

仕 様 書

【 血管撮影装置（心カテ室バイプレーン） 】

1. 調達物品及び構成内訳

血管撮影装置（心カテ室バイプレーン） 一式
（内訳）

品名
床置き式 C アーム形保持装置
天井走行式Ωアーム形保持装置
診断用 X 線高電圧装置
デジタルラジオグラフィ装置
大画面モニタ
ワークステーション
カテーテルテーブル
血管撮影室改修工事
ネットワーク接続
ポリグラフ（アプレーション仕様）本体
本体ディスプレイ
本体専用キーボード
ベッドサイド専用キーボード
入力ユニット接続ベッドサイドモニタ
無停電電源
心内心電図ユニット
カーディアックスティムレーター
システム接続

その他付属品、配送、搬入、組立、据付、接続、調整、説明及びこれらに係る工事・作業を含む。

2. 調達物品の機能及び性能に関する要件

心カテ室用バイプレーン血管造影 X 線診断装置に関して以下の要件を満たすこと。

X 線管/X 線検出器保持装置に関して以下の要件を満たすこと。

正面保持装置に関して以下の要件を満たすこと。

- ・ 正面用保持装置は、床置き式である。
- ・ 下肢血管撮影のため、保持装置は患者長手方向に 2000mm 以上電動かつ連続的に移動可能である。
- ・ 保持装置セット時に患者左右方向からのアプローチが可能である。
- ・ 上肢からのアプローチを安全に行うため、保持装置は患者横手方向に 1800mm 以上、電動かつ連続的に移動可能である。

- ・ 保持装置床固定部が回転し、保持装置を患者体軸±135°以上回転でき、カテーテルテーブルを回転させず患者の左右どちらにでも C アームを配置可能である。
- ・ 保持装置を患者に対して斜めにセットした状態でも、FPD と X 線絞りが連動回転することで、視野が欠けることなく透視・撮影が可能である。
- ・ 保持装置を患者に対し斜めにセットした際、C アームの 2 軸回転を自動制御することによって、常に患者臨床角に沿った LAO/RAO, CRA/CAU 回転を行うことが可能である。
- ・ FPD 部の上下動（密着）は、テーブルサイド及び FPD 部の近接スイッチにより行える。
- ・ 保持装置の患者体軸方向回転に、検出器・X 線絞りが連動回転することで、常にカテーテルテーブルの頭部方向が、画像モニタ上で上方向として表示可能である。
- ・ 緊急時及び患者乗降時に、カテーテル寝台を回転させることなく、保持装置を患者軸から外しカテーテル寝台から完全に離すことが可能である。
- ・ 保持装置を患者頭側に配置したときの保持装置主回転範囲は RAO120°/LAO120°以上である。
- ・ 保持装置を患者頭側に配置したとき、通常使用時における主回転（LAO/RAO 回転）が 30°/s 以上が可能である。
- ・ 保持装置を患者頭側に配置したときの保持装置スライド範囲が CRA50°/CAU90°以上が可能である。
- ・ 保持装置を患者頭側に配置したとき、通常使用時におけるスライド回転速度が 20°/秒以上が可能である。
- ・ SID は 350mm 以上可変が可能である。
- ・ 保持装置角度、SID、カテーテルテーブル高さを登録し自動設定するオートポジショニング機構を 60 メモリ以上有する。
- ・ オートポジショニングを検査プロトコル（またはプログラム）毎にシーケンシャルに登録可能である。
- ・ モニタに表示された Map 画像の撮影角度へ保持装置を設定することが可能である。
- ・ X 線管、X 線検出器は衝突安全機構を有する。更に保持装置とカテーテル寝台との位置関係を監視、制御する干渉防止ソフトを搭載している。
- ・ 保持装置と周辺機材の接触や足挟みを防止する為に、保持装置の床回転機構部に接触式安全センサーおよび非接触赤外線センサーの装備が可能である。

