

調達物品に備えるべき技術的要件

1	ハイブリッド手術用X線血管撮影装置は以下の要件を満たしていること。
1-1	X線高電圧装置は以下の要件を満たしていること。
1-1-1	制御方式はインバータ方式であり最大出力は100kW以上であること。
1-1-2	撮影条件設定は、撮影管電圧、管電流とも自動設定できること。
1-2	アーム部分は以下の要件を満たしていること。
1-2-1	設置方式は、天井走行式であること。
1-2-2	天井レールに埃等がたまらない設計がされていること。
1-2-3	天井走行時においてもCアームに付随するケーブル類は清潔および安全に考慮した設計であること。
1-2-4	左右方向に90cm以上移動できること。
1-2-5	長手方向に630cm以上移動できること。
1-2-6	RAO180°以上、LAO120°以上の回転範囲を有すること。
1-2-7	CRAN90°/CAUD70°の回転範囲を有すること。
1-2-8	安全機構が施されていること。
1-2-9	撮影角度を登録でき再現できるオートポジショニング機構を有し、手技、術者等で55通り以上登録できること。
1-2-10	血管撮影装置を支える天井レール間にヘパフィルタを設置できること。
1-3	X線管装置は以下の要件を満たしていること。
1-3-1	X線管冷却方式は水冷を方式もしくは、循環式油冷方式であること。
1-3-2	焦点サイズは2焦点以上を有しており、大焦点は1.0mm以下、小焦点は0.4mm以下であること。
1-3-3	ベアリングは液体金属であること。
1-3-4	最大陽極蓄積熱容量が6400kHU以上であること。
1-3-5	陽極冷却率460kHU/min以上であること。
1-3-6	X線管内にグリッドスイッチを有していること。
1-4	検出器は以下の要件を満たしていること。
1-4-1	最大視野サイズが38cm×28cm以上の半導体検出器（フラットパネルディテクタ）を有すること。
1-4-2	4種類以上の視野サイズを選択切り替えが可能であること。
1-4-3	ピクセルサイズは194μm以下であること。
1-4-4	量子変換効率（DQE）65%以上であること。
1-4-5	濃度分解能は16bit以上であること。
1-5	検査室/操作室モニターは以下の要件を満たしていること。
1-5-1	検査室におけるモニターは、55インチ以上の大画面モニターを有し、広範囲に移動できるBoomに搭載でき、設置位置は当院と協議の上設置すること。また、検査室内に患者左側からのアプローチに対応可能な43インチ以上のモニター1台と、操作室に43インチ以上のモニター1台を備えること。設置方法については病院担当者と協議し、決定すること。
1-5-2	大画面モニターは解像度3840 x 2160 以上、輝度400cd/m ² 以上、コントラスト比2000:1以上であること。
1-5-3	大画面モニターは、衝突、防塵、防水などの対策を備えること。また、血液や造影剤等の飛沫に対応し容易にクリーニングできること。
1-5-4	操作室のモニターは27インチ以上とし、2台以上備えること。
1-5-5	操作室モニターは解像度2560 x 1440 以上、輝度500cd/m ² 以上、コントラスト比1000:1以上であること。
1-5-6	映像システムは、大画面モニターに本システムおよび周辺機器の映像信号を16信号以上入力、8信号以上の同時表示が可能であること。
1-5-7	映像システムは、大画面マルチモニターは25種類以上のレイアウトパターンを有し、各表示位置へ入力信号を事前に登録ができること。登録はユーザー側でもセッティングできること。
1-5-8	映像システムは、大画面マルチモニターに表示された信号をタッチパネルコントローラで検査室、操作室から手技中に任意に入れ替え操作が可能であること。
1-5-9	映像システムは、大画面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ツトサイドにてマウスおよび装備されたタッチパネル式操作コントローラ上にて操作可能であること。表示サイズの変更も任意に行えること。
1-6	デジタル画像処理システムは以下の要件を満たすこと。
1-6-1	透視はパルス機能を有し、9段階以上の切り替えと1パルス/秒以下、30パルス/秒以上の設定が可能であること。

