

循環器用バイプレーン血管撮影装置 仕様書

令和 7 年度 山形県立中央病院

循環器用バイブレーション血管撮影装置 仕様書

1 調達物品名および数量

1-1	循環器用血管撮影装置	1式
-----	------------	----

2 調達物品の構成及び数量

2-1	バイブレーション血管撮影装置本体	1式
2-1-1	アーム支持装置	
2-1-2	X線管球	
2-1-3	X線検出器	
2-1-4	X線高電圧発生装置	
2-1-5	デジタル画像処理装置	
2-1-6	患者用寝台テーブル	
2-1-7	画像表示装置	
2-1-8	操作制御システム機能	
2-2	周辺機器・備品	
2-2-1	造影剤自動注入装置	1式
2-2-2	天井吊り下げ式LED无影灯	1式
2-2-3	天井埋め込みLEDスポットライト	2式
2-2-4	天井走行吊り下げ可動式術者用防護板	1式
2-2-5	防護カーテン	1式
2-2-6	フットスイッチ	3式
2-2-7	音声通信システム	1式
2-2-8	透視・撮影録画装置	1式
2-2-9	監視カメラ	3式
2-2-10	手台	4式
2-2-11	メディカルスタッフ用モニター	5式
2-2-12	キャスター式防護衝立	1式
2-2-13	患者移動用ロールボード	1式
2-2-14	操作卓	1式
2-2-15	操作室用椅子	5式
2-2-16	パソコン処置カート	1式
2-2-17	天井吊り下げ式電源	2式
2-2-18	酸素・吸引配管移設	1式
2-2-19	カテーテル棚	8式
2-2-20	防護具	7式
2-2-21	心臓カテーテルモニターリングシステム	1式
2-2-22	線量・画像管理用ノートパソコン	4式
2-2-23	ネットワーク接続	1式
2-2-24	準備室の整備	1式
2-3	その他	
2-3-1	結石破碎装置の撤去	1式
2-3-2	物理評価用ファントム	1式

3 物品調達の一般的条件

- 3-1 入札機器は、入札時点で製品化されていること。
- 3-2 入札機器のうち医療器具に関しては、入札時点で薬事法に定められている製造承認を得ていること。また、輸入品の場合は、輸入承認を得ている物品であること。
- 3-3 納入する機器は、全て未使用のもの（中古品・リファービッシュ品は不可）であり、設置完了までの間に装置の仕様変更やソフトウェアのバージョンアップがあった場合には最新の仕様で引き渡すこと。（周辺機器も同様）

4 調達物品の特質

- 4-1 本件調達物品に係る性能、機能及び技術等の要求は（以下「技術的要件」という。）別紙に示す通りである。
- 4-2 技術的要件は、必要最小限の条件であり、これを満たさない場合は落札決定の対象から除外する。
- 4-3 入札機器が技術的要件を満たしているか否かの判断は、製品仕様書等入札説明書で求める提出資料の内容を審査して行う。

5 搬入及び設置条件

- 5-1 業務実施計画等の提出
契約締結後は速やかに業務責任者及び作業担当者を発注者に書面で報告すること。また、業務実施計画書（機器設置、システム関係については機能要件定義、業務概要、体制図、研修計画、打合せ企画、マスタスケジュール等）を作成し、発注者の承認を得ること。
- 5-2 設置場所
循環器用血管撮影装置の設置場所は、山形県立中央病院（山形市大字青柳1800番地、以下「当院」と言う）の1階「第1心カテ室」とする。
- 5-3 既存装置の撤去・新装置の搬入
 - 5-3-1 本装置の搬入期限は、令和8年3月31日までとし、協議のうえ発注者が指定した日ならびに方法により行うこと。
 - 5-3-2 撤去日及び搬入日は事前に協議のうえ、発注者の指定する日に行うこと
 - 5-3-3 本装置の搬入、据付等の工事、調整に際しては、これに必要な養生を行うこと。なお、建物等を破損した場合は当院に報告し、補修を行うこと。
- 5-4 据付工事
 - 5-4-1 本装置が有効に稼動するための必要な一切の工事等（現有機の撤去及び廃棄、据付、配線、配管、電源、並びにその他施工条件として示す工事を含む。）の経費は、納入者の負担により行うこと。
 - 5-4-2 ネットワーク工事ならびにその他施工条件として示す工事を含む経費は、納入者の負担により行うこと。
 - 5-4-3 耐震対策を考慮に入れ、装置、周辺機器の転倒防止のため建物との固定等必要な措置を講ずること。
 - 5-4-4 施工作業については、当院と打ち合わせのうえ行うこととし、契約後、速やかに施工詳細を決定し実行すること。
 - 5-4-5 施工手順は、以下のとおりとする。
 - 5-4-5-1 新規血管撮影装置を設置するための撮影室と操作室の改装工事をする。
 - 5-4-5-2 改装工事には、室内レイアウト変更、床工事、ピット工事、天井工事、LED照明工事、壁紙工事、水道工事、空調工事などを含むこと。
 - 5-4-5-3 第1心カテ室に新規装置を搬入し設置と調整を行うこと。
 - 5-4-5-4 第1心カテ室に設置する新規装置の漏洩線量を測定し報告書を提出すること。
 - 5-4-5-5 操作室に設置するオーディオシステムは、検査室および操作室にスピーカーを備え、配線等の必要な工事を行うこと。
 - 5-4-5-6 検査室の既存の酸素・吸引機器は使用できるようにすること。また、必要に応じて当院の指示する場所に移設する配管工事を行うこと。
 - 5-4-5-7 廊下側に「使用中ランプ」を設置し、発生器と連動してON/OFFする構造とすること。
 - 5-4-5-8 空調設備は装置が安定した状態で稼働できるよう、現状の設備で不十分な場合には追加工事を行うこと。

