環境は以下の要件を満たすこと。		
1-5-2-1	検査室内でのX線曝射用フットスイッチは、ワイヤードとワイヤレスをそれぞれ1式ずつ備えていること。	○	
1-5-2-2	透視中であっても、検査室/操作室双方で参照画像を動画で観察可能であること。	○	
1-5-2-3	検査室/操作室どちらでも、参照画像の動画選択・表示、Map作成等の操作が可能であること。	○	
1-5-2-4	デジタルラジオグラフィ装置本体の参照画像モニタに、動画再生可能であること。	○	
1-5-2-5	画像選択時のカタログ表示（サムネイル表示）機能を有すること。	○	
1-5-2-6	モニタの画像表示エリアに撮影画像のサムネイルを表示し、任意画像を選択、再生可能であること。	○	
1-5-2-7	透視像のデジタル的な拡大を段階的に自由に行うことができ、タッチパネル上でパンニング操作が可能な場合は、加点として評価する。	/	加点項目
1-5-2-8	検査室側のテーブルサイドコンソールで撮影画像のWW, WL調整、撮影プログラム選択などのデジタルラジオグラフィ装置の機能を操作できること。		
1-5-2-9	テーブルサイドコンソールにタッチパネル操作卓を採用し、操作室にも同様のタッチパネルを設置すること。		
1-5-2-10	操作コンソールはモニタ・キーボード・マウスを2セット以上有すること。	○	
1-6	デジタル画像処理装置について以下の要件を満たすこと。		
1-6-1	イメージングシステムについて以下の要件を満たすこと。		
1-6-1-1	画像記録容量について、100,000画像以上保存可能であること。	○	
1-6-1-2	手技に応じた診断手順と治療パスに一致する一連のフローに沿ったシステム設定の実行が可能であること。	○	
1-6-1-3	TTP（Time to Peak）画像においてカラーDSA作成機能を有すること。	○	
1-6-1-4	C02造影モードを有すること。	○	
1-6-1-5	マーカーの有無に関わらずデバイスの視認性を向上する専用の画像処理を有する場合は、加点として評価する。	/	加点項目
1-6-1-6	2D-DSAにおいて、マスク像とコントラスト像のズレ量を任意の関心領域内で検出し、リアルタイムで自動補正するオートピクセルシフト機能を有すること。		
1-6-1-7	様々な組み合わせのパラメータ設定による画像調整が可能であること。	○	
1-6-1-8	ヨウ素・鉄・プラチナ・バリウム・タンタル・軟部組織・炭酸ガスなどの特定の材質の視認性を向上する機能として、各材質特有のX線吸収特性を考慮したX線スペクトルを形成するために、5種類以上のパラメータの調整が可能である場合は、加点として評価する。	/	加点項目
1-6-1-9	イメージングシステム機能としてウィンドウ処理、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。		
1-6-2	画像モードについて以下の要件を満たすこと。		
1-6-2-1	デジタルパルス透視機能を有し、9種類以上のパルスレートの切り替えが可能であること。	○	
1-6-2-2	透視動画保存機能を有し、透視画像のシーン画像ストアとリプレイが可能であること。	○	
1-6-2-3	ロードマップ機能を有すること。	○	
1-6-2-4	塞栓術手技の状況確認が可能なロードマップ機能を有すること。	○	
1-6-2-5	ロードマップ中のマップ画像にデジタルズームが可能であること。	○	
1-6-2-6	最大30f/s以上のデジタルシネ撮影及びDR/DSA撮影が可能であること。	○	
1-6-2-7	透視、DA撮影、DSA撮影、回転DSAにおいて、1,024×1,024マトリクス、16 bit 以上で、30ppsの収集が可能である場合は、加点として評価する。	/	加点項目
1-6-2-8	DSA及びロードマップに対するリアルタイムピクセルシフト機能を有すること。		
1-7	被ばく低減機構について以下の要件を満たすこと。		
1-7-1	軟X線除去用付加フィルタを有すること。	○	
1-7-2	最終透視画像（L.I.H.）上で透視不要のコリメータ、フィルタ設定機能及びポジショニング機能を搭載すること。	○	
1-7-3	面積線量、（仮想）皮膚面線量計測表示機能を搭載すること。	○	
1-7-4	DAPと空気カーマ/空気カーマ率の計測若しくは計算が可能であること。	○	
1-7-5	積算面積線量を表示可能であること。	○	
1-7-6	スポット（仮想）累積皮膚線量表示が可能であること。	○	

規格・機能要件			必須判定	備考
1-7-7	仮想患者モデル上での入射皮膚線量をリアルタイムに積算し、積算線量値に対応したカラー表示と最大入射皮膚線量（Peak Skin Dose）の表示が可能である場合は、加点として評価する。			加点項目