調達物品に備えるべき技術的要件

1-6-2	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。
1-6-3	ライブ透視画像のデジタルズーム機能は、画像の任意パンニング、ズーム操作が操作室、ベットサイドで行えるシステムであること。
1-6-4	透視画像は複数画面表示（ロードマップ、ライブ、デジタルズーム透視）が行えるシステムであること。
1-6-5	透視保存機能を有すること。
1-6-6	DA撮影は1024×1024マトリクス 30fr/s以上の撮影が可能であること。
1-6-7	DSA撮影は1024×1024マトリクス 6fr/s以上の撮影が可能であること。
1-6-8	DSA撮影はリアルタイムオートピクセルシフト機能を有すること。
1-6-9	輪郭強調処理、コントラスト調整処理、ズーム等の画像処理は、操作室および検査室から実施できること。
1-6-10	炭酸ガス専用の撮影、画像加算、ロードマップ機能を有すること。
1-6-11	ECG波形データを取り込み、ライブ画像上に添付できる機能を有すること。
1-6-12	撮影画像の距離、角度計測機能を搭載し、拡大率補正機能を有すること。
1-6-13	透視中においても、並行して本体装置内のデータのリファレンス画像作成、画像処理、閲覧ができること。
1-6-14	画像保存は1024×1024マトリクスで50,000画像以上保存可能であること。
1-6-15	DVDメディアおよびUSBメディアへのDICOMフォーマットおよびPNG、MPEG4フォーマットでの画像書き込みが可能であること。
1-6-16	DICOM Storage (Storage SCU)、DICOM Storage Commitment (Storage Commitment SCU)、DICOM Modality Worklist Management、DICOM Modality Performed Procedure Step、Radiation Dose Structured Report (RDSR) に対応すること。接続に関しては、当院の指定先と接続すること。
1-7	被ばく低減機能は以下の要件を満たしていること。
1-7-1	被ばく低減フィルタは3種類以上有し、最大0.5mmCu当量以上の厚さであること。
1-7-3	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。また、線量低減に関しては10以上の医学論文（文献引用影響率を有する）にて報告されていること。
1-7-4	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、テーブル移動や視野サイズ変更と位置連動する機能を有すること。
1-7-5	手技中にリアルタイム空気カーマ率、累積空気カーマ、および累積面積線量を検査室、操作室に表示すること。
1-7-6	テーブル取り付け式防護シールドおよび、天吊り式の防護シールドを有すること。
1-8	ユーザーインターフェースは以下の要件を満たしていること。
1-8-1	映像切替、透視、撮影条件選択、画像処理等が可能なタッチパネル式コントローラを検査室、操作室に有すること。
1-8-2	アーム操作、コリメーション、視野サイズ切替、手術台の操作が行える一体型のコントローラを検査室、操作室に有すること。
1-8-3	タッチパネル式コントローラは本体画像閲覧、ライブ画像表示、任意選択した画像の再生および指操作による画像拡大が可能であること。
1-8-4	撮影済み画像に血管トレース等をデジタル描画し、透視画像とフュージョン可能であること。
1-8-5	リファレンス画像より、ワンボタンでCアーム/SID/寝台上下・水平位置/FOVを含めたオートポジショニングが可能であること。
1-8-6	検査室、操作室内にフットスイッチを有すること。さらに検査室にはワイヤレスフットスイッチも有すること。
1-9	治療支援アプリケーションは以下の要件を満たしていること。
1-9-1	患者頭側および患者左側設置による180°以上の高速回転撮影画像による3D血管撮影機能を有すること。
1-9-2	3D血管画像と透視画像の重ね合わせによる3Dロードマップ機能を有すること。
1-9-3	3D画像を用いた血管解析、距離計測、体積計測機能を有すること。
1-9-4	患者頭側および患者左側設置による180°以上の高速回転撮影画像によるコーンビーム撮影機能を有すること。
1-9-5	再構成された3D画像およびコーンビームCT画像はタッチパネル式コントローラ上に表示され、3D画像の回転/パンニング/ズーム、断面の変更やパンニング/ズームなど操作が行えること。
1-9-6	コーンビームCT画像の金属アーチファクト低減機能を有すること。
1-9-7	術前MRIやCT画像を取り込み、セグメンテーション等の処理ができ、透視画像の重ね合わせが可能であること。
1-9-8	術前のCT画像を取り込み、セグメンテーション処理により、TAVI治療のプランニング、デバイス留置シミュレーション、経皮的僧帽弁閉鎖不全修復のシミュレーションが行えること。透視画像と重ね合わせロードマップ機能を有すること。
1-9-9	ライブ透視上から心エコーシステムの経食道プローブを自動認識し、エコーシステム上でマーキングしたランドマークをライブ透視上に表示できること。本機能を有しない場合は、必要な機器を備え実現可能であること。