6 据付後の調整及び稼動準備

- 6-1 本装置が有効に稼動するために必要な調整については、納入者の負担により責任を持って行うこと。
- 6-2 本装置の使用に必要な関係法令上の許可等を得るために、必要な資料の作成及び申請に対する協力を行うこと。これと関連して、据付後に本システムの漏洩線量を測定し報告書を提出すること。
- 6-3 本装置を使用する者に対し、運用及び保守に必要な知識の説明、指導を行い、操作説明実施報告書を提出すること。また、それにかかる日程調整や回数は当院担当者と協議し決定すること。
- 6-4 最新の日本語の詳細な操作マニュアルを2部以上備え、加えて簡易操作マニュアルを4部以上、及び電子ファイルを提出すること。また、保守点検作業手順書、医療機器修理業許可書を1部提出すること。
- 6-5 検収に必要な検査要領書を用意すること。
- 6-6 本装置の取り扱いについて、使用する担当者に教育訓練を行い、その際は訓練スケジュールを提出すること。

7 障害に対する支援体制

- 7-1 本装置の故障・障害発生に対して、24時間連絡体制が整備されており、夜間休日を問わず、迅速な支援体制が可能であること。
- 7-2 本装置全て（付属品含む）について、設置後翌年度末までの期間は無償保証とし、正常に稼動するよう必要な点検整備を行うこと。
- 7-3 本装置が正常かつ安全に運用できるように定期的な点検を行うこと。
- 7-4 本装置の保守については 電話回線を通じたりリモートメンテナンスを行うこと。また、その回線等の設置については納入者の負担により行うこと。
- 7-5 本装置に必要な消耗品及び故障時等の部品についての安定供給が確保されること。
- 7-6 本装置を使用している期間中においては、必要な消耗品及び故障時等の対応について責任を持つこと。
- 7-7 本装置に蓄積されるであろう「個人情報」は「個人情報保護法」に基づき、その扱いには充分に注意し、漏洩等が発生しないように努めること。
- 7-8 年間保守契約を締結している場合において、検収終了後翌年度末までの本装置の機器仕様変更やソフトウェアのバージョンアップが発生した時は速やかに無償で対応すること。
- 7-9 無償保証期間終了後に締結予定の定期保守については、見積書（保守内容を明記のこと）を提出し入札参加資格申請期限までに協議を終わらせること。

8 ネットワーク接続

- 8-1 本装置は当院の総合情報システムに接続し、運用が滞りなく行われること。
 - 8-1-1 本システムは、当院で運用している各情報システム（放射線情報システム、検像システム、医療画像管理サーバー、三次元画像作成システム、被ばく線量管理システム等）に接続を行うこと
 - 8-1-2 詳細な接続仕様及び運用に関しては、当院の経営戦略課情報企画担当及び関係部署と事前協議のうえ行うこと。
 - 8-1-3 既存の画像サーバー及び検像サーバーとネットワーク接続を行い、DICOM3.0規格によるStorage・Query / Retrieveに対応し、画像データの送受信が可能なこと。
- 8-2 当院の既存のネットワークを使用する場合は、当院の経営戦略課情報企画担当及び関係部署の使用許可を得ること。
- 8-3 ネットワーク障害が生じた場合は、相互供与により早期復旧に努めること。
- 8-4 放射線情報システム内の統計解析用ソフトウェアの改修を行うものとし、その作業は納入者が負担すること。