1-7-8	各検査の照射履歴をDICOM SR形式で出力可能であり、検査の積算値とシーンごとの詳細情報を表示することが可能であること。	○		
1-8	手技支援機能について以下の要件を満たすこと。			
1-8-1	ベーシック機能及び2Dイメージング機能として以下の要件を満たすこと。			
1-8-1-1	コーンビームCTの撮影ボリュームデータの画像処理や再リコンを実行するViewer機能を搭載すること。	○		
1-8-1-2	3D画像/Cアーム連動機能として、Cアーム角度と3D画像視点の双方向連動が可能であること。	○		
1-8-2	3D/コーンビームCT撮影機能として以下の要件を満たすこと。			
1-8-2-1	3Dアンギオ撮影、再構成機能を有すること。	○		
1-8-2-2	コーンビームCT撮影が可能であること。	○		
1-8-2-3	CT同様の断面撮影専用の撮影テクニックを有しビームハードニング、リングアーチファクト等の影響を軽減する画像処理を施した断面像を表示可能であること。 また、撮影ごとの（毎回の）キャリブレーションは不要であること。	○		
1-8-2-4	金属アーチファクトの低減機能を有すること。	○		
1-8-3	3Dアプリケーションとして以下の要件を満たすこと。			
1-8-3-1	3Dロードマップ機能を有すること。	○		
1-8-3-2	3Dデータの重ね合わせ透過度の任意調整機能を有すること。	○		
1-8-3-3	3Dロードマップ機能の自動追従項目として、Cアーム角度、ズームサイズ、SID、テーブル高低、テーブル頭足方向、左右方向パニングに対応可能であること。	○		
1-8-3-4	IVRI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。	○		
1-8-3-5	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。	○		
1-8-3-6	2方向の透視画像データから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。	○		
1-8-3-7	3D画像を用いた塞栓術計画、手技支援機能を有すること。	○		
1-8-3-8	塞栓術手技支援機能について肝臓以外の他臓器への活用が可能である場合は、加点として評価する。			加点項目
1-8-3-9	塞栓術手技支援機能について腫瘍部分を1ドラックで球体の腫瘍セグメンテーションとカテ先と腫瘍の自動認識による栄養血管の自動抽出が可能であること。	○		
1-8-3-10	塞栓術手技支援機能についてユーザーごとの設定値によるセーフティマージンの設定が可能であること。	○		
1-9	画像保管、ネットワーク通信、患者登録に関して以下の要件を満たすこと。			
1-9-1	システムはDICOM Storage（Storage SCU）、MWM（Modality Worklist Management）、Query/Retrieve、RDSRに対応していること。	○		
1-9-2	DICOM-MWMにて当院の電子カルテ端末と接続し患者氏名、患者ID、性別、生年月日等を、既存のRISから受信できる機能を有すること。	○		
1-9-3	当院指定のRIS、PACS、3DWS、検像端末等に接続、連携すること。	○		
1-9-4	当院既存の線量管理システム（GE製 Dose Watch）と連携して、RDSR情報を線量管理システムに自動送信できること。 詳細については、システム担当者と協議を行うこと。	○		
1-9-5	瞬間停電時など一時的な電源喪失の際の撮影データ保護用のUPSを備えることができる場合は、加点として評価する。			加点項目
2. 移動型コンピュータ断層診断装置（必要台数1台）				
2-1	ガントリについて以下の要件を満たしていること。			
2-1-1	ガントリは自走式であること。	○		
2-1-2	最短ローテーションタイムは0.4秒以下であること。	○		
2-1-3	回転速度が0.3秒以下である場合は、加点として評価する。			加点項目
2-1-4	ガントリ開口径は直径78cm以上であること。	○		
2-1-5	ガントリ開口径が直径90cm以上である場合は、加点として評価する。			加点項目
2-1-6	スキャン領域は最大500mmφ以上であること。	○		
2-1-7	位置決め用のレーザーを有すること。	○		

規格・機能要件			必須判定	備考
2-1-8	位置決め用のレーザーが視認性に優れたグリーンレーザーである場合は、加点として評価する。			加点項目
2-1-9	ガントリの傾斜角を設定可能である場合は、加点として評価する。			加点項目
