

仕 様 書

装置名	据置型デジタル式循環器用X線透視診断装置等一式
装置概要	<p><撮影システム></p> <ul style="list-style-type: none"> ・本装置は血管カテーテル検査・治療(心臓、末梢血管)、カテーテルアブレーションが可能な血管X線撮影装置で、2方向同時のX線透視・撮影および回転撮影が可能である。 ・X線検出器はコンパクトな平面検出器を搭載しており、深い撮影角度に対して迅速なアーム操作が可能である。 ・カテーテル寝台は鼠径部穿刺位置まで、寝台可動のみで対応可能である。 <p><画像収集処理装置></p> <ul style="list-style-type: none"> ・本装置は循環器領域以外の様々な血管内治療にも対応するため、DSA撮影や各種術者支援画像表示機能を有している。 ・最新の画像処理技術の搭載により、少ない放射線量で高精細な画像提供が可能となり、治療デバイス(体内の診療材料)の視認性向上と術者および患者被ばくの低減が可能となる。 <p><画像解析処理装置></p> <ul style="list-style-type: none"> ・本装置は回転撮影で収集したデータを基に3D画像を作成する機能を有している。 <p><ネットワークシステム></p> <ul style="list-style-type: none"> ・本装置は病院情報システムとオンライン接続し、患者情報受信、検査情報送信が可能である。 ・画像サーバー、検像端末とオンライン接続し、画像データの送受信も可能である。
装置構成	<p>循環器用X線透視診断装置一式(2方向同時X線透視撮影システム、放射線被ばく低減・X線防護システム一式を含む)、 画像収集処理装置一式(画像処理・解析機能、外部保存媒体への書き込みシステムを含む)、 画像解析処理装置一式(3D画像作成、画像処理・解析機能、術中支援システムを含む)、 生体監視装置一式、造影剤自動注入装置一式、院内ネットワークシステム接続一式(画像データ、患者情報、 検査情報、患者被ばく線量情報等)、その他関連付属機器および施設改修。</p>

仕様・性能	
項 目	要 求 条 件

I. 撮影装置に関する仕様・性能			
1. X線高電圧発生装置	1)	制御方式	インバータ方式であること。
	2)	出力	最大出力は100kW以上であること。
	3)	透視・撮影	パルス透視・デジタル撮影が2方向同時で可能であること。
	4)	パルス透視	4段階以上の切り替えが可能であり、全てのパルスレートが使用可能であること。
	5)	撮影条件設定	テスト照射不要で撮影条件の設定が可能であること。全てのフレームレートが使用可能であること。
2. 操作コンソール	6)	操作機能	検査室と操作室で同等の操作が可能であること。
	7)	検査室コントローラ	検査室にはテーブルサイドコントローラを有し、マッシュルームボタンはテーブルサイドコントローラの右側に設置すること。また、透視中に検査室内で画像処理、心機能解析、狭窄率計測、リファレンス画像の操作が同時並行処理にて可能であること。
	8)	検査室内フットスイッチ	医師用と技師用に2つ準備すること。また、ワイヤレス式が対応可能であること。
	9)	操作室コンソール	操作室にはコンソールを有すること。また、透視、撮影中に心機能解析、狭窄率計測が可能であること。
	10)	操作室内フットスイッチ	ワイヤレス式が対応可能であること。
3. X線管	11)	実効焦点サイズ	小焦点が ϕ 0.5mm以下、大焦点が ϕ 1.0mm以下であること。
	12)	陽極駆動方式	液体ベアリングであること。
	13)	陽極蓄積熱容量	2000kHU以上であること。
	14)	陽極冷却率	7000HU/sec以上であること。
4. X線絞り装置	15)	操作	検査室と操作室で同等の操作が可能であること。照射野絞り、濃度補償フィルタの操作はグラフィック表示で行えること。
	16)	線量表示	検査室と操作室でリアルタイムに被ばく線量が把握可能であること。
5. X線検出器	17)	検出器の種類	正面および側面ともにX線平面検出器であること。

項 目		要 求 条 件
6. TVモニタ	18) 最大入射視野サイズ	正面の最大入射視野サイズは一辺18cm×18cm以上であること。 側面の最大入射視野サイズは一辺18cm×18cm以上であること。