9 その他

- 9-1 本調達に伴う全ての工事（据付、配線、配管、ネットワーク工事、ならびにその他施工条件として示す工事）については、
当院の診療業務に支障を来たさないよう、当院スタッフと協議した上で、その指示に従うこと。
- 9-2 設置工事は、納期・工事期間のスケジュールを当院スタッフと事前に打ち合わせをし、そのスケジュールに従い完了すること。
- 9-3 本調達により直接もしくは間接的に知り得た情報は外部への漏洩及び他の目的で使用することを禁止する。
- 9-4 装置導入後5年間、システムのバージョン、OS、サイバーセキュリティソフトウェアは、常時最新バージョンに無償でアップデート
すること。また、装置ホストコンピュータや画像処理用コンピュータ、アプリケーションワークステーション等のハードウェアPCを最低
1回は新品交換し装置安定化を図ること。
- 9-5 本調達に係る仕様書及び技術的要件に関する質問や確認は、既定の質問書によって行うこととし、直接の訪問、電話、
メール等での問い合わせは受けないものとする。

(別紙) 循環器用バイプレーン血管撮影装置 技術的要件

1 バイプレーン血管造影装置

1-1 アーム支持装置は以下の要件を満たすこと。

1-1A 正面Cアームは以下の要件を満たすこと。

- 1-1A-1 設置方式は床置き式アームであること。
- 1-1A-2 回転範囲はRAO/LAO方向に $120^{\circ}/120^{\circ}$ 以上で、CRA/CAU方向に $45^{\circ}/45^{\circ}$ 以上であること。
- 1-1A-3 回転速度はRAO/LAO方向に最大 $25^{\circ}/\text{秒}$ 以上であること。
- 1-1A-4 ソフトウェアまたはセンサーなどの安全機構の機能を有すること。
- 1-1A-5 参照画像に対してアーム角度等の撮影ポジションを自動的に再現することが可能であること。
- 1-1A-6 アームの操作は、撮影室と操作室の両方で同じ事ができること。
- 1-1A-7 アームの角度、SID、寝台の高さ、フィルターの位置、その他の情報がポジション登録できること。
- 1-1A-8 アイソセンターの高さは 110cm以下であること。
- 1-1A-9 両腕からのアプローチが可能であること。
- 1-1A-10 アームの内径は94.5cm以上あること。

1-1B 側面Cアームは以下の要件を満たすこと。

- 1-1B-1 方式は天井走行式アームであること。
- 1-1B-2 回転範囲はRAO/LAO方向に $90^{\circ}/0^{\circ}$ 以上で、CRA/CAU方向 $45^{\circ}/45^{\circ}$ 以上であること。
- 1-1B-3 回転速度はRAO/LAO方向に最大 $8^{\circ}/\text{秒}$ 以上であること。
- 1-1B-4 ソフトウェアまたはセンサーなどの安全機構の機能を有すること。
- 1-1B-5 参照画像に対してアーム角度等の撮影ポジションを自動的に再現することが可能であること。
- 1-1B-6 アームの操作は、撮影室と操作室の両方で同様にできること。
- 1-1B-7 アーム角度、SID、寝台の高さ、フィルターの位置、その他の情報がポジション登録できること。
- 1-1B-8 アイソセンターの高さは 110cm以下であること。

1-1C バイプレーンは以下の要件を満たすこと。

- 1-1C-1 バイプレーン設定が可能なこと。
- 1-1C-2 ソフトウェアまたはセンサーなどの安全機構の機能を有すること。
- 1-1C-3 参照画像に対してアーム角度等の撮影ポジションを自動的に再現することが可能であること。
- 1-1C-4 アームの操作は、撮影室と操作室の両方で同様にできること。
- 1-1C-5 アーム角度、SID、寝台の高さ、フィルターの位置、その他の情報がポジション登録できること。
- 1-1C-6 アイソセンターの高さは110cm以下であること。

1-2 X線管球は正面・側面ともに以下の要件を満たすこと。

- 1-2-1 焦点は2焦点以上を有し、小焦点0.6mm以下、大焦点1.0mm以下であること。
- 1-2-2 最大陽極蓄積熱容量は6300kHU以上であること。
- 1-2-3 最大陽極冷却効率は864kHU/min以上であること。
- 1-2-4 フィラメント断熱時は自動で直ちに焦点切換え可能で検査を継続出来ること。
- 1-2-5 Cuを含む被ばく低減フィルタを自動組み合わせ、または固定で挿入可能なこと。
- 1-2-6 面積線量計を有し、IVRポイントにおける入射線量を表示し、レポートとして各撮影ごとの情報をサーバーに送信できること。