2-1-10	操作用タッチパネルはガントリの左右2箇所以上あること。	○		
2-2	X線高電圧発生装置及びX線管について以下の要件を満たしていること。			
2-2-1	X線高電圧発生装置について以下の要件を満たしていること。			
2-2-1-1	電圧制御方式は高周波インバータ方式であること。	○		
2-2-1-2	管電圧は4種類以上から選択可能であること。	○		
2-2-1-3	最大管電圧は135kV以上を使用可能であること。	○		
2-2-1-4	最小管電圧は80kV以下を使用可能であること。	○		
2-2-1-5	最小管電圧が70kV以下を使用可能である場合は、加点として評価する。			加点項目
2-2-1-6	管電圧・管電流自動調整機能が搭載されていること。	○		
2-2-1-7	最大管電流は600mA以上を使用可能であること。	○		
2-2-1-8	最大定格出力は72kW以上であること。	○		
2-2-2	X線管について以下の要件を満たしていること。			
2-2-2-1	陽極蓄積熱容量は実装若しくは実効で7.5MHU以上であること。	○		
2-2-2-2	最大陽極冷却効率は1,300KHU/分以上であること。	○		
2-2-2-3	X線管の焦点は2種類以上有していること。	○		
2-3	X線検出器システムについて以下の要件を満たすこと。			
2-3-1	X線複数列検出器の体軸方向（Z方向）の検出器列数は64列以上であること。（DASは認めない）	○		
2-3-2	最小撮影スライス厚は0.6mm以下であること。	○		
2-3-3	体軸方向1列あたりのデータ収集速度は700プロジェクション/回転以上であること。	○		
2-4	スキヤンの性能・機能について以下の要件を満たすこと。			
2-4-1	螺旋スキヤンにおいて被検者の体厚に応じて最適なX線量となるように、管電流が自動制御される機能を有すること。	○		
2-4-2	CT透視機能を有すること。	○		
2-4-3	CT透視を行う際に検査室の手元でコンソール操作が可能な独立専用コントローラを有すること。	○		
2-4-4	検査室のCT透視用独立専用コントローラを無線接続できる場合は、加点として評価する。			加点項目
2-4-5	CT透視は同時三断面以上表示可能なこと。	○		
2-4-6	術者の手の被ばくを低減するために、ある一定の角度でX線を遮断する機能を透視に有していること。	○		
2-4-7	CT透視時の画面表示のレイアウト変更が可能であること。	○		
2-4-8	逐次近似画像再構成法又はDeepLearning再構成法が搭載されていること。	○		
2-4-9	逐次近似再構成法を応用した金属アーチファクト低減機能を有すること。	○		
2-4-10	CT値を元に骨を認識し、削除又は非表示する機能を有していること。	○		
2-4-11	デュアルエネルギー撮影機能を有すること。	○		
2-4-12	撮影中にピッチを可変させ異なるピッチで連続撮影が行える場合は、加点として評価する。			加点項目
2-5	ネットワーク（DICOM）の機能について以下の要件を満たすこと。			
2-5-1	Send/Receive機能をサポートしていること。	○		
2-5-2	Query/Retrieve機能をサポートしていること。	○		
2-5-3	Print機能をサポートしていること。	○		
2-5-4	Get Worklist機能をサポートしていること。	○		
2-5-5	当院既存の線量管理システム（GE製 Dose Watch）と連携して、RDSR情報を線量管理システムに自動送信できること。 詳細については、当院のシステム担当者との協議を行うこと。	○		

規格・機能要件			必須判定	備考
2-5-6	システムはDICOM Storage (Storage SCU)、DICOM Storage Commitment (Storage Commitment SCU)、MWM (Modality Worklist Management)、Print、Query/Retrieve、RDSRに対応していること。	○		
2-5-7	DICOM-MWMにて当院の電子カルテ端末と接続し、患者氏名、患者ID、性別、生年月日等を、既存のRISから受信できる機能を有すること。	○		
2-5-8	当院指定のRIS、PACS、3DWS、検像端末等に接続、連携すること。	○		
2-5-9	瞬間停電時など一時的な電源喪失の際の撮影データ保護用のUPSを備える場合は、加点として評価する。			加点項目
2-6	操作コンソール及びコンピュータシステムについて以下の要件を満たすこと。			
2-6-1	OSは拡張性の高いWindowsを採用していること。	○		