	19) 視野切換	4段階以上の切り替えが可能であり、最小視野サイズは一辺13cm×13cm以下であること。
	20) ピクセルサイズ	ピクセルサイズは200μm以下であること。
	21) 量子変換効率(DQE)	量子変換効率(DQE)は75%以上であること。
	22) データ収集	データ収集は16bit以上であること。
	23) 設置箇所・条件	58インチ以上で、高精細ラージディスプレイを天井懸垂方式により設置すること。 40インチ以上のラージディスプレイを検査室内壁面1箇所以上に設置すること。 19インチ以上の寝台操作者用液晶モニタ2面を天井懸垂方式により設置すること。 19インチ以上の看護師用液晶モニタ1面を設置すること。 操作室には19インチ以上の検査用モニタと画像参照用モニタを設置すること。 ラージディスプレイや寝台操作者用液晶モニタには、接触緩衝クッション等の防護対策を行うこと。 設置方法や表示画像、マルチフレーム、画像切り替え方法等については、放射線部担当者、臨床工学担当者と別途協議すること。
	24) 輝度	ラージディスプレイは最大輝度が450cd/m ² 以上であること。 操作者用、看護師用、操作室用液晶モニタは最大輝度が600 cd/m ² 以上であること。
7. TVモニタ架台装置	25) 各種表示機能	検査室内のモニタにはX線照射中、保持装置のアーム角度、焦点-検出器間距離、検出器視野サイズ、システムメッセージ、空気カーマ値、累積透視時間等を表示すること。また、操作室にも同様の内容が表示されること。 ラージディスプレイ、壁面設置モニタ、寝台操作者用モニタには、生体監視装置、画像解析処理装置画像、当院画像ネットワーク(PACS、動画画像ネットワークシステム、3D画像解析システム等)画像、血管内超音波画像、OCT画像、心腔内および体表超音波画像、CARTOシステム、その他手技に必要な情報が、マルチフレーム切替スイッチにより、各ディスプレイ上に表示・切り替えが可能であること。大画面モニタの表示は事前にレイアウト登録が可能であること。また、看護師用モニタには検査用モニタ、画像参照用モニタ、生体監視装置を表示することができ、切替器等を使用して各面を参照できるようにすること。カラー画像はカラー表示をすること。詳細は放射線部担当者と別途協議すること。(モニタ切替方法、映像端子接続方法、画像表示方法、モニタサイズ等の詳細は、臨床工学担当者、放射線部担当者と別途協議すること。)
	26) 周辺機器の操作	他メーカーの周辺機器を含む全システムの操作がラージディスプレイおよび操作室用画像参照モニタ上にて可能であること。各周辺機器の操作は1つのマウスおよびキーボードで統合して操作できるシステムを用意し、検査室と操作室で同様の操作が可能であること。また、検査室には専用のマウステーブルを設置すること。当院で使用している周辺機器で統合可能なものは全て接続を行うこと。本接続にかかる一切の費用も本調達に含むものとし、本体との接続およびデータ連携に必要な作業等の詳細は放射線部担当者と別途協議すること。
	27) 画面切り替え	検査室と操作室に設置されたタッチパネル式コントローラーで、大画面モニタに表示された信号の入れ替え操作が可能であること。
	28) 設置方式	術者用および寝台操作者用TVモニタ架台装置は、天井懸垂方式であること。
	29) 移動範囲	術者用TVモニタ架台装置は患者寝台の左右方向、頭足方向に移動可能で、術者位置で画像観察が可能であること。 寝台操作者用TVモニタ架台装置は、寝台操作者位置で画像観察が可能であること。 詳細は放射線部担当者と別途協議すること。
8. X線平面検出器— X線管保持装置	30) 正面アームの回転角度	体軸回転(RAO/LAO)が120度/120度以上、頭尾方向(GRA/CAU)が45度/45度以上であること。
	31) 側面アームの回転角度	体軸回転(RAO/LAO)が0度/90度以上、頭尾方向(GRA/CAU)が45度/45度以上であること。
	32) 平面検出器 X線管の安全機構	患者ならびに患者寝台等への接触事故を防ぐ衝突防止機能を有すること。装置故障時には、手動または電動で退避が可能であること。
	33) アーム角度の自動設定	ルーチン角度はプログラム設定で操作が可能であること。また、SID、テーブル高、補償フィルターもプログラム設定が可能であること。