1-3 X線検出器は正面・側面ともに以下の要件を満たすこと。

- 1-3-1 X線検出器は間接変換方式フラットパネルディテクタであること。
- 1-3-2 視野サイズは正側ともに $19.5 \times 19.5\text{cm}$ または $21.0 \times 21.0\text{cm}$ 程度であること。
- 1-3-3 外形サイズ $37 \times 34\text{cm}$ 以下であること。
- 1-3-4 視野サイズの切り替えが4段階以上できること。
- 1-3-5 濃度分解能は16bit以上であること。
- 1-3-6 ピクセルサイズは $194\mu\text{m}$ 以下であること。
- 1-3-7 量子変換効率(DQE)は77%以上であること。

- 1-4 X線高電圧発生装置は正面・側面ともに以下の要件を満たすこと。
- 1-4-1 制御方式はインバータ制御方式であること。
 - 1-4-2 最大定格は80kW以上であること。
 - 1-4-3 管電圧は40～125kV以上であること。
 - 1-4-4 最大管電流は1000mA以上であること。
 - 1-4-5 最短曝射時間は1ms以下であること。
 - 1-4-6 撮影及び透視は、フットスイッチで撮影室及び操作室から行えること。
 - 1-4-7 DA、DSA撮影ができること。
- 1-5 デジタル画像処理装置は以下の要件を満たすこと。
- 1-5-1 画像処理をリアルタイムに施し、自動で最適な透視・撮影画像を表示すること。
 - 1-5-2 パルス透視は10段階以上の切り替えが可能で、パルスレートは30・15・7.5 p/s、およびその他のパルスレートでも透視可能であること。
 - 1-5-3 透視画像のラストイメージホールド上で、コリメータ・フィルタ等が透視不要で設定可能であること。
 - 1-5-4 透視マトリクスは1024×1024以上であること。
 - 1-5-5 透視中に、並行してリファレンス画像作成、リファレンス動画表示、画像処理、閲覧、QCA・QVA・LVG等の解析処理ができること。
 - 1-5-6 透視画像を1023フレーム以上DICOM画像として、前向き収集、さかのぼり収集できる透視保存機能を有すること。
 - 1-5-7 撮影画像をマスク画像としたロードマップ透視機能と、透視加算によるロードマップ透視機能を有すること。
 - 1-5-8 リアルタイムデジタル拡大が可能であること。
 - 1-5-9 DA/DSA撮影が可能であること。
 - 1-5-10 DAの撮影は10段階以上の切り替え可能で、フレームレートは30・15f/s、およびその他のフレームレートでも撮影可能であること。
 - 1-5-11 撮影マトリクスは1024×1024以上であること。
 - 1-5-12 撮影終了直後に収集画像を自動再生するオートプレイバック機能を有すること。
 - 1-5-13 マーカーを認識し加算強調処理によるステント強調画像はX線曝射中にリアルタイムに表示する機能と、後処理での静止画表示する機能を有すること。
 - 1-5-14 DSA撮影はリアルタイムに多方向のオートピクセルシフト機能が可能であること。
 - 1-5-15 内部保存機能として、1024×1024マトリクス、12bitで100,000枚以上可能であること。
 - 1-5-16 撮影画像から血管のトレースや任意のマークを描出したものとロードマップ透視ができ、拡大などに追従可能であること。
 - 1-5-17 DICOM Storage/Query and Retrieve、DICOM Strage Commitment、DICOM Modarty Worklist Management、DICOM Modarity Perfomed Procedure Step、RDSRに対応し、接続に関しては、当院の指定する先に接続すること(WSを設置する場合も対応すること)。
 - 1-5-18 USBメディアおよびDVDメディアへのDICOMフォーマットおよびMpeg4、AVI等の動画フォーマットでの画像書き込みが可能であること。
 - 1-5-19 読み込んだCTデータを基にした3D画像連携のロードマップ機能を有し、Cアーム角度等の自動追従が可能であること。
 - 1-5-20 冠動脈造影専用の頭尾方向と左右方向を組み合わせた3種類以上の多軌道回転撮影機能、もしくは、血管走行を長手・短手方向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。
 - 1-5-21 ラストイメージ上に次のX線照射エリアがグラフィック表示され、透視不要で位置決めが可能であること。
 - 1-5-22 手技中の皮膚領域空気カーマ率、累積空気カーマ、面積線量積、総透視時間をリアルタイム表示機能を有し、局所最大入射表面線量を可視化できること。または検査終了後にレポートととして表示できる機能を有すること。
 - 1-5-23 検査の照射履歴をDICOM SR形式及びDICOM RDSRで出力する機能を有し、検査の積算値と撮影毎の詳細情報の表示が可能でレポートとして動画サーバへ送信できること。
 - 1-5-24 専用の低線量テクノロジーを有し、画質を維持しつつ平均して50%以上の線量低減を実現できるシステムを有すること。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。または、被ばく防護のため、散乱線防護IVRテーブルSPRIT(連結がワンタッチで設置可能なセパレートタイプで、高さが5段階の調節が可能なもの)と専用の遮蔽シート、ならびに項番【2-20-1】に準ずるエプロンタイプのプロテクター10着(Mサイズ5着・Lサイズ5着)を準備すること。
 - 1-5-25 ECG波形の記録、保存、表示機能を有し、画像に同期したECG波形を表示することが可能であること。
 - 1-5-26 IVUSなどが透視画像や撮影画像を取り込めるように、DVIなどのケーブルを接続可能なように設置すること。
 - 1-5-27 CO2造影の撮影が可能であること。
 - 1-5-28 冠動脈造影の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を有すること。または、30秒以内にセットアップできる冠動脈疾患治療可能なエキシマレーザーシステムを有すること。