2-6-2	操作入力方式はマウス等によりメニューを同時表示できるタスクカード方式若しくはマルチウインドウ方式であること。	○		
2-6-3	撮影後、直接MPR画像を自動で再構成する機能を有している場合は、加点として評価する。	○		
2-6-4	観察用液晶モニタは19インチ以上で表示マトリクスは最大1,024×1,024以上であること。	○		
3. 超音波診断装置（必要台数1台）				
3-1	超音波診断装置について以下の要件を満たしていること。			
3-1-1	エコー本体は「Aplio Me」若しくは「Acuson Redwood」相当であること	○		
3-1-2	本体の質量は90kg以下であること。	○		
3-1-3	幅60cm以下、奥行き90cm以下であること	○		
3-1-4	観察用モニタについて21インチ以上のモニタを有すること。	○		
3-1-5	Large若しくはsmallモニタと接続し、ミラーリング可能であること。	○		
3-1-6	無線接続で電子カルテのオーダ情報から患者属性（氏名、ID、性別、身長、体重等）を取得できること。	○		
3-1-7	DICOM接続で有線及び無線接続に対応し、Storage、MWMに対応していること。	○		
3-1-8	本体上に白黒プリンタを搭載していること。	○		
3-1-9	超音波検査画像の電子カルテへのDICOM転送を無線接続で行えるようにすること。	○		
3-1-10	コンセントからの電源供給がない状況であっても、バッテリー駆動での連続検査使用時間がフル充電状態で20分以上可能な場合は、加点として評価する。			加点項目
3-1-11	プローブ構成は有線接続のリニアプローブ（高周波数）、リニアプローブ（低周波数）、マイクロコンベックスプローブ又は腹部用セクタプローブの3本であること。	○		
3-1-12	マイクロコンベックスプローブ又は腹部用セクタプローブについて以下の要件を満たすこと。			
3-1-12-1	周波数レンジは1.8MHz～5.0MHz以上であること。	○		
3-1-12-2	視野角は80°以上あること。	○		
3-1-13	リニアプローブ(低周波数)について以下の要件を満たすこと。			
3-1-13-1	周波数レンジは4MHz～9.0MHz以上であること。	○		
3-1-14	リニアプローブ(高周波数)について以下の要件を満たすこと。			
3-1-14-1	周波数レンジは5.0MHz～13.0MHz以上であること。	○		
3-1-15	指定の穿刺アタッチメント2個を付属すること。 仕様については、当院担当者と相談の上決定すること。	○		
4. 周辺機器・物品類・設置条件・付帯工事等について				
4-1	周辺機器・物品類について、以下の要件を満たすこと。			
4-1-1	インジェクタは、Angio用とCT用、2式納品すること。	○		
4-1-2	Angio用に、造影剤注入装置「(株)根本杏林堂製 (PRESS DUO elite スタンド)」相当品を手配し、被験者テーブル上に設置すること。	○		
4-1-3	CT用に、デュアルシリンジに対応する造影剤注入装置「(株)根本杏林堂製 (Dual Shot GX10)」相当品を手配し、天井懸垂式若しくは台車付きの床置き式で設置すること。	○		
4-1-4	監視カメラを2式手配し、操作室にモニタを2面設置すること。 操作室へのモニタ表示は1面に監視カメラ映像を2分割して同様の表示を可能とすること。	○		
4-1-5	監視カメラはCT装置の後ろの壁面に1式、Largeモニタの上部に1式設置すること。	○		
4-1-6	監視カメラは操作室側でズーム・パン・チルトが可能であること。	○		

規格・機能要件		必須判定	備考
4-1-7	術者・技師の声をより鮮明に聞き取るため、術者専用のマイク及びスピーカーを検査室内並びに操作室に有し、操作室、検査室間で通話が可能であること。 また、操作室側で音量調整、通話のON/OFFが可能であること。	○	
4-1-8	透視画像、監視カメラ画像を録画し、書き出し可能なキヤノンメディカルシステムズ(株)製「iReco」相当品の医用録画装置を設置すること。 また、書き出しの際に匿名化して書き出す機能を有すること。	○	
4-1-9	検査室内に无影灯・防護板を設置すること。	○	
4-1-10	防護板はクラレトレーディング(株)製「天井走行式処置灯併設 X線防護板（循環器系X線システム対応型防護装置 Aシリーズ）」相当品を手配し、設置すること。	○	
4-1-11	堀井薬品工業(株)製「炭酸ガス自動送気装置セット」相当品と付属品手配し、設置すること。	○	
4-1-12	除細動器はフクダ電子(株)製「FC-6210」を手配し、設置すること。	○	
4-1-13	操作室上部にLargeモニタのミラーリングモニタを設置すること。	○	