	34) アームの稼動範囲	頭部から下肢まで全身の検査が可能であること。また、鼠径部穿刺位置まで寝台可動のみで対応が可能であること。

項 目		要 求 条 件
9. 患者寝台	35) オートマップ機能	アームの角度に合わせて参照画像を表示するオートマップ機能を有すること。また、参照画像に合わせてアームの角度を連動させる機能を有すること。
	36) 長手動	長手方向の稼働範囲は120cm以上であること。
	37) 横手動	横手方向の稼働範囲は35cm以上であること。
	38) 長さ・幅	天板は280cm×45cm以上であること。
	39) 耐荷重移動量	耐荷重は最大220kg以上であること。
	40) 検査補助具	頭部固定具(固定用クッション材含む)や手腕台(長短1組ずつ)、心臓カテーテル手術用手台セット(左右1セット)、アームサポート(1組)、患者用マット各種、大腿・膝下挿入用クッション(各1セット)、下肢撮影用固定具(吸引式)、鉛メジャーなど患者サポート用具およびリヒカやアンギオ検査台用心臓マッサージ棒、点滴棒等を装備すること。装置付属の補助具は全て装備すること。また、補助具の形状に合わせ収納できる専用棚を作成すること。詳細は放射線部担当者とは別途協議すること。
10. 被ばく低減	41) 被ばく低減機能 透視・撮影条件	同等角度での局所線量表示が可能であり、全ての被ばく低減機能を装備すること。また、透視・撮影条件の調整は必要なデータを提示し、当院放射線部担当者立会いのもと行うこと。
II. 画像収集処理装置に関する仕様・性能		
11. 操作装置	42) 操作機能	検査室と操作室で同等の操作が可能であること。
12. 画像記録媒体	43) 記録方法	内蔵記録装置はRAID方式であること。
	44) 容量	1,024×1,024マトリクス、12bitで50,000画像以上の保存が可能なこと。
	45) 収集機能	パルス透視(DF)・デジタル撮影(DA)・デジタルサブトラクション撮影(DSA)の画像収集が2方向同時で可能であること。
13. 画像収集	46) 撮影最大収集レート	2方向同時撮影は15fps以上可能であること。DSAは6fps以上可能で、収集中に可変可能であること。
	47) 最大収集マトリクス	透視・撮影ともに1,024×1,024マトリクス以上の収集が可能であること。本装置の最大マトリクスでの収集を可能とすること。
	48) 回転撮影	冠動脈造影専用の多軌道回転撮影又は回転DA・DSA撮影が可能であること。
14. 画像表示	49) 表示機能	ラストイメージホールド、各種ロードマップ機能、分割表示、任意拡大等が可能であること。ロードマップ中はライブ透視像も表示すること。
	50) 画像再生	画像収集終了後、自動的に画像が再生されること。
	51) 操作	画像の選択・表示・画像処理操作が可能であること。
	52) 心電図表示	心電図波形が表示されること。
15. 画像処理	53) 画像処理機能	画像濃度調整、リマスキング、ピクセルシフト、強調処理、画像の拡大、画像加算、テキスト入力等の画像処理機能を備えること。また、オート処理機能を有する場合は全ての機能を装備すること。
	54) 画像フィルタ処理	透視・撮影における画像フィルタおよび画像処理(リカーシブル・コントラスト向上・SNR向上、デバイス強調等の画質改善処理)は全て使用可能であること。
16. 画像解析	55) 解析機能	狭窄率、血管径、任意の距離測定等の解析が可能であること。
	56) 拡大率補正	グリッド法・カテーテルキャリブレーション法・自動法による拡大率補正が可能であること。また、キャリブレーション用グリッドを用意すること。詳細は放射線部担当者とは別途協議すること。
17. 画像保存	57) データフォーマット	DICOMフォーマットに対応していること。
	58) 透視・撮影画像のビデオ保存	医療安全のため、透視・撮影に連動して正面、側面のTVモニタ画像を当院で使用している循環器動画像ネットワークシステムに保存が可能であること。詳細は放射線部担当者とは別途協議すること。
18. ネットワーク	59) 通信規格	各機器との通信に必要なDICOM規格を実装すること。send、print、worklist、Q/Rの実装については必須とする。