1-6 患者用寝台テーブルは以下の要件を満たすこと。

- 1-6-1 テーブルの長さは288cm以上であること。
- 1-6-2 テーブルの長手方向に120cm、横手方向に30cm以上の可動範囲であること。
- 1-6-3 テーブルの最低高さは79cm以下であること。
- 1-6-4 耐荷重は227kg以上であり、心臓マッサージ時は+100kg以上の追加荷重が可能であること。
- 1-6-5 テーブルの回旋が270°以上可能であること。
- 1-6-6 テーブルレールに点滴スタンドを2本装備すること。
- 1-6-7 マットレスには圧力分散素材を使用していること。
- 1-6-8 電源OFF時はテーブルが動かないこと。
- 1-6-9 X線透過の優れたクッション枕を2個用意すること。
- 1-6-10 X線透過の優れた膝枕を1個用意すること。

1-7 画像表示装置は以下の要件を満たすこと。

1-7A 撮影室モニターは以下の要件を満たすこと。

- 1-7A-1 55インチ相当の高精細液晶大型マルチディスプレイモニターを有すること。
- 1-7A-2 表示解像度は3840×2160マトリクス以上、最高輝度400cd/m²以上であること。
- 1-7A-3 19信号以上の映像信号を入力でき、また8信号以上を同時表示できること。
- 1-7A-4 入力信号、設置方法は、当院の指示に従うこと。
- 1-7A-5 レアウトの選択や表示画像をタッチパネルやマウスで簡便で自由に撮影室・操作室で操作できること。
- 1-7A-6 大型マルチモニターは30種類以上のレイアウトパターンを有し、事前にレイアウト登録がユーザー側でセッティングできること。
- 1-7A-7 大型マルチモニターに表示された信号およびサブモニターに表示された信号を撮影室および操作室から手技中に任意に入れ替え操作可能であること。
- 1-7A-8 大型マルチモニター前面は強化ガラスにて保護されており、防塵・防水性能規格に準拠し、IP21以上の機能を有すること、または、衝突などによる故障のバックアップとして撮影室内にもう1台項番1-7A-1と同じ機能を有する大型モニターを壁面に用意すること。
- 1-7A-9 大型マルチモニターは天井走行式架台に設置され、長手・横手(両サイド)方向に動き、回転、上下動が可能であること。
- 1-7A-10 バックアップのため大型マルチモニターの上部に27インチ以上のモニターを2式以上設置し、自由に画像表示の選択が可能であること。
- 1-7A-11 大型マルチモニターに表示された装置本体および周辺機器の画面の操作を、ベッドサイドにてマウス等で操作可能であること。

1-7B 操作室モニターは以下の要件を満たすこと。

- 1-7B-1 操作用のマルチディスプレイモニターは27インチ以上のものを2台以上設置すること。
- 1-7B-2 表示解像度は2560×1440マトリクス以上、最高輝度500cd/m²以上であること。
- 1-7B-3 操作室モニターの表示された信号(本体コンソールおよび周辺機器等)の操作がマウス、キーボード等で行えること。マウス、キーボードは2モニターを制御できること。
- 1-7B-4 大型モニターに表示された信号を撮影室とは独立して表示し、レイアウト、表示サイズの任意変更が行えること。
- 1-7B-5 撮影室の大型マルチモニターの信号を分配し、操作室にミラーリング表示できる55インチ以上のモニターを、当院と協議の上設置すること。

