

神奈川県立子ども医療センター C型アーム血管撮影装置の購入 仕様書

A. 調達物品の内訳

C型アーム血管撮影装置		一式
1	X線管/X線検出器保持装置	一式
2	X線管装置	一式
3	X線検出器 (FPD)	一式
4	映像モニタ	一式
5	患者テーブル	一式
6	X線高電圧発生装置	一式
7	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	一式
8	ネットワーク対応システム	一式
9	付属周辺機器	一式

B. 納品場所及び納入期限

納品場所 : 神奈川県立子ども医療センター 周産期棟3階 中央手術室 手術室2

納入期限 : 令和5年 3月31日

C. 基本的要求要件

- 1 神奈川県立子ども医療センター（以下「当センター」）において、業務に滞りなく使用可能なこと。
- 2 本件調達物品に係わる性能、機能及び技術等（以下「性能等」）の要求要件（以下「技術的要件」）は、次項Dに示す。
- 3 設置、調整、現有機の撤去
 - 3-1 当センターが定める納品場所に設置すること。
 - 3-2 現有機（付属品を含む）の撤去、搬出及び導入装置の設置、関連機器の搬入、備え付けに必要な電気工事やその他付帯工事について落札業者の負担において責任をもって行うこと。
 - 3-3 搬出、設置に際し必要な養生を行うこと。又建物及び物品に損害を生じた場合は、落札業者が当センターへ報告し、自己の責任と負担のもとに原状回復を行うこと。
 - 3-4 電源は、院内の電源状態において設置対応すること。また、現状設備の規格以外の場合は、周辺機器も含め対処すること。これらに掛かる費用は落札業者が負担すること。
 - 3-5 導入に伴うすべての工程において患者の安全及びプライバシーに十分に注意し作業を行うこと。また、診療業務に支障がなく、病院側の負担が発生しないこと。
 - 3-6 廃棄物に含まれる記憶媒体（HDD等）は情報の読み出しを行えないよう適切に処理し撤去すること。
 - 3-7 導入装置と既存の他診療機器は、電氣的、磁氣的等により干渉を起こすことがなく安全に動作すること。
 - 3-8 導入装置に伴う必要な付帯工事、室内工事、改修工事、移設工事については既存設備（検査室、操作室、機械室等の天井、壁、鉛ガラス、床、空調設備、給排水、配管、配線ネットワーク配線等）を事前に十分調査を行い、当センター担当者と協議した上で施工すること。また、これらに掛かる費用は落札業者が負担すること。
 - 3-9 JIS規格等に基づき受入れ試験を行い、報告書を電子データ及び紙媒体で当センターの必要とする部数提出すること。
- 4 工程管理
 - 4-1 現有機（付属品を含む）の撤去、搬出、廃棄及び導入装置の設置、関連機器の搬入、備え付けに際しては、診療業務の妨げにならないように当センターの担当者と調整をすること。工事作業日程、時間帯、方法等を決め工事工程表を作成し、経営企画課、放射線技術科及び中央手術室に提出の上、滞りなく行うこと。
 - 4-2 装置又は付属品に必要なLANの数や使用電源などを事前に報告、調整すること。また、工事や設備品に係るすべてについて落札業者が当センターの担当者、関係各社との調整役となり日程調整、備品調整を行うこと。
 - 4-3 工事工程表は契約締結後一週間以内に当センター経営企画課、放射線技術科及び中央手術室に提出し、工事着工一か月前までに工程を確認する会合を経営企画課、放射線技術科及び中央手術室と行うこと。また計画策定にあたっては、当センター関係者と事前に十分協議の上決定すること。
- 5 医療機器安全使用に関する研修・研修記録及び実施報告
 - 5-1 関連法規及び当センターのマニュアルに則り、医療機器安全使用のための導入時研修を実施し、その記録を紙媒体及び電子データで経営企画課及び放射線技術科に提出すること。その実施に関する日程調整や回数については、当センター担当職員と協議し決定すること。
 - 5-2 当センターが必要と認めたときは随時追加の取扱い説明、研修を行うこと。

5-3 導入装置の日本語による取扱説明書、技術解説書を有すること。それぞれ電子データ及び紙媒体で当センターの必要とする部数提供すること。また当センターが必要だと認めた内容については追加で作成し、提供すること。

6 保守点検体制

6-1 導入装置が正常に動作するように、検収後から1年間は無償にて保証、定期点検・調整及び故障修理等を随時行うこと。1年経過後の年度末までは同様の内容としてその費用は本調達に含むこと。

6-2 項目6-1の期間内において、導入装置及び付属周辺機器、ソフトウェア等のアップグレードが発生した場合は実施すること。

6-3 導入装置に必要な消耗品及び故障等の部品について、供給が確保されていること。

6-4 故障、保守に関する不具合が発生した場合、夜間及び休日を含め年間を通じて直ちに連絡が取れ、2時間以内に迅速な対応をすること。

6-5 リモートメンテナンスでの遠隔保守管理、故障診断を行うことが可能であり、必要な設備を整備し落札者が費用を負担し設置すること。また、当センター担当者と協議のもと、セキュリティ対策等を講じること。