項 目		要 求 条 件
	60) データ転送	透視、撮影中のバックグラウンド転送が可能であること。転送速度は最短になるようシステムを構築すること。
	61) イメージャーとの接続	現有装置(富士フィルムメディカル社製DryPix7000)と接続すること。本接続にかかる一切の費用も本調達に含むものとする。
	62) 院内情報システムとの接続	当院の放射線情報システムと接続し、MWMとMPPSが可能のように設定すること。MPPS実施時には、撮影条件、透視時間、被ばく線量などの情報を放射線情報システムに送信すること。放射線情報システムとの接続、データ連携に必要な作業や放射線情報システム側での対応にかかる一切の費用も本調達に含むものとする。詳細は放射線部担当者と別途協議すること。
	63) 当院の画像ネットワークシステムとの接続	PACS、循環器動画像ネットワーク、3D画像解析システム、検像端末(2台)と接続し、画像の送受信、保存が可能であること。本接続にかかる一切の費用も本調達に含むものとする。詳細は放射線部担当者と別途協議すること。
	64) 検査情報の出力	患者毎の被ばく線量、撮影条件などをRDSR形式で保存、出力でき、患者線量管理ができること。また、当院の循環器動画像ネットワークレポートシステムおよび線量管理システムへの出力に対応できること。循環器動画像ネットワークレポートシステムおよび線量管理システムとの接続、データ連携に必要な作業や循環器動画像ネットワークレポートシステム側での対応にかかる一切の費用も本調達に含むものとする。詳細は放射線部担当者と別途協議すること。
III. 画像解析処理装置に関する仕様・性能		
19. 画像処理用画像解析装置	65) 操作機能	検査室と操作室で同等の操作が可能であること。
	66) 基本的性能	撮影終了直後から画像処理終了までの処理時間が最短になるようシステムを構築すること。RAM、ハードディスク容量は搭載可能な最大容量とすること。
	67) 画像処理・機能	3Dアンギオ、CT、MRの画像処理が可能であること。3Dロードマップ又は冠動脈専用の動画対応ロードマップやマルチモダリティフュージョン、リアルタイム冠動脈用ステント強調、血管径、狭窄径、血管灌流解析等の治療支援アプリケーションの機能を搭載すること(全てのオプションを含む)。
	68) 画像モニタサイズ	19インチ以上の液晶カラーモニタを操作室に設置すること。検査室内のラージディスプレイ、寝台操作者用液晶モニタに画像表示が可能であること。
	69) 外部画像保存	DVD Multiのドライブを装備し、CD-R、CD-RWに加えDVD-ROM、DVD-R、DVD-RW、DVD-RAMの読み込み、書き込みが可能であること。
	70) 通信規格	院内で接続が必要な各機器の通信に必要なDICOM規格を実装すること。特にsend、print、worklist、Q/Rの実装については必須とする。
	71) 当院の画像ネットワークシステムとの接続	PACS、循環器動画像ネットワーク、3D画像解析ネットワークシステム、検像端末(2台)と接続し、画像の送受信、保存が可能であること。各システムとの接続、データ連携に必要な作業や病院情報システム側での対応にかかる一切の費用も本調達に含むものとする。
	72) 画像出力	既存のドライイメージャ(富士フィルムメディカル社製DryPix7000)と既存のカラープリンタに画像出力が可能であること。本接続にかかる一切の費用も本調達に含むものとする。
IV. 付属機器に関する仕様・性能		
20. 造影剤自動注入装置	73) 本体	心臓カテーテル検査時における造影剤の注入システムで、造影剤の注入、生理食塩水の注入および血圧測定の切り替えができる機能を有すること。
	74) コントローラー	ハンドコントローラーは流量・流速の造影剤注入条件が術者の注入操作に連動して可変可能であること。また、生理食塩水のフラッシュ機能を有すること。
	75) X線との連動	冠動脈造影および左心室造影等に対応した注入モードを有すること。また、X線との同期が可能であること。本接続にかかる一切の費用は本調達に含むものとする。
	76) ディスプレイ方式	各種注入パラメータの呼び出し・設定変更を容易に行えるようにディスプレイ部には、タッチパネル方式を採用していること。