調達物品に備えるべき技術的要件

1-9-10	ライブ透視画像とライブエコー画像（2D/3D）がリアルタイムフュージョンでき、Cアームの角度、SID、視野サイズ変更に関連できること。また、エコー画像と心電図を取得し、データをもとに患者に最も合った心臓モデルを表示でき、透視画像とのフュージョンができること。本機能を有しない場合は、フォトロンイメージング株式会社製 3mensio Structural Heartもしくは同等品を備えること。
1-9-11	ライブ透視画像とエコーシステムとのフュージョン画像は、エコー操作するスタッフにも視認できるシステムであること。本機能を有しない場合は、必要な機器を備え実現可能であること。
1-9-12	手術支援ナビゲーションシステムと連携可能であり、撮影したコーンビームCT画像を転送可能であること。またナビゲーションシステムの自動処理が可能であること。
1-10	手術テーブルは以下の要件を満たしていること。
1-10-1	手術台コラムは以下の要件を満たしていること。
1-10-1-1	コラムは床に埋込式であること。
1-10-1-2	コラム回転範囲は術例によって他の医療機器との位置調整が容易にできるよう350°以上で調整できること。
1-10-1-3	術前術後に患者が搬送できるように、テーブルトップとコラムが分離できること。
1-10-1-4	テーブルトップの昇降、横転、縦転、背板屈折、足板屈折、スライド作動が全て単独スイッチで電動操作できること。
1-10-1-5	ハンドスイッチは基本的に無線操作ができ、バックアップ用に有線ハンドスイッチも使えること。
1-10-1-6	コラム本体にバックアップ用の操作スイッチが装備されていること。また、安全を考慮して、2ボタン操作出来ること。
1-10-1-7	無線操作のチャンネル数は混線防止のため、手術室数以上あり、完全無指向性であること。
1-10-1-8	ハンドスイッチの専用のボタン操作で自動水平復帰機構が働き、横転、縦転が水平に戻る。
1-10-1-9	ハンドスイッチは、暗転時の操作を考慮して点灯式であること。
1-10-1-10	テーブルトップ着脱時に搬送車を入れた時には、ボタンを押すことによりスライドが基準位置に復帰すること。
1-10-1-11	テーブルトップの着脱を頭/足側のどちら側からでもできること。
1-10-1-12	EMC対応を考慮して、欧州規格 IEC 60601-1 を満たしていること。
1-10-1-13	停電時のバックアップも考慮して、バッテリー駆動が可能であること。
1-10-2	アンギオ用カーボンテーブルトップは以下の要件を満たしていること。
1-10-2-1	テーブルトップの長さが2700mm以上であること。
1-10-2-2	テーブルトップに300mm以上のヘッドレストが装着可能であること。
1-10-2-3	1000mmの前後スライド機能とアクセサリーの組み合わせにより、患者を動かすことなく、上半身、下半身での術中透視が可能及び頭足方向・全身のレントゲン撮影も可能であること。
1-10-2-4	頭側にアクセサリーを付けた場合でもスライド幅は変わらないこと。
1-10-2-5	患者耐荷重は150Kg以上であること。
1-10-2-6	ジョイスティックで、昇降・縦転・横転の操作もでき、術者の手元で任意に安全な操作が出来ること。
1-10-2-7	操作は、ジョイスティック、無線ハンドスイッチ、有線ハンドスイッチ、コラム本体に内蔵操作スイッチにて行えること。
1-10-2-8	リヒカや上肢を取り付けるためのレールが、カーボンテーブルトップに装着可能であること。
1-10-3	患者移送用搬送車は以下の要件を満たしていること。
1-10-3-1	搬送車はカーボンテーブルトップと外科手術用テーブルトップを共通で使用できること。
1-10-3-2	四輪フリーでスムーズに横方向への動作が可能であること。
1-10-3-3	直進走行機能の補助輪が付いていること。
1-10-3-4	テーブルトップの頭足の方向がどちらでもコラムからの着脱が可能であること。
1-11	超音波診断装置に関し以下の要件を満たしていること。
1-11-1	超音波診断装置本体は以下の要件を満たしていること。
1-11-1-1	2D、xPlane、Live 3D、Live 3D Zoom、Liveフル・ボリューム、最大102°×101°、高ボリューム・レート（HVR）イメージング、Live 3Dカラー、MPR（多断面再構成）、電子制御による断面回転機能（iRotate）およびパノラミック イメージングを有すること。
1-11-1-2	Live 3D、高ボリュームレート（HVR）イメージングに対応し、エルゴノミックかつ1つのトランスジューサで優れた2D/ 3Dイメージングが可能であること。
1-11-1-3	3D対応トランスジューサにおいて電子制御による断面の回転が可能であり、スキャンを行う手を動かさずに同じ心尖または傍胸骨のウィンドウから2D断面を描出が可能であること。