6-6 最善の状態を保つための定期的な点検と迅速な修理ができ、専属の医療点検技術者が保守点検を行うこと。

6-7 保守契約の内容及び契約費用等について、見積書及び保守内容説明書を電子データ及び紙媒体で当センターが必要とする部数提出すること。

6-8 入札機器の保守管理は付属周辺機器も含め本調達落札者が一括して行うこと。また、定期点検内容の一覧を作成し提出すること。

D. 調達物品に備えるべき技術的要件

1 X線管/X線検出器保持装置

1-1 正面保持装置

1-1-1 設置方式は床置き式であること。

1-1-2 LAO/RAO方向に120° /130° 以上の回転範囲を有すること。

1-1-3 CRA/CAU方向に55° /45° 以上の回転範囲を有すること。

1-1-4 LAO/RAO方向に最大25° /秒以上の回転速度を有すること。

1-1-5 CRA/CAU方向に最大18° /秒以上の回転速度を有すること。

1-1-6 正面アームは電動、手動のどちらでも操作が可能なこと。

1-1-7 停電などの非常時に正面アームを手動かつ患者テーブル上から完全に退避可能なこと。またその後の調整に業者介入を必要としないこと。

1-1-8 操作コントローラを検査室と操作室にそれぞれ1台以上設置すること。

1-1-9 検査室の操作コントローラは移動型近接操作卓を有し、被検者テーブルにも搭載が可能であること。

1-1-10 操作コントローラによってCアーム操作、ベッド操作、視野操作、画像操作、オートポジショニング操作等、当センターが必要とする項目の制御が可能なこと。

1-1-11 タッチパネルコントローラによって撮影プログラム、撮影・透視条件、大画面モニタのレイアウト等、当センターが必要とする項目の制御が可能なこと。

1-1-12 Cアームと患者およびCアーム間の干渉を防止するため事前設定なしでの接触防止機能を有すること。

1-1-13 パイプラインの状態で患者を載せ替えることなく頭部から膝下を含む全身の検査に対応可能なこと。

1-1-14 Cアームプログラミング機能を有すること。

1-1-15 Cアームプログラミング機能としてユーザーのみで設定できるポジションが50通り以上設定可能なこと。

1-1-16 参照画像から任意の角度にオートポジショニング設定が可能なこと。

1-1-17 Cアームのポジショニング機能・プロトコル選択が1クリック・1アクションにて可能なこと。

1-1-18 正面床置きアームの軸により術者や麻酔器等の機器の障害にならないこと。

1-2 側面保持装置

1-2-1 設置方式は天井懸垂式（天井走行式）であること。

1-2-2 側面アームはRAO方向に90° 以上の回転が可能で、かつ90° 以上の回転範囲を有すること。また0° の状態で正面アームのバックアップとして透視・撮影が可能なこと。

1-2-3 CRA/CAU方向に45° /45° 以上の回転範囲を有すること。

1-2-4 LAO/RAO方向に最大8° /秒以上の回転速度を有すること。

1-2-5 CRA/CAU方向に最大8° /秒以上の回転速度を有すること。

1-2-6 側面アームは電動による操作であり、停電などの非常時にCアームを手動かつ患者テーブルから完全に退避可能なこと。

1-2-7 Cアームと患者およびCアーム間の干渉を防止するため事前設定なしでの接触防止機能を有すること。

- 1-2-8 バイプレーンの状態で患者を載せ替えることなく頭部から膝下を含む全身の検査に対応可能なこと。
- 1-2-9 Cアームプログラミング機能を有すること。
- 1-2-10 Cアームプログラミング機能としてユーザーのみで設定できるポジションが50通り以上設定可能なこと。
- 1-2-11 参照画像から任意の角度にオートポジショニング設定が可能なこと。
- 1-2-12 Cアームのポジショニング機能・プロトコル選択が1クリック・1アクションにて可能なこと。

2 X線管装置

2-1 正面側X線管装置

- 2-1-1 X線管焦点サイズは小焦点0.4mm以下、大焦点1.0mm以下であり、2焦点以上搭載すること。
- 2-1-2 各焦点切れに対するバックアップ機能を搭載すること。
- 2-1-3 陽極蓄積熱容量は3300kHU以上であること。
- 2-1-4 最大陽極冷却率は540kHU/min(9000HU/sec)以上であること。
- 2-1-5 陽極冷却方式は油冷式及び水冷式の併用方式、または油冷方式であること。
- 2-1-6 正面Cアーム単独での透視・撮影が可能なこと。
- 2-1-7 シングルショット撮影が可能なこと。
- 2-1-8 X線管のヒートアップ表示機能を検査室及び操作室共に有すること。