	77) ディスプレイ表示	コントロールパネルには、造影剤量(シリンジ内造影剤量、累積注入量、実注入量)を表示する機能を有すること。
	78) シリンジ容量	造影剤のシリンジは100ml以上の容量を有すること。
	79) 逆流防止	使用されるキットは逆流のないシステムで、シリンジ内の清潔を確保する機能を有すること。
	80) 自動充填機能	造影剤の自動充填機能を有し、且つシリンジ内のエア抜き機能を有すること。
	81) 充填速度	造影剤自動充填は2.0ml秒以上の充填スピード機能を有すること。
	82) 注入量設定	注入量設定は1.0ml秒毎に設定できる機能を有すること。

項 目		要 求 条 件
21. X線防護用具	83) ライズタイム	ライズタイムは0～1秒の範囲で0.1秒単位で設定できる機能を有すること。
	84) エアー検出機能	エアー検出機能などのセンサを有すること。
	85) 注入圧リミット	注入圧リミットは300～1,200psiまで設定する機能を有すること。
	86) セッティングガイダンス	消耗品のセッティング時には、モニター上にセットアップ手順が表示される機能を有していること。
	87) 専用カート	インジェクター本体、ディスプレイ、電源ボックスが一体で置ける専用カートを有すること。
	88) 設置・調整	インジェクター本体およびディスプレイはカテーテル寝台に設置すること。また、移動用カートを有し、カテーテル寝台から取り外しが可能なこと。詳細は放射線部担当者と別途協議すること。
	89) スタッフ用X線防護用具	天井懸垂式防護ガラスの術者防護用具一式を備えること。また、寝台下方、患者側方からの散乱線防護用に、それぞれ着脱可能な術者防護用具を用意すること。詳細は放射線部担当者と別途協議すること。
	90) X線防護衝立	筆記用台が装備された防護衝立(W900×H1800程度)を1台用意すること。詳細は放射線部担当者と別途協議すること。
	91) X線防護衣	鉛当量0.25mmPbのコート型のX線防護衣を10式用意すること。また、キャスター付きのスタンド式ハンガーを有すること。詳細は放射線部担当者と別途協議すること。
	92) ネックガード	鉛当量0.25mmPbのネックガードを10式用意すること。また、キャスター付きのスタンド式ハンガーに取り付け可能なネック掛ハンガーを有すること。詳細は放射線部担当者と別途協議すること。
22. 生体監視装置	93) 防護メガネ	鉛当量0.07mmPb以上で全方位型の防護メガネを10式用意すること。詳細は放射線部担当者と別途協議すること。
	94) 本体構成	生体監視装置本体1台、標準モニター2台、記録機1台、レビューモニター1台を有すること。ハード構成は一体型とすること。また、レビューモニターを本体又は壁面に固定する支持具を用意すること。
	95) プリンタ	A4用紙印刷対応のレーザープリンタを設置すること。
	96) 記録機	サーマルレコーダを設置すること。また、記録速度は複数選択でき、ボタン1つで切り替えが可能であること。
	97) 表示モニター	19インチ以上の液晶カラーモニターを生体監視装置本体と操作室に設置すること。操作室に設置するモニターには切替器等を使用し、各面を参照できるようにすること。また、天井懸垂モニター、壁面設置モニター、寝台操作者用モニター、看護師用モニターにも表示が可能であること。設置位置、モニターサイズ等の詳細は臨床工学担当者、放射線部担当者と別途協議すること。
	98) 心電図分割表示	標準12誘導心電図表示は四肢誘導6チャンネルと胸部誘導6チャンネル(12チャンネル)の分割表示が可能であること。
	99) カブレラ表示	標準12誘導心電図表示は標準表示とカブレラ表示の切り替えが可能であること。
	100) トリガー機能	体表面心電図、心内心電図、刺激装置からの信号をトリガソースとしてトリガ掃引が可能であること。
	101) 掃引速度	掃引速度は複数選択でき、切り替えが可能であること。
	102) コンディション設定	コンディションごとに血圧データ、弁口面積情報、Oxy情報、血管抵抗の比較が可能であること。