調達物品に備えるべき技術的要件

1-11-1-4	2D/CFI/ ドブラ /TDIの混合モードで2800フレーム/秒を超える動作が可能であること。
1-11-2	超音波診断装置プローブは以下の要件を満たしていること。
1-11-2-1	院内にある既存機種(EPIQ,Affiniti)とプローブの互換性があること。
1-11-3	3/4D対応経食道プローブ 1 本は以下の要件を満たしていること。
1-11-3-1	11～4 MHzの広帯域周波数対応していること。
1-11-3-2	成人および小児の経食道心エコー（TEE）、体重5 kgを超える患者が対象であること。
1-11-3-3	電子制御により0～180°回転可能なアレイを搭載していること。
1-11-3-4	2D、アドバンスxRes、ハーモニック・イメージング、Mモード、カラーMモード、カラー・フロー、PWDブラ、CWドブラ、xPlaneドブラ、TDI、TDI PW、xPlaneイメージング、Live 3D Echo、Live 3Dズーム、Live 3Dカラー、3Dズーム・カラー、3Dズーム・カラー・プレビュー、2つのボリューム・ビュー、トリガによる3D Full VolumeとColor Volumeに対応していること。
1-11-4	3/4D対応経食道プローブ 1 本は以下の要件を満たしていること。
1-11-4-1	8～2MHzの周波数帯域に対応していること。
1-11-4-2	ハンドル部のセンターボタンに指定の機能- Acquire、Freeze、iScan、機能なし-が割り当て可能であること。
1-11-4-3	2D、アドバンスxRes、ハーモニック・イメージング、Mモード、カラーMモード、カラー・フロー、PWDブラ、CWドブラ、TDI、TDI PW、xPlaneイメージング、Live 3D Echo、Live 3Dズーム、Live 3Dカラー、3Dズーム・カラーに対応していること。
1-12	透視画像記録装置は以下の要件を満たしていること。
1-12-1	カーナシステム株式会社製 ADM-NEX-LE-WDまたは同等品を用意すること。
1-12-2	X線ON/OFFに連動して録画が可能であること。
1-12-3	3系統以上の画像の同時録画が可能であること。
1-12-4	将来的に拡張可能な装置であること。また、ネットワーク接続に対応していること。
1-12-5	2TB以上の外付けHDDを2式備えること。
1-13	造影剤注入装置は以下の要件を満たすこと。
1-13-1	造影剤と生理食塩水の同時注入機能を有していること。
1-13-2	造影剤と生理食塩水の同時注入を効率的に行えるよう、シングルユースキットにはSpiral Flow Tubeを採用していること。
1-13-3	アンギオシリンジは150mlの容量を有していること。
1-13-4	液路内の逆流による汚染を防止するためシングルユースキットにはアクティブバルブを採用していること。
1-13-5	バリアブルハンドスイッチはBluetoothによる通信方式を採用したワイヤレス設計であり、術者による60段階の速度制御による造影剤注入コントロールが可能であること。
1-13-6	造影剤と生理食塩水の同時注入モードにおいても、術者によるバリアブルハンドスイッチを使用した注入速度及び注入量のコントロールが可能であること。