4-1-14	読影室に遠隔観察・カンファレンス用の65インチ以上の4KTVモニタを壁掛けで設置し、検査室のLargeモニタ映像、監視カメラ映像、電子カルテ画像、地上デジタルの表示を可能とし、それぞれの映像の切り替えを可能とすること。 また、Largeモニタ、監視カメラ、電子カルテ端末とTVモニタとの接続ケーブルを用意し接続すること。 設置場所及びテレビの仕様については当院担当者と相談の上決定すること。 壁の補強、配線等の設置費用に関しては納入業者の全額負担とする。	○	
4-1-15	被検者テーブルにACアダプタを設置すること。 位置に関しては当院担当者と相談の上決定すること。	○	
4-1-16	被検者テーブル上に設置可能な点滴スタンドを設置すること。 位置に関しては当院担当者と相談の上決定すること。	○	
4-1-17	プロテクター(0.25mmPb)コートについて、Mサイズ(ネイビー)を2式、Lサイズ(ネイビー)を1式納品すること。 仕様については当院担当者と相談の上決定すること。	○	
4-1-18	プロテクター(0.25mmPb)ネックガード(ネイビー)を3式納品すること。 仕様については当院担当者と相談の上決定すること。	○	
4-1-19	鉛防護メガネを3個納品すること。 仕様については当院担当者と相談の上決定すること。	○	
4-1-20	検査室用に当院が指定するカテーテル棚を設置すること。 仕様については当院担当者と相談の上決定すること。	○	
4-1-21	検査室用に当院が指定する小型冷蔵庫を1つ設置すること。 仕様については当院担当者と相談の上決定すること。	○	
4-1-22	検査室内に(株)三商製の造影剤加温器「SIB-35」相当品を1台設置すること。	○	
4-1-23	当院が指定する撮影補助具(スポンジ、陰圧式固定具、吸引チューブ等)を納品すること。 仕様については当院担当者と相談の上決定すること。	○	
4-1-24	患者移乗用スライディングボードを1つ納品すること。 仕様については当院担当者と相談の上決定すること。	○	
4-1-25	4色使用が可能な3Dプリンターとノートパソコン(OSはWindows 11以上)を1式ずつ納品すること。 仕様については当院担当者と相談の上決定すること。	○	
4-1-26	操作室で使用する机、椅子(2つ)を設置すること。 机については操作スペースを確保できる寸法のものとし、仕様については当院担当者と相談の上決定すること。	○	
4-1-27	当院が指定する除湿機を1つ納品すること。 仕様については当院担当者と相談の上決定すること。	○	
4-1-28	マクロによるMPR作成や画像診断支援機能若しくは脳区域解析機能や臓器解析機能を有するソフトウェアを有する場合は、加点として評価する。	○	加点項目
4-1-29	吸引式組織生検用針キット(デヴィコ社製 マンモトーム エリート MEH13JKIT)と当院指定の生検針(13G MEP13)20本、ホルスター(MEH11)を納品すること。	○	
4-2	間接変換型FPD装置について以下要件を満たすこと。		
4-2-1	間接変換力セット型FPD 17×17インチサイズについて以下要件を満たすこと。		
4-2-1-1	FPDは高感度なCsIを用いた間接変換方式であること。	○	
4-2-1-2	FPDは無線対応であり、有線と切り替えて使用できること	○	
4-2-1-3	FPDは17×17インチサイズを2枚納品すること。	○	
4-2-1-4	FPDの読み取り画素サイズは200μm以下であること。	○	
4-2-1-5	FPDの読み取りグレーレベルは16bit以上であること。	○	
4-2-1-6	撮影後2秒未満でプレビュー画像が表示できること。	○	
4-2-1-7	撮影間隔は、無線で9秒未満であること。	○	

規格・機能要件			必須判定	備考
4-2-1-8	IEEE802.11aIEEE802.11nに準拠した無線運用方式を採用していること。		○	
4-2-1-9	無線は、5.0GHz帯若しくは2.4GHz帯の周波数帯域に対応していること。		○	
4-2-1-10	バッテリーは、パネル内蔵式若しくは取り外し式であること。 取り外しの場合は、バッテリー劣化を考え、バッテリーパックを4式納品すること。		○	
4-2-1-11	フル充電で最大12時間以上の待機が可能であること。		○	
4-2-1-12	外形寸法は、460×460×15mm以下であること。		○	
4-2-1-13	重量は、2.8kg以下であること。		○	
4-2-1-14	全面耐荷重310kg以上であること。		○	
4-2-1-15	バッテリー残量をFPD本体で確認できること。		○	
4-2-1-16	キャリブレーション機能を有すること。		○	