	103) 入力	標準12誘導心電図(標準表示/カブレラ表示)、観血血圧×4チャンネル以上、熱希釈式心拍出量、非観血式血圧、経皮的動脈血酸素飽和度(SpO2)×1チャンネル以上、呼吸曲線(インピーダンス式/サーミスタ方式/CO2方式)、体温×1チャンネル以上、BIS、CO2の入力が可能であること。また、心電図・心内圧は、血管撮影装置本体以外にも外部機器(1ABP、FFR、IVUS等)にそれぞれ2ch以上出力が可能であること。詳細は放射線部担当者と別途協議すること。
	104) BIS、CO2の測定・表示	BIS、CO2の測定は数値表示が可能であること。
	105) 心内心電図	心内心電図ユニットを準備することで、本機にて心内心電図158極以上のカテーテル入力で92チャンネル以上の測定が可能であること。
	106) カルトシステムとの連携	任意の心内電位および標準12誘導心電図の入力が可能であること。
	107) 拡張期指標解析	心室圧測定をすることにより、拡張期指標である-max dp/dtが表示可能であること。

項 目		要 求 条 件
	108) 心電図解析	12誘導心電図の基準波形は画面上に静止表示が可能で、ST変位計測点を表示可能であること。
	109) QRS幅計測	12誘導心電図解析を行うことにより、QRS幅の計測が可能であること。
	110) タイマー	タイマーは最高3つ表示可能であること。
	111) インターバル解析	2画面での心内心電図リアルタイム1ビートインターバル解析表示が可能であること。
	112) 編集機能	解析レビュー時に1拍毎の解析値を見ながら編集することが可能であること。
	113) ペースマップ 一致率計測機能	12誘導心電図にてペースマップ一致率計測機能を有すること。
	114) 圧較差 表示機能	圧較差はmean、Peak-Peak、Maxの選択または同時表示が可能であること。
	115) AR Index	AR Index(Aortic Regurgitation Index)の表示が可能であること。
	116) 操作	本体専用キーボードを有し、ベッドサイドから操作が可能であること。詳細は放射線部担当者と別途協議すること。
	117) データ保存	連続波形はデジタルデータとして、全入力波形を保存できること。また、保存したデータを参照して計測・解析が可能であること。
	118) 外部保存	保存メディアは25GB以上の容量を有するBlue-rayに連続波形を含む計測波形および解析データの保存が可能であること。
	119) ネットワーク接続	当院の循環器動画ネットワークシステムへの心内圧波形や解析値等のデータ出力は、DICOM、Web、テキスト等の方式に対応すること。本接続にかかる一切の費用も本調達に含むものとする。詳細は放射線部担当者と別途協議すること。
	120) 院内情報システムとの 接続	患者情報は放射線情報システムからDICOMワークリスト規格にて、MWMによりオンライン取得が可能であること。放射線情報システムとの接続、データ連携に必要な作業や放射線情報システム側での対応にかかる一切の費用も本調達に含むものとする。
	121) 配線	床下ピット又は壁内を利用し、術者の動線域を除外して配線すること。詳細は放射線部担当者と別途協議すること。

V. 建築設備に関する仕様・性能

23. 設備	122) 処置灯	照度が可変できるLED搭載の処置灯を検査室天井に設置すること。処置灯のon/offは壁面およびワイヤレスフットスイッチにて対応が可能であること。詳細は施設担当者と別途協議すること。
	123) 無影灯	検査室内の無影灯は、手動で可動可能なLEDを採用している小型の無影灯1灯を天井懸垂方式により設置すること。また、天井の空調設備やレール等に干渉しないように設置すること。設置箇所、照度や操作方法等の詳細は放射線部担当者と別途協議すること。
	124) 通話システム	検査室内に広域マイクを装備すること。操作室と検査室の双方向インターカムを設置すること。詳細は、放射線部担当者、施設担当者と別途協議すること。
	125) 空調設備	HEPAフィルタ等の高性能フィルタ(JIS比色法98%以上)の取り付けを実施すること。詳細は施設担当の担当者と別途協議すること。
	126) 患者監視モニター	検査室内にWebカメラを設置し、当院で稼働している検査・治療供覧システムに接続し、操作室および検査室外で観察・録画が可能であること。詳細は、施設担当者および放射線部担当者と別途協議すること。 また、施工後は、ネットワーク図等を資料として提出すること。