1-13-7	アンギオモードでの使用時にはシリンジのみでのセットアップ及び造影剤注入が可能であること。
1-13-8	造影剤チューブ、生理食塩水チューブは5症例連続使用が承認されたマルチユースキットを採用していること。
1-13-9	造影剤使用量など最大50症例の注入履歴を自動保存できること。
1-13-10	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イラストで表示されるチュートリアル機能を有していること。
1-13-11	造影剤保温器として、レディボックスモデル3または同等品を用意すること。
1-14	放射線防護用品は以下の要件を満たしていること。
1-14-1	術者の肩及び腰への負担を軽減する機能を有した放射線防護衣（株式会社マエダ社製 Wonder Lightもしくは同等品）を以下の数量を備えること。
1-14-1-1	コートタイプ LL 1着 L 3着 M 3着 S 1着を備えること。
1-14-1-2	エプロンタイプ LL 1着 L 1着 M 1着 S 1着を備えること。
1-14-2	放射線防護眼鏡（東レメディカル社製 パノラマシールドもしくは同等品）をレギュラーフィットタイプ 5本、オーバーグラスタイプ 5本を備えること。
1-14-3	甲状腺防護のための防護衣（株式会社マエダ社製 ネックガードもしくは同等品）を5個備えること。
1-14-4	防護衣12着を収納可能なX線防護衣用ラック（株式会社マエダ社製HL-512Sもしくは同等品）を1台備えること。また、甲状腺防護のための防護衣ハンガー（株式会社マエダ社製HL-NGH3もしくは同等品）を付属させること。

調達物品に備えるべき技術的要件

1-15	検査データ管理および画像計測用のノートPCは以下の要件を満たしていること。
1-15-1	OSは、Windows11 Home 64bit以上であること。
1-15-2	CPUは、Intel Core i7と同等以上であること。
1-15-3	メモリは、16GB以上であること。
1-15-4	ストレージ容量は、SSD：512MB以上であること。
1-15-5	画面サイズは、15.6型フルHD以上であること。
1-15-6	Microsoft Office Home and Business2024を備えること。
1-15-7	DVD±R/±RW/±DRL/RAMに対応した光学ドライブを備えること。
1-15-8	Buletooth接続のマウスを備えること。
1-16	既存装置の移設に関しては以下の要件を満たしていること。
1-16-1	千葉市立海浜病院既設の血管撮影装置（フィリップスジャパン社製 Azurion）及び検査室内の機器・物品を千葉市立幕張海浜病院 2 F血管撮影室 2 に移設を行うこと。移設に係る解体・運搬・設置・調整等の費用は受注者が負担すること。また移設時期は市担当者と協議の上、決定すること。
1-17	その他は以下の要件を満たしていること。
1-17-1	操作室に機器等を設置し操作するための操作机と椅子を用意すること。なお、種類・台数・脚数については病院担当者と十分な協議を行うこと。
1-17-2	装置据付届を行うための漏洩線量測定を行うこと。また、1-16項の移設した装置についても行うこと。
1-17-3	X線撮影装置等の使用ための関係行政機関への各種申請書類の作成など行政手続き全般について主体となって行うこと。