1-8 操作制御システム機能は以下の要件を満たすこと。

- 1-8-1 撮影・透視操作を含む、すべての操作を撮影室と操作室の両方で行え、それぞれ独立して操作可能であること。
- 1-8-2 撮影室および操作室にアーム操作コントローラーおよびコリメーション操作等のコントローラー、タッチパネル式コントローラーを両室に搭載すること。
- 1-8-3 タッチパネル式のコントローラーは、画面が10インチ以上であり、撮影済み画像の選択、再生、リファレンス画像の作成等、IVRに必要な操作が可能であること。
- 1-8-4 テーブルパンニング専用コントローラーをテーブルサイドに有すること。
- 1-8-5 画像再生の操作を撮影室、操作室で実施できる純正リモコンを2つ以上搭載すること、または音声の指示で行える機能を有すること。
- 1-8-6 任意の参照画像より、同じポジショニングの再現が自動で行える機能を有すること。
- 1-8-7 撮影済み画像に血管トレース等の描画できる機能を、操作室、撮影室にて操作できること。描画されたデータは透視画像に重ね合わせでき、視野拡大やテーブル移動に追従する機能有すること。
- 1-8-8 撮影位置を設定できるオートポジショニング機構を64通り以上設定可能で、簡便に呼び出し実行できること。

2 周辺機器・備品

- 2-1 造影剤自動注入装置は以下の要件を満たすこと。
 - 2-1-1 造影剤注入・生理食塩水注入・血圧測定の見切りがバリアブルハンドスイッチで行えること。
 - 2-1-2 ハンドスイッチは、ファイバーケーブルを採用しており、スイッチの押し込みの深さによって造影剤の注入速度を可変コントロールすることが可能であること。
 - 2-1-3 専用消耗品を使用しない場合、造影剤注入のみを行うスタンダードインジェクタとして使用可能であること。
 - 2-1-4 操作パネルを撮影室と操作室に設置すること。
 - 2-1-5 撮影室にフットスイッチを設置すること。
 - 2-1-6 造影剤累積注入量と残量が操作パネルの他に、インジェクタヘッドの両側面のディスプレイでも確認出来ること。
 - 2-1-7 血管撮影装置のエックス線との連動が出来ること。
 - 2-1-8 血管撮影装置の患者寝台テーブルのレールに取り付けること。
 - 2-1-9 更新工事中、バックアップ用の腹部アンギオ室で現在使用しているゾーンマスタのインジェクタを使用できるように移動すること。また使用後は撤去すること。
- 2-2 天井吊り下げ可動式LED无影灯を有すること。
 - 2-2-1 高い照度で影が無く、コンパクトサイズであること。
 - 2-2-2 設置はCアームや大型モニターの走行と干渉しないように、モニターレールとは別に天井レールで移動可能であること。
- 2-3 天井埋め込みLEDスポットライトを有すること。
 - 2-3-1 調光可能で広範囲(パン355°、チルト-35°～+45°)に照射スポットを自由に移動する機能を有すること。
 - 2-3-2 中心照度は30,000lx以上であること。
 - 2-3-3 リモコンでの操作が可能であること。
 - 2-3-4 低ノイズで医療機器EMC規格に準拠していること。
 - 2-3-5 設置場所は天井レールに被らないように、当院と相談の上2台設置すること。
- 2-4 天井走行吊り下げ可動式術者用防護板を有すること。
 - 2-4-1 素材は、透明な含鉛アクリル製で、患者の接触を避けるため、一部カットアウトが施されていること。
 - 2-4-2 寸法は、幅600mm、高さ750mm以上であり、取り回し可能な機構を持ち、高さ調節が可能なハンドルを有すること。
 - 2-4-3 エックス線遮蔽能力は、鉛相当Pb0.50mm以上であること。
 - 2-4-4 設置はCアームや大型モニターの走行と干渉しないように、モニターレールとは別に天井レールで移動可能であること。
- 2-5 防護カーテンは以下の要件を満たすこと。
 - 2-5-1 患者用寝台テーブルに接続可能であること。
 - 2-5-2 回転部、ジョイント部、連結部に下部無鉛防護シートを吊り下げる構造であること。
 - 2-5-3 アームは複数のジョイント部があり、折り曲げるように回転できること。
 - 2-5-4 エックス線遮蔽能力は、鉛相当Pb0.35mm以上であること。
- 2-6 フットスイッチは以下の要件を満たすこと。
 - 2-6-1 撮影室、操作室内に透視・撮影機能可能なフットスイッチを有すること。さらに撮影室にはワイヤレスフットスイッチも有すること。
 - 2-6-2 操作室にはフットスイッチの他にハンドスイッチも使用可能であること。
- 2-7 音声交信システムは以下の要件を満たすこと。
 - 2-7-1 撮影室と操作室の音声交信が可能なマイク/スピーカースystemを設置すること。
 - 2-7-2 マイクは撮影室と操作室にそれぞれ2台ずつ計4台設置すること。
 - 2-7-3 撮影室のマイクはガンマイクタイプで、型式がエレクトレットコンデンサー、指向性が超指向性、S/N比は40dB以上で、術者の声をクリアに拾うことが可能なこと。
 - 2-7-4 操作室のマイクは形式がダイナミック型、指向特性は単一指向性、デザインはフレキ部がφ25、ベース部:φ111、全長が317mm、ON/OFFスイッチ付であること。
 - 2-7-5 アンプは音量音質調整が可能で、小型で耐久性に優れているものであること。
 - 2-7-6 スピーカーは撮影室及び操作室にそれぞれ2台ずつ計4台、当院の指示する場所に設置すること。