	127) 内装	検査室の天井、壁、床の全ての張り替えを行うこと。デザインは患者の緊張を緩和できるようなものが選択可能であること。また、床面は装置稼働範囲エリアのカラー表示を行うこと。照明器具の新規入れ替えも行い、照明による反射でモニターが見づらくならないように工夫すること。また、内装全般については、病院電気設備の安全基準(JIS T 1022)を満たし、本館4階51番ハイブリッド手術室と同様に床材は、硬質材を使用し、可能な限りつなぎ目が少ないように施工すること。配線は壁内配線とすること。詳細は放射線部および施設担当の各担当者と別途協議すること。

項 目		要 求 条 件
24. 設置条件	128) 電気設備	本体装置は6階電気室の保安電源設備から電源供給すること。保安電源設備への配線・接続作業も本調達に含めること。電気設備については、病院電気設備の安全基準(JIS T 1022)に定められている検査室としての等電位接地等安全に配慮した各基準を満たすような設備を設けること。詳細は施設担当の担当者と別途協議すること。
	129) 施設改修	撮影室内既存の手洗い場は撤去すること。病院情報システムのLANケーブルの差し込み口および映像端子は壁面に各5箇所以上設置し、各種電気コンセントは必要数に応じた増設に対応すること。医療ガス、各種電気コンセント、映像端子、LAN配線、照明等については、当院が指定する位置に設置すること。(詳細については、落札業者決定後に改めて各担当者と確認および協議を行い、設置すること。)また、改修によって建築基準法、消防法および医療法上の設備追加が必要な場合は、設備を追加することとし、レイアウトなどの改修詳細は別途協議すること。改修工事に伴う什器、機器の移動、移設、設置を実施すること。機器の移動に伴う各種ケーブルの延長などは本体価格に含むこと。
	130) 側面アームの退避位置	側面アームの退避位置は可能な限り、壁側になるように施工すること。詳細は放射線部担当者と別途協議すること。
	131) 施設改修等	上記設備を含め、検査室など当院の壁や空調設備や配管等施設改修については、施設担当者と別途協議すること。
	132) 設置場所	本館4階心血管52に設置が可能であること。直接検査に必要な装置(保持装置、患者寝台、TVモニター等)以外の機器は、機械室に設置すること。詳細は放射線部担当者と別途協議すること。
	133) 撤去、据え付け、調整工事	現有装置関連機器の撤去、搬出、廃棄および新規装置関連機器の搬入、据付工事、調整を行うこと。据付はJIRAの設置基準に従っていること。また、基準通りに固定・設置できない場合はその理由を報告し、病院側の承認を得ること。付帯工事は当院と事前協議し、指示に従い施工すること。
	134) 震災対策工事	装置本体および周辺機器や棚等に振動、落下、転倒等防止対策の固定工事を施工すること。詳細は放射線部担当者と別途協議すること。
135) 診療の確保	工事期間中も他検査室が支障無く、診療可能とすること。	
VI. その他の要件		
25. 拡張機能	136) 並行画像処理機能	透視および撮影中に、画像処理、解析の並行処理が可能であること。詳細は放射線部担当者と別途協議すること。
26. 安全性	137) 安全性	薬機法医療用具として承認済みの装置であること。
27. その他	138) 保守体制	装置の故障時や緊急時には、24時間対応が可能であること。故障時の平均的な修理時間は3時間程度とし、サービスマンの到着や部品手配についても、それを実現できるように対応すること。
	139) リモート診断	装置保守用のリモートメンテナンス専用回線を敷設すること。但し、接続については、常時接続とはせず、必要時の接続とできるよう機器などを準備し、運用ルールを事前に当院総務課システム担当、施設担当者と協議して決めること。
	140) 提出書類(データ)	装置構成一覧、備品一覧、設置時の性能・出力測定結果、動作試験結果等を2部、PDFデータとともに提出すること。また、設置時データ等は電子ファイルとしてCD-R、DVD等のメディアに記録し、提出すること。
	141) 画質調整・改善	当院が納得できる画像提供まで誠意を持って調整すること。特に、透視・撮影画像の画質改善やアーチファクト低減に関するバージョンアップは5年間無償で行うこと。