側面保持装置に関して以下の要件を満たすこと。

- ・ 正面/側面のアイソセンターを一致させたバイプレーン撮影が可能である。
- ・ 正面保持装置の床回転により、患者頭部側に正面側保持装置が完全に存在しない状態でのバイプレーン設定が可能である。
- ・ 側面保持装置は天井走行式であること。
- ・ 側面保持装置は単独で長手/横手移動ができ、正面保持装置と撮影中心が一致しない状態でもバイプレーンの透視、撮影が可能である。
- ・ バイプレーンセット位置より患者足側に 900mm 以上移動し、下肢撮影が可能である。
- ・ SID は 380mm 以上可変が可能である。
- ・ 側面 X 線照射軸を±70mm 以上、上下動可能である。
- ・ 保持装置回転範囲は CRA45°/CAU45°以上である。
- ・ 術者/患者被曝低減（分散）の為に、側面保持装置の X 線照射方向を 180 度入換え（反転）可能である。
- ・ 保持装置スライド範囲は RAO120°/LAO0°以上である。
- ・ バイプレーンセット時の正面側と側面側の保持装置の同期回転速度は 10°/s 以上である。
- ・ 正面側保持装置の床回転を行い患者頭部に正面側保持装置の支柱のない状態で、正面側と側面側の保持装置の同期回転が可能である。
- ・ 側面用保持装置は自動的にバイプレーンセット位置から退避位置に移動できる。
- ・ 保持装置角度、SID を登録し自動設定するオートポジショニング機構を 60 メモリ以上有する。
- ・ オートポジショニングを検査プロトコル（またはプログラム）毎にシーケンシャルに登録可能である
- ・ X 線管、X 線検出器は衝突安全機構を有する。更に保持装置とカテーテル寝台との位置関係を監視、制御する干渉防止ソフトを搭載している。

- ・ FPD から出るケーブル類は、診断用モニタと逆方向（寝台頭側）からアウトレットされている。

X 線管装置に関して以下の要件を満たすこと。

正面側 X 線管装置に関して以下の要件を満たすこと。

- ・ 正面側の焦点サイズは、小焦点 0.5mm、大焦点 0.8mm 以上である。
- ・ 検査中に透視用焦点が断絶した場合に、別焦点で透視を続行できるバックアップフォーカス機能の装備が可能である。
- ・ 陽極は回転陽極機構である。
- ・ 陽極熱容量は 3800kHU 以上であり、長時間の透視・撮影にても検査を中断することがない。
- ・ 繰り返し撮影に支障をきたすことのないよう、最大 9240HU/秒以上の陽極冷却率を有する。
- ・ パルス透視の X 線制御はグリッド制御方式である。
- ・ X 線絞り内には、コリメータと被曝低減用の X 線線質調整フィルタを 5 種類以上装備する。
- ・ 線質調整フィルタの選択は自動及びマニュアル操作が可能である。

側面側 X 線管装置に関して以下の要件を満たすこと。

- ・ 正面側の焦点サイズは、小焦点 0.5mm、大焦点 0.8mm 以上である。
- ・ 検査中に透視用焦点が断絶した場合に、別焦点で透視を続行できるバックアップフォーカス機能の装備が可能である。
- ・ 陽極は回転陽極機構である。
- ・ 陽極熱容量は 3800kHU 以上であり、長時間の透視・撮影にても検査を中断することがない。
- ・ 繰り返し撮影に支障をきたすことのないよう、最大 9240HU/秒以上の陽極冷却率を有する。
- ・ パルス透視の X 線制御はグリッド制御方式である。
- ・ X 線絞り内には、コリメータと被曝低減用の X 線線質調整フィルタを 5 種類以上装備する。
- ・ 線質調整フィルタの選択は自動及びマニュアル操作が可能である。

X 線検出器に関して以下の要件を満たすこと。

正面用 X 線検出器に関して以下の要件を満たすこと。

- ・ X 線検出器は平面検出器（FPD）である。
- ・ 検出器最大視野サイズは 19.8×19.8cm 以上であり、4 段階以上の視野切替えが可能である。
- ・ 検出器 読み取りマトリクス数は 1024×1024 マトリクス以上である。
- ・ 電源投入後、最短 3 分以内に X 線透視を行うことが可能である。
- ・ 災害時の停電を考慮し、FPD は 24 時間通電が不要である。

側面用 X 線検出器に関して以下の要件を満たすこと。

- ・ X 線検出器は平面検出器（FPD）である。
- ・ 検出器最大視野サイズは 19.8×19.8cm 以上であり、4 段階以上の視野切替えが可能である。
- ・ 検出器 読み取りマトリクス数は 1024×1024 マトリクス以上である。
- ・ 電源投入後、最短 3 分以内に X 線透視を行うことが可能である。
- ・ 災害時の停電を考慮し、FPD は 24 時間通電が不要である。