4-2-1-17	X線自動検出機能を有すること。		○	
4-2-1-18	FPD本体に内蔵メモリを搭載し、画像処理ユニットなしで撮影及び画像の一時保存が可能であること。		○	
4-2-1-19	内蔵メモリには100画像以上の画像を一時保存できること。		○	
4-2-1-20	IPX6の防水に準拠していること。		○	
4-2-1-21	災害時の電力確保を鑑み、電源は単相100Vに対応していること。		○	
4-2-2	間接変換力セッテ型FPD14×17インチサイズについて以下要件を満たすこと。			
4-2-2-1	FPDは高感度なCsIを用いた間接変換方式であること。		○	
4-2-2-2	FPDは無線対応であり、有線と切り替えて使用できること		○	
4-2-2-3	FPDについて、14×17インチサイズを1枚納品すること。		○	
4-2-2-4	FPDの読み取り画素サイズは200μm以下であること。		○	
4-2-2-5	FPDの読み取りグレーレベルは16bit以上であること。		○	
4-2-2-6	撮影後2秒未満でプレビュー画像が表示できること。		○	
4-2-2-7	撮影間隔は、無線で9秒未満であること。		○	
4-2-2-8	IEEE802.11aIEEE802.11nに準拠した無線運用方式を採用していること。		○	
4-2-2-9	無線は、5.0GHz帯もしくは2.4GHz帯の周波数帯域に対応していること。		○	
4-2-2-10	バッテリーは、パネル内蔵式若しくは取り外し式であること。 取り外しの場合は、バッテリー劣化を考え、バッテリーパックを2式納品すること。		○	
4-2-2-11	フル充電で最大13時間以上の待機が可能であること。		○	
4-2-2-12	外形寸法は、384×460×15mm以下であること。		○	
4-2-2-13	重量は、2.6kg以下であること。		○	
4-2-2-14	全面耐荷重310kg以上であること。		○	
4-2-2-15	バッテリー残量をFPD本体で確認できること。		○	
4-2-2-16	キャリブレーション機能を有すること。		○	
4-2-2-17	X線自動検出機能を有すること。		○	
4-2-2-18	FPD本体に内蔵メモリを搭載し、画像処理ユニットなしで撮影及び画像の一時保存が可能であること。		○	
4-2-2-19	内蔵メモリには100画像以上の画像を一時保存できること。		○	
4-2-2-20	IPX6の防水に準拠していること。		○	
4-2-3	画像制御装置について以下要件を満たすこと。			
4-2-3-1	画像制御装置を1式納品すること。		○	
4-2-3-2	17インチ以上の液晶カラーディスプレイでタッチパネル方式で操作できること。		○	
4-2-3-3	画像参照用に21インチ以上の液晶カラーディスプレイを備えること。		○	
4-2-3-4	1台の制御装置で立位FPDと臥位FPDが制御できること。		○	
4-2-3-5	写損を含むすべての画像データを一定期間Raw Dataで保存し、再規格化などの処理が行えること。		○	
4-2-3-6	読み取りデータに対し画像順を入れ替える機能を有すること。		○	

規格・機能要件		必須判定	備考
4-2-3-7	画像処理機能として、自動階調処理、周波数処理、イコライゼーション処理、ハイブリッド周波数処理、グリッド目除去処理、粒状性抑制処理、画像回転/反転/任意回転処理、拡大縮小/枠サイズ処理、照射野外黒化処理、照射野自動認識処理を有すること。	○	
4-2-3-8	画像をグリッドなしで、グリッド使用時の画像と同等のコントラストに改善する画像処理機能を有すること。	○	
4-2-3-9	保存した画像データに対して、トリミング、黒化処理、アノテーション、マーカ入力等を行う編集機能を有すること。	○	
4-2-3-10	トリミング、黒化処理はメニュー毎に自動で処理が可能なこと。	○	
4-2-3-11	X線の照射野領域を自動認識し、最適な画像サイズに自動トリミングができること。	○	
4-2-3-12	任意サイズ及びフィルムサイズの自動トリミングができること。	○	
4-2-3-13	日本語（ひらがな・カタカナ・漢字）に対応していること。	○	
4-2-3-14	システムは、DICOM Storage（Storage SCU）、DICOM Storage Commitment（Storage Commitment SCU）、MWM（Modality Worklist Management）、Print、Query/Retrieve、RDSRIに対応していること。	○	
4-2-3-15	DICOM-MWMにて当院の電子カルテ端末と接続し、患者氏名、患者ID、性別、生年月日等を、既存のRISから受信できる機能を有すること。	○	