	142) モニター管理	定期メンテナンスで、モニター品質管理を行うこと。品質管理の詳細は、放射線部担当者と別途協議すること。
	143) セキュリティー対策	装置付属のPC端末、サーバー機器、3Dワークステーション等周辺機器用にウイルス対策ソフトを用意すること。更に端末には、適切にUSB機器を利用するためのクライアント運用管理ソフトを用意すること。ソフトウェアの詳細、設定内容、権限設定およびその他のセキュリティ対策については当院の総務課システム担当と協議し当院の基準、要求に応じたセキュリティ対策を講じること。また、各サーバおよび端末は、当院のNTPサーバーに接続し、装置の時刻設定管理を行えること。ただし、システムの動作が不安定になる場合はこの限りではない。詳細は総務課システム担当と別途協議すること。
	144) 製品保証	引渡し後、令和4年3月末まで無償で定期メンテナンスおよび製品保証(X線管、平面検出器、ソフト、CPUバージョンアップおよび周辺機器を含む)をすること。また周辺機器を含め10年間部品を確保すること。装置に付属するPC端末、サーバ機器については5年間の機器保守を含めること。周辺機器にはインジェクター、生体情報監視装置等も含む。
145) 取扱説明	取扱説明書は全ての機器について日本語版で2部以上用意すること(デジタル版を含む)。機器導入時は医療機器の安全取り扱い研修を実施すること。機器取扱説明は、当院の担当者と事前に協議し、十分な技術を取得するまでの期間、無償で教育訓練に必要な人員を派遣すること。	

項 目		要 求 条 件
	146) 簡易操作マニュアル	患者登録から検査終了後処理までの簡易操作マニュアルを作成し、電子ファイルとともに2部提出すること。電子ファイルはCD-R、DVD等のメディアに記録し提出すること。詳細は放射線部担当者と別途協議すること。
	147) 検査室表示	医療法規に基づき、必要な表示灯、標識、従事者に対する注意事項掲示を設置すること。
	148) 議事録、課題管理表	入札直後の打ち合わせから検収までの期間に使用した資料、打ち合わせの内容は全て記録ファイリングし、病院側と相互に内容確認すること。記録は複写を含め2部提出すること。検収後の継続案件についても議事録、課題管理表を作成し、随時提出すること。
	149) 書類作成	関係省庁への設置届けに必要な書類を作成して提出すること。当院独自の「装置カルテ」の様式に合わせた書類を作成し、2部提出すること。
	150) 受け入れ試験	受け入れ試験の実施は当院放射線部職員立会いのもとで行うこと。受け入れ試験内容については別途協議すること。
	151) 検収	検収は、JIRAの「画像診断装置ワークステーションの引渡しにおけるガイドライン」、「循環器用X線診断装置引渡しガイドライン」準じて行い、検収結果を書面で提出すること。令和3年3月31日までに完了すること。
	152) 特記事項	配線、設置工事、装置の撤去、建築・設備の改修工事、院内既存システムとの接続工事一切、および接続に関する全ての費用(ソフト開発費、接続相手側機器、システムのインターフェイスや仕様変更、その他)は本体価格に含むこと。詳細内容については、各機器にあわせて協議して決定していくものとする。なお今後、接続に利用しているネットワークや接続先機器の設定(IPアドレス等)の変更があった場合、機器設定の変更は無償で対応できるものであること。 本システムと当院の病院情報システムとの接続については、事前に当院の総務課システム担当および放射線部と協議し、了解を得てから実施すること。全ての改修工事は事前に当院施設担当と協議し、了解を得ること。
	153) 瑕疵(かし)	装置本体および周辺機器の瑕疵については、無償でその対応を行うこと。また、当該機器に関連した他のシステムとの通信障害や動作障害などが発生した場合は、早急に原因を究明し、問題解決を図ること。
	154) その他	周辺機器も含め、設置時までに装置等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は、最新の仕様で設置すること。 また、建築基準法、消防法および医療法上の検査による視察検査後に指摘を受け、施設工事および設置装置(周辺機器も含む)に追加の改修が必要になった場合の工事等費用についても本体価格に含むこと。