テレビモニタに関して以下の要件を満たすこと。

- ・ 検査室には 58 インチ以上の大型液晶モニタを天井モニタ懸垂器へ設置する。
- ・ 大型液晶モニタを搭載するモニタ懸垂器は天井走行式であり、天井走行での長手/横手移動、上下/回転移動が可能である。
- ・ 大型液晶モニタには、透視、参照画像、生体波形、3D ワークステーション画像、US 画像等、電子カルテ端末画像等の計 24 系統以上の映像入力に対応でき、臨床シーンに応じて表示サイズを調整可能である。取り込む映像入力の種類については別途当院担当者と協議する。

- ・ 大型液晶モニタの表示内容の操作は、操作室・撮影室双方から制御可能である。
- ・ 大型液晶モニタの最大輝度は 700cd/m²以上である。
- ・ 大型液晶モニタの画面を保護するためのパネルを備える。
- ・ 大型液晶モニタ上部に、表示内容切り替えが可能なスレーブモニタを 2 台有する。モニタの仕様、取付位置については別途当院担当者と協議する。
- ・ 大型液晶モニタの表示内容、スレーブモニタの表示内容は、タッチパネル上で変更可能である。
- ・ 操作室には専用ワークステーションとは別に対角 19 インチ以上のモニタを 6 台以上設置し、正面・側面の Live、MAP1、MAP2 画像を別ワークステーションや PC 端末を用いることなく個別に表示可能である。
- ・ 操作室には、40 インチ以上のモニタを 1 台壁掛けで有し、大型液晶モニタの表示内容を常時映し出すことが可能である。

カテーテルテーブルに関して以下の要件を満たすこと。

- ・ カテーテルテーブルの長手方向の移動が 1350mm 以上可能である。
- ・ カテーテルテーブルの横手方向の移動が±200mm 以上可能である。
- ・ 患者胸部位置の天板幅は 450mm 以上である。
- ・ 天板の X 線吸収率は 1.5mmAl 当量以下である。
- ・ 天板上下動は床面から天板上面まで、775mm 以下～1100mm 以上の範囲で可能である。
- ・ カテーテルテーブルは緊急時の対応のため、+90°～-90°の範囲で回転ができる。
- ・ カテーテルテーブルの耐荷重は 200kg (IEC)以上、心臓マッサージ (CPR) 時の追加荷重は 100kg 以上である。
- ・ テーブルサイドにタブレットコンソールを搭載し、保持装置オートポジション選択、画像選択・再生、MAP 作成、モニタレイアウト切替、撮影プログラム選択等が可能である。
- ・ オートポジション選択が、タブレットに表示された C アームグラフィックから直感的に選択可能である。
- ・ カテーテルテーブル取り付け型の X 線防護クロスを有する。
- ・ 厚さ 5cm 以上のテンピュール製マットレスを有する。
- ・ 患者腕置き用のカーボン製腕置き台 1 式およびアクリル製腕置き台 2 式を有する。
- ・ 寝台頭側へ取り付け可能な患者用ハンドグリップを有する。
- ・ 天板幅拡張用に、カーボン天板を有する。

X 線高電圧発生装置の構造、機能及び性能に関して以下の要件を満たすこと。

- ・ 高電圧発生方式は、インバータ方式を採用している。
- ・ 公称最大電力は、100kW 以上である。
- ・ 短時間定格、100kV-1000mA、125kV-800mA 以上の性能を有する。
- ・ 撮影時間は、最短 1msec 以下の性能を有する。
- ・ パルス透視が可能で、30pps および 15pps のパルスレートを選択可能である。
- ・ 20pps、10pps を含む 9 段階以上のパルスレートが選択可能である。
- ・ 自動で撮影条件が設定されること。
- ・ 品質管理のため、マニュアルにより撮影条件の設定が可能である。

デジタルラジオグラフィ装置及び本体付属ワークステーションに関して以下の要件を満たすこと。

透視機能に関して以下の要件を満たすこと。

- ・ 1024 マトリクス 16bit にて、最大 30pps の透視が可能である。
- ・ 画像処理をリアルタイムに透視像に施し、検査目的に応じた最適な透視画質を表示できる。
- ・ 検査目的毎または術者毎に透視画像処理条件を登録し、検査開始時に自動セットすることが可能である。
- ・ デバイスのマーカー部を検出し X 線照射中に画像固定し加算することで、リアルタイムにデバイスの視認性を向上させることが可能である。