4-2-3-16	所得した画像について、DICOM規格で手動又は自動で転送できる機能を有すること。	○	
5. 設置条件及び設置に伴う付帯工事について			
5-1	設置条件及び設置に伴う付帯工事について以下の要件を満たすこと。		
5-1-1	装置の搬入、据付、配管、配線、調整、撤去を行うこと。 また、装置搬入等の詳細日程については、当院担当者と協議の上、診療業務に支障をきたさないようにすること。	○	
5-1-2	装置の搬入等に伴う床や壁の養生、また建物の補修や修復（内装工事も含む）は納入業者が行うこと。	○	
5-1-3	装置の搬入に伴う費用は、納入業者の負担とすること。	○	
5-1-4	既存のIVR-CT装置の撤去を行い、適切に処理を行うこと。 また、それに伴う費用は、納入業者の負担とすること。	○	
5-1-5	装置の搬入、据付、配管、配線、調整、撤去及び既設機器との接続並びに既存システムとの情報連携のための接続（通信相手の改修作業を含む）、設置等に際して、当院のセキュリティポリシーに準拠した情報セキュリティ対策（機密性・完全性・可用性の確保、マルウェア対策等）に必要な物品・費用については、納入業者の全額負担とする。	○	
5-1-6	搬入作業の際に発生した廃棄物等や工事に伴う解体材、発生材等は納入業者において責任を持って引き取ること。	○	
5-1-7	工事期間中は、作業員の安全・衛生はもちろん、特に患者の安全確保には十分注意し、仮囲いや養生等の安全対策を施すこと。	○	
5-1-8	工事完了後は、清潔区間とし粉塵などの除去を十分に行うこと。	○	
5-1-9	電源接続工事、天井・床補強・装置独自の架台工事等、その他設置に伴う付帯工事は、納入業者において行うこと。	○	
5-1-10	操作室、検査室及び機械室の空調は、適正な温度に設定可能であること。	○	
5-1-11	DSA室内の除湿器の排水の配管を行うこと。	○	
5-1-12	必要な関連法規に関する届け出等については、本装置を設置及び診療開始するまでに滞りなく行えるよう協力すること。	○	
5-1-13	配線：導入機器の設置場所及び使用する場所において、電源や情報コンセントの増設工事及びネットワーク機器の設定変更が必要な場合は、その費用について、全て受託業者が負担すること。	○	
5-1-14	カルテ改修：本機器を使用するために、電子カルテ（富士通Japan製HOPE LifeMark-HX）等院内既存システムの改修が必要な場合は、その費用について、全て受託業者が負担すること。	○	
5-1-15	既存のDSA室の超音波装置（HITACHI社製「ARIETTA 850」）を放射線診断外来に移設させた際に発生する電子カルテとの接続費用（MWM連携費）について、受託業者が負担すること。	○	
5-1-16	管理：院内の医療情報ネットワークとの接続に関して、事前に当院事務局の情報担当に機器及びネットワーク構成図を示し、説明すること。	○	
5-1-17	ネットワーク：原則として管理業者ごとに独立したネットワークセグメントに医療機器を設置することとしているため、当該ネットワークセグメントを院内ネットワーク機器等に設定する作業に要する費用についても受託者が負担すること。	○	
5-1-18	データ連携：本機器と電子カルテ（富士通Japan製HOPE LifeMark-HX）等院内システムとの連携及び確認に要する費用については、全て受託業者が負担すること。	○	
5-1-19	セキュリティ対策1：サーバー機や管理端末等がある場合は、トレンドマイクロ社ウイルスバスター（当院が指定するもの）をインストールし、パターンファイル等の更新先を当院指定のサーバーに設定すること。	○	
5-1-20	セキュリティ対策2：対策サーバー機や管理端末等のタイムサーバーは、当院指定のサーバーに設定すること。	○	

規格・機能要件			必須判定	備考
5-1-21	セキュリティ対策3：サーバー機や管理端末等には、当院が指定するデバイス制御ソフトをインストールすること。		○	
6. 保守業務について				
6-1	保守体制について以下の要件を満たすこと。			
6-1-1	365日24時間サポート体制であること。		○	
6-1-2	定期保守管理を行える体制を明確にすること。 特に緊急時のサービス体制について資料を整備すること（連絡網、メンテナンススタッフ数、サービス拠点場所等）。		○	
6-1-3	稼働開始日から1年間は通常の使用により故障した場合、無償保証に応じること。 なお、その間の故障・修理状況はその都度、当院担当者に報告し、承認を得ること。		○	
6-1-4	保守業務委託は、始期を稼働開始日からとし、総期間は稼働開始日から1年間の無償保証期間を含む6年間とする。		○	