- 2-8 透視・撮影録画装置は以下の要件を満たすこと。
- 2-8-1 X線曝射に連動した透視・撮影の録画装置を有すること。
 - 2-8-2 本体4TB以上、その他にNAS30TB以上設置すること。
- 2-9 監視カメラは以下の要件を満たすこと。
- 2-9-1 撮影室の監視カメラはモーションセンサーで反応し録画機能を有すること。
 - 2-9-2 カメラは小型のドーム型で、PTZ(パン/チルト/ズーム)が可能であること。
 - 2-9-3 カメラは高画質で細部まで確認できる500万画素以上を有すること。
 - 2-9-4 記録装置はネットワークレコーダーを用意すること。
 - 2-9-5 カメラの設置場所は廊下に1台、撮影室内に2台を当院と相談のうえ設置すること。
 - 2-9-6 監視モニターは3分割以上できる32インチ以上のモニターを操作室に設置すること。
- 2-10 手台は以下の要件を満たすこと(安静用・挙上用・穿刺用)。
- 2-10-1 安静時の手台は、カーボン材と特殊中空材をサンドイッチした構造でX線透過性の優れた強度の高いものであること。
 - 2-10-2 安静時の手台は、長500mm×幅250mm×高170mmの左右1セットと長500mm×幅250mm×高120mmの左右1セットずつ用意すること。
 - 2-10-3 挙上時の手台は、寝台頭側側に取り外し可能でハンドグリップタイプであること。
 - 2-10-4 穿刺用の手台は、カーボン素材で側面方向に張り出さないクランク形状の立体構造のものを左右1セット用意すること。
- 2-11 メディカルスタッフ用モニターは以下の要件を満たすこと。
- 2-11-1 撮影室内の当院の指示した場所に相談の上、壁付けタイプ1台、天井吊り下げタイプ2台2セットを設置すること。
 - 2-11-2 モニターのサイズは21インチであること。
- 2-12 キャスター式防護衝立は以下の要件を満たすこと。
- 2-12-1 素材は全面が透明でかつ、含鉛アクリル製であること。
 - 2-12-2 寸法は、幅900mm、高さ1800mm以上であること。
 - 2-12-3 エックス線遮蔽能力は、鉛相当Pb0.50mm以上であること。
- 2-13 患者移動用ロールボードは以下の要件を満たすこと。
- 2-13-1 低摩擦でやわらかく、抗菌性、難燃性、毒性のない素材であり、消毒及び洗浄が可能であること。
 - 2-13-2 ロールボードは折り畳みが可能であること。
 - 2-13-3 重量は3.0kg以下であること。
- 2-14 操作卓は以下の要件を満たすこと。
- 2-14-1 当院と相談の上、指示した場所の寸法に合わせたサイズであること。
 - 2-14-2 操作卓の後ろや下の部分は、ケーブルが乱雑にならないように設置すること。
- 2-15 操作室用椅子は以下の要件を満たすこと。
- 2-15-1 当院と相談の上、5脚設置すること。
 - 2-15-2 背もたれ部はメッシュ生地で、座面は型崩れしにくい素材であること。
 - 2-15-3 ロッキング強度の自動調整と座面移動が可能で、座面の高さが昇降できること。
- 2-16 パソコン処置カートは以下の要件を満たすこと。
- 2-16-1 引き出し付きで昇降式タイプ(785～1000mm)であること。
 - 2-16-2 天板・トレイはポリプロピレン製で、耐薬品性に優れていること。