- ・ 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装備すること。
- ・ 得られる画像は、リアルタイム 2 画面同時表示が可能である。
- ・ FPD の FOV 選択とは別に、透視像をリアルタイムに 1.1～2.4 倍の間で 3 段階以上拡大表示が可能である。
- ・ X 線絞り、補償フィルタの現在位置、移動状態を透視のラストイメージホールド画面上でグラフィック表示できる。
- ・ 一部分のみくり抜かれた ROI フィルタを用いて、部分的に最適な線量がかけられ、その他の部分のみ線量低減が可能な SPOT ROI 機能を有している。
- ・ 透視中の任意タイミングの静止画またはラストイメージホールド像を本体記録媒体へ記録できる。
- ・ 透視中、X 線 OFF した時から最大 900 フレーム以上遡っての透視画像を常にメモリ上に保存し必要に応じて本体記録媒体に記録可能である。
- ・ 透視動画記録操作はフットスイッチでも行える。
- ・ 透視ロードマップ、透視ランドマーク（背景+血管+デバイス）処理が可能である。
- ・ 透視ロードマップ、ランドマークの血管背景画像は、DSA 像及び透視ピーク画像のどちらも選択可能である。
- ・ DSA 画像を使用する透視ロードマップについて、DSA 撮影後マスク選択等のマニュアル操作の一切を省略するフルオートの透視ロードマップが可能である。

画像収集・処理・表示機能に関して以下の要件を満たすこと。

- ・ 透視において、1,024×1,024 マトリクス、16 bit 以上で、30pps の収集が可能である。
- ・ DA 撮影において、1,024×1,024 マトリクス、16 bit 以上で、30pps の収集が可能である。
- ・ DSA 撮影において、1,024×1,024 マトリクス、16 bit 以上で、15pps の収集が可能である。
- ・ ワンショット撮影において、1,024×1,024 マトリクス、16 bit 以上で収集が可能である。
- ・ 本体の記録媒体は 1,024×1,024 マトリクス画像を 200,000 枚以上記録可能である。
- ・ 本体の記録媒体は故障による画像消失のリスクを低減する RAID1 を採用している。
- ・ 撮影画像中のキーフレームを、最大 900 枚以上、静止画登録（Map 登録）することが可能である。
- ・ 表示されている Map 像から、元の動画像をワンタッチで再生できる機能が可能である。
- ・ 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。
- ・ 検査室/操作室どちらでも、透視中に参照画像の動画選択・表示・切替表示、Map 作成等の操作が可能である。
- ・ デジタルラジオグラフィ装置本体の参照画像モニタに、透視中でも動画像再生可能である。
- ・ 透視画像の処理、参照画像の選択などを行う専用のハードコンソールを有する。
- ・ モニタの画像表示エリア外に、撮影画像のサムネールを常に表示し、検査室、操作室から任意画像を選択、再生可能である。
- ・ 検査室側での透視、撮影、動画再生、Map 作成等と並行して、操作室側でも当該検査の Map 作成、解析、次患者登録、任意患者のフィルミングや画像処理、DICOM CD-R への画像記録及びネットワーク送信操作等の各種操作を可能である。
- ・ 撮影像のデジタル的な拡大が最大 5 倍以上で表示が可能である。
- ・ 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。
- ・ 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ている。
- ・ 現在の保持装置角度に最も近い角度情報を有する参照画像をワンタッチで表示できる。
- ・ 撮影画像の観察角度をワンタッチで保持装置の角度で再現可能である。
- ・ 画像へのコメント入力が可能であり、コメント入力時プルダウンメニューからの定型文選択が可能であり、日本語に対応可能である。
- ・ 1 台の装置で多目的の検査に対応するために（様々な使い方に対応するために）、術者や検査種類毎に、画像表示/処理条件、モニタ情報表示項目、ネットワークや CD-R への画像記録条件、使用する撮影プログラム、画像コメントのリスト内容等の装置のセッティング環境を選択変更し、常に最適な状態で検査を進めることが可能である。

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。

- ・ DICOM 形式で CD-R、DVR-R へ画像記録可能である。

- ・ システムは、DICOM Storage（Storage SCU）、DICOM Storage Commitment（Storage Commitment SCU）、DICOM Modality Worklist Management、DICOM Modality Performed Procedure Step、DICOM Print、DICOM Radiation Dose Structured Report に対応している。
- ・ PACS 等の画像送信先について、検査プロトコルまたはプログラム毎に登録可能である。