6-1-5	無償保証期間満了後以降の5年間の保守業務は、血管造影X線撮影装置、移動型コンピュータ断層撮影装置を含むIVR-CTシステム一式(Largeモニタを除く)を対象とする。 血管造影X線撮影装置は年度2回以上、移動型コンピュータ断層撮影装置は年度1回以上の定期点検に加え、定期交換部品、故障部品等に要する費用を含めたいわゆるフルメンテナンスとする。 対象となる機器等については、当院と協議の上その指示に従うこと。		○	
6-1-6	通常の使用で発生した故障の修理は、速やかに対応できる体制であること。 原則として、24時間以内に復旧させること。		○	
6-1-7	障害時において、年間を通じて終日連絡がつき、かつ復旧のため夜間、休日を含め通報を受けてから2時間以内に現場で対応できる体制を有すること。		○	
6-1-8	電話回線で装置の状態を管理することができること。 また、定期的に報告書で報告すること。		○	
6-1-9	主要部品の常時入手可能な体制を有すること。 なお、主要部品が海外からではなく国内からの部品調達で迅速対応な体制を約束できる場合は、加点として評価する。			加点項目
6-1-10	電話回線及びコンピューター回線を使用したリモートメンテナンスは、当院情報システム担当者とファイアウォール設置などのウィルス対策について事前に相談し、必要かつ十分な対策を講じること。 また、最新のウィルス定義ファイルの自動更新が容易にできるようにすること。 なお、導入時に講じるこれらのウィルス対策にかかる費用は納入業者において負担すること。		○	
6-1-11	稼働開始以降3年間は、上記メンテナンスのための当院訪問とは別に、年4回以上、導入機器の使用状況やトラブルデータ収集及びバージョンアップ情報など最新の製品情報提供などを目的とした当院への定期的な訪問を行うこと。		○	
6-1-12	血管造影X線撮影装置及び移動型コンピュータ断層診断装置については、納入から10年以内にハードウェアやソフトウェアの交換及びバージョンアップが必要な場合はその費用を含むこと。 その場合の時期は、当院担当者と相談の上決定すること。		○	
6-1-13	装置のトラブルやソフトウェアバージョンアップ等でUSBキーやUSBメモリー等を装置に直接挿入する場合は、そのUSBデバイスがウィルスに感染していないか必ず事前にチェックする等、必要かつ十分なウィルス対策を講じること。		○	
6-1-14	今回納入する機器等については、天変地異等で部品供給が途絶える場合を除き、全て納入から最低10年以上は部品供給ができるように保証すること。		○	
6-2	教育体制等について、以下の要件を満たすこと。			
6-2-1	装置の据付及び調整終了後、操作指導者を派遣し、操作トレーニングを必要日数行うこと。 また、必要に応じて、導入装置と同式装置にて実際の操作あるいは、オリエンテーションを当院職員が受ける機会を設けること。		○	
6-2-2	装置稼働後も適宜、必要に応じて操作指導者を派遣し、操作トレーニングを行うこと。		○	
6-2-3	教育体制に関して、取扱説明に関する教育訓練は、当院が指定する日時、場所で行うこと。		○	
6-2-4	説明書（操作マニュアル）は、各機器について日本語版を2部以上提供すること。 また、CD等電子媒体があれば2部以上納品すること。		○	
6-3	その他は、以下の要件を満たすこと。			
6-3-1	本調達で納入されたソフトウェア、ハードウェアにおいて、納入検収日までにバージョン変更がされた場合、最新バージョンと同等となるよう仕様変更の実施を無償にて提供すること。		○	
6-3-2	導入後バージョンアップ等により機能が追加した場合、無償のものは当院担当者の指示に従い速やかに整備すること。		○	
6-3-3	入札時点において薬承認済みの最新機種装置であること。 また、日本国内における納入実績があること。		○	
6-3-4	DICOM Ver3.0Iによる通信機能に対するコンFORMANCEステートメント（適合宣言）を提出すること。		○	
6-3-5	納入物品一式（全品）のリストを提出すること。		○	

規格・機能要件			必須判定	備考
6-3-6	常時運転（スタンバイ機能を含む）の機器については、予定停電に対する電源切断及び電源投入の手順書を備えること。		○	
6-3-7	無停電装置については、停電（予定停電含む）状況に応じた対処法の手順書を備えること。		○	
6-3-8	その他定めのない項目については、当院と協議の上、その指示に従うこと。		○	

2 納期限

令和8年12月31日（木）

3 参考メーカー・機種

シーメンスヘルスケア(株)	ARTIS icono TA/SOMATOM Edge Plus
キャノンメディカルシステムズ(株)	Alphenix sky+/Aquilion Exceed LB