- 2-17 天井吊り下げ式電源は以下の要件を満たすこと。
- 2-17-1 当院の指示した場所に100V電源2口を2式を相談のうえ設置すること。
 - 2-17-2 JIS T 1021(医用差込接続器)に適合するものを使用し、JIS T 1022(病院電気設備の安全基準)に基づいて接地工事を施すこと。
 - 2-17-3 リーラーコンセントタイプで抜け止め対応であること。
- 2-18 酸素・吸引配管移設は以下の要件を満たすこと。
- 2-18-1 配管位置を当院と相談の上、患者の頭側寄りに移動すること。
- 2-19 カテーテル棚は以下の要件を満たすこと。
- 2-19-1 当院と相談の上8台設置すること。
- 2-20 防護具(プロテクタ5着・眼鏡2個)は以下の要件を満たすこと。
- 2-20-1 エブロン型プロテクタは鉛当量0.25mmPb以上であること。
 - 2-20-2 エブロン素材はフッ素コーティング加工したカーボン調の特殊ポリウレタンシートであること。
 - 2-20-3 エブロンはSサイズ2着、Mサイズ2着、Lサイズ1着用意すること。
 - 2-20-4 防護眼鏡は水晶体を囲い込む設計で、正面レンズは鉛当量0.7mmPb、両側面と下方は鉛当量0.5mmPbであること。
 - 2-20-6 眼鏡の重量は80gであり、フィットベルト付きであること。
- 2-21 心臓カテーテルモニターリングシステムは以下の要件を満たすこと。
- 2-21-1 第2心カテ室で使用できるように、血管撮影装置やその他必要機器、ネットワークに接続設置すること。
 - 2-21-2 現在の仕様と同じ操作、またはそれ以上の操作ができるように設置すること。
 - 2-21-3 現在使用中のComboLabのデータを読み込みできること。
 - 2-21-4 マニュアルを2部以上、およびデジタルデータでも準備すること。
 - 2-21-5 一定期間トレーニング期間を設けること。
- 2-22 線量・画像管理用ノートパソコンは以下の要件を満たすこと。
- 2-22-1 2025年以降に発売された商品であること。
 - 2-22-2 15インチ以上の液晶を搭載したノート型パソコンであること。
 - 2-22-3 基本OSはWindows11を搭載していること。
 - 2-22-4 Intel社製i7以上の性能を有するCPUを搭載していること。
 - 2-22-5 メモリは16GB以上を搭載していること。
 - 2-22-6 記憶装置は512GB以上の容量を有するSSDを搭載していること。
 - 2-22-7 最新の永続版Office Homeを4つ付属すること。
 - 2-22-8 台数は4台用意すること。
- 2-23 ネットワーク接続は以下の要件を満たすこと。
- 2-23-1 当院の放射線情報システム『ShadeQuest』(富士フィルム医療ソリューションズ株式会社)とのDICOM/MWM及びDICOM/MPPSが接続されていること。
 - 2-23-2 当院の医療画像管理サーバー『EVInsite net』、『EVComfirm』(PSP株式会社)とのDICOM/Storage及びDICOM/Query-Retriveが接続されていること。
 - 2-23-3 当院の血管造影動画管理システム『Goodnet』(株式会社グットマン)とのDICOM/Storageが接続されていること。
 - 2-23-4 当院の三次元画像作成システム『Aquarius』(テラリコン・インコーポレイテッド)とのDICOM/Storage及びDICOM/Query-Retriveが接続されていること。
 - 2-23-5 当院の被ばく線量管理システム『Radimetrics』(バイエル AG)とのDICOM/RDSRが接続されていること。
 - 2-23-6 当院のタイムサーバーと連携し、当システム全体において時間の整合が可能であること。
 - 2-23-7 医療画像管理サーバー『EVInsite net』、『EVComfirm』(PSP株式会社)と血管造影動画管理システム『Goodnet』(株式会社グットマン)でDICOM/Storage及びDICOM/Query-Retriveが接続されていること。
- 2-24 準備室の整備は以下の要件を満たすこと。
- 2-24-1 準備室の据え付けの棚を撤去すること。

3 その他

3-1 結石破碎装置の撤去は以下の要件を満たすこと。

3-1-1 結石破碎装置を撤去すること【概要の項番6に準ずる】。

3-1-2 撤去後は内装工事を施すこと。

3-2 物理評価用ファントムは以下の要件を満たすこと。

3-1-1 ファントムのCTスキャン軸への位置確認、スライス厚・スライス間隔の評価、ならびにNPS・MTF解析が可能なモジュールを有すること。

3-1-2 CT画像評価用ファントム(Catphan)を用いて取得した画像データを、自動解析可能な専用ソフトウェアを備えていること。