デジタルアプリケーションに関して以下の要件を満たすこと。

- ・ DA,DSA,OneShot 撮影が可能である。
- ・ 下肢血管の造影用にハレーションを抑えた専用 DA 撮影プロトコルを有する。
- ・ 下肢血管撮影プログラムに連動して透視にも専用画像処理が設定することが可能である。
- ・ 下肢石灰化強調プログラムを有する。
- ・ CO2 造影モードを有する。
- ・ 希釈造影モードを有する。
- ・ DSA で得られる画素ごとの、Time Density Curve を利用し、造影剤が到達した画素値の変化をカラーで表現することが可能である。
- ・ TTA（Time to Arrival）画像において、カラー情報を循環表示（動画表示）させ動的に造影剤の流れる方向を表現することが可能である。
- ・ 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。
- ・ 面積線量計を装備し線量率及び積算線量の表示が可能である。
- ・ 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。
- ・ 心機能解析として、PieMedical 社製 CAAS シリーズの LVA ソフト有する。

その他周辺機器に関して以下の要件を満たすこと。

- ・ 天井走行式 X 線防護パネルを装備している。
- ・ 天井走行式の LED 型無影灯を装備している。
- ・ キャリブレーション用鉄球を有する。
- ・ 術中の透視画像保存用のメディカルレコーダー（正側同時録画可能機種）を有する。
- ・ テクノウッド株式会社製 TRA エssenシャルスを左右分有する。

ポリグラフに関して以下の要件を満たすこと。

- ・ アブレーション対応用として、ポリグラフ本体、本体ディスプレイ 2 式、本体専用キーボード 1 台、ベッドサイド専用キーボード 1 台、入力ユニット接続ベッドサイドモニタ 1 台、無停電電源、心内心電図ユニット 1 台、カーディアックスティムレーター 1 台を有し、システム接続を含むこと。

入力部に関して以下の要件を満たすこと。

- ・ 測定項目は標準 12 誘導心電図（標準表示/カブレラ表示）、観血血圧×7 チャンネル、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)×2ch、呼吸曲線（インピーダンス式/サーミスタ方式/CO2 方式）、体温×4ch、BIS、CO2 が可能である。
- ・ BIS,CO2 の測定は数値表示だけでなく、波形表示も可能である。
- ・ 導出 18 誘導心電図が計測可能である。
- ・ 標準 12 誘導心電図、導出 18 誘導心電図、観血血圧、非観血式血圧、経皮的動脈血酸素飽和度(SpO2)、呼吸曲線、体温、BIS、CO2 は血行動態検査、EPS 検査で共通のアンプが使用できる。
- ・ 心内心電図は 158 極以上のカテーテル入力が可能で 92 チャンネル以上測定可能である。
- ・ 入力部が取り外し可能でモニタとしても運用可能である。

表示部に関して以下の要件を満たすこと。

- ・ ウェーブディスプレイにはリアルタイム波形を全画面波形表示または3分割表示が可能で、それぞれの画面に最大64チャンネルの波形表示が可能である。
- ・ 標準12誘導心電図、導出18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。
- ・ 標準12誘導心電図、導出18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。
- ・ コンディションごとに血圧データ、弁口面積情報、OxY情報、血管抵抗の比較ができる。
- ・ SPO2の信号信頼性を示すSQI値、測定部位の循環状態を示すPI値を表示できる。

操作部に関して以下の要件を満たすこと。

- ・ ベッドレールへの固定が可能な遠隔操作キーボードを有し、圧解析、CO測定、記録およびタイマー操作、イベント波形取込、表示波形切換の操作が可能である。
- ・ 専用キーボードに血圧のサブサイトキーを有する。

解析、計測機能部に関して以下の要件を満たすこと。

- ・ 導出18誘導心電図のST変位をリアルタイムに解析可能で、変化をトレンド表示出来る。
- ・ 12誘導心電図、導出18誘導心電図解析を行うことにより、QRS幅解析が行える。
- ・ 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。
- ・ 12誘導心電図、導出18誘導心電図にてペースマップ一致率計測機能を有する。
- ・ AR Indexの表示が可能である。
- ・ Systolic Area Index(SAI)の表示が可能である。

ファイリング部に関して以下の要件を満たすこと。

- ・ 検査開始から終了までのすべての波形を自動的かつ連続的にハードディスクに保存できる。
- ・ 恒久的保存メディアとして50GB以上の容量を有するBlu-rayに連続波形を含む計測波形および解析データを保存できる。
- ・ 刺激装置の刺激条件を設定された刺激名と共に自動でLogに記載できる。
- ・ イベント時の情報は検査に合わせてソートが可能である。

データ通信部に関して以下の要件を満たすこと。

- ・ 患者情報は放射線科情報システム(RIS)または同等システムからDICOMワークリスト(MWM)規格にてオンライン取得が可能である。
- ・ 測定波形および画面コピーはDICOM規格にて任意の波形を選択することができ、任意の順序で画像サーバ等の外部システムに出力できる。

以上