2-2 側面側X線管装置

- 2-2-1 X線管焦点サイズは小焦点0.4mm以下、大焦点1.0mm以下であり、2焦点以上搭載すること。
- 2-2-2 各焦点切れに対するバックアップ機能を搭載すること。
- 2-2-3 陽極蓄積熱容量は3300kHU以上であること。
- 2-2-4 最大陽極冷却率は540kHU/min(9000HU/sec)以上であること。
- 2-2-5 陽極冷却方式は油冷式及び水冷式の併用方式、または油冷方式であること。
- 2-2-6 側面Cアーム単独での透視・撮影が可能なこと。
- 2-2-7 シングルショット撮影が可能なこと。
- 2-2-8 X線管のヒートアップ表示機能を検査室及び操作室共に有すること。

3 X線検出器 (FPD)

3-1 正面用X線検出器 (FPD)

- 3-1-1 変換方式は間接変換方式であること。
- 3-1-2 有効視野サイズは38cm×29cm以上であること。
- 3-1-3 マトリクスサイズは2480×1920以上であること。
- 3-1-4 ピクセルサイズは154 μ m以下であること。
- 3-1-5 視野サイズの切り替えは6段階以上有すること。
- 3-1-6 ズームサイズは対角11cm(4.33inch)の拡大視野サイズを有すること、またはタッチパネル式コントローラー上に表示されたLive画像上で画像の無段階シームレスズームが可能であること。
- 3-1-7 解像度は3.25 lp/mm以上であること。
- 3-1-8 階調度は16bit以上であること。
- 3-1-9 DQEは77%以上であること。

3-2 側面用X線検出器 (FPD)

- 3-2-1 変換方式は間接変換方式であること。
- 3-2-2 有効視野サイズは29cm×26cm以上であること。
- 3-2-3 マトリクスサイズは1560×1440以上であること。
- 3-2-4 ピクセルサイズは184 μ m以下であること。
- 3-2-5 視野サイズの切り替えは6段階以上有すること。
- 3-2-6 ズームサイズは対角11cm(4.33inch)の拡大視野サイズを有すること、またはタッチパネル式コントローラー上に表示されたLive画像上で画像の無段階シームレスズームが可能であること。
- 3-2-7 解像度は2.72 lp/mm以上であること。
- 3-2-8 階調度は16bit以上であること。
- 3-2-9 DQEは70%以上であること。

4 映像モニタ

4-1 検査室モニタ

- 4-1-1 設置方法は天吊り方式(天井走行式)であること。
- 4-1-2 検査室内にモニタサイズが55inch以上の大画面モニタを有すること。
- 4-1-3 解像度は3840 x 2160以上であること。
- 4-1-4 最大輝度は700 cd/m²以上であること。
- 4-1-5 検査室内大画面モニタは左右方向に315cm以上、上下方向に32cm以上の稼働範囲を有すること。

- 4-1-6 ライブ、リファレンスを含め、当センターが指定する装置の映像信号を最大16信号以上入力・表示が可能なこと。
 - 4-1-7 検査室及び操作室から検査室モニタに表示された信号の入れ替え操作が可能なこと。
 - 4-1-8 検査室モニタの画面レイアウトがプリセット設定可能なこと。
 - 4-1-9 モニタ表面には血液・造影剤などの飛沫による汚染や画面接触等による破損に対する表面保護対策を有すること。
 - 4-1-10 故障時対応のため19inch以上のバックアップモニタを必要数有すること。
 - 4-1-11 モニタは患者テーブル上から完全に退避可能なこと。
- 4-2 操作室モニタ**
- 4-2-1 操作室モニタは19inch以上の高精細液晶モニタを正側ライブ画像表示用、正側参照画像表示用、ワークステーション表示用等、必要な台数有すること。
 - 4-2-2 解像度は1280 x 1024以上であること。
 - 4-2-3 最大輝度は400 cd/m²以上であること。
 - 4-2-4 4-2-1とは別に操作室に検査室モニタのミラーリングモニタを有すること。
- 5 患者テーブル**
- 5-1 テーブルトップは頭部用に先端の形状が異なるものを2種類有すること。また手技に合わせてテーブルトップの変更が容易に可能なこと。
 - 5-2 患者テーブルの上下動、傾斜操作は電動にて操作可能なこと。
 - 5-3 患者テーブルの長手方向、横手方向の操作、旋回操作は電磁ロックを外すことによって手動で操作可能なこと。
 - 5-4 上下動の範囲は78cm以下～102cm以上であること。
 - 5-5 テーブル旋回は±90°以上であること。
 - 5-6 頭尾方向及び左右方向に±15°以上の傾斜機能を有すること。
 - 5-7 長手方向の移動範囲は120cm以上であること。
 - 5-8 横手方向の移動範囲は±17.5cm以上であること。
 - 5-9 被験者荷重として250kg以上であること。
 - 5-10 心肺蘇生マッサージ対応として患者寝台下に支柱を入れる必要がないこと。
 - 5-11 患者テーブルの両サイド、後方に保持装置コントローラ、患者固定具、点滴棒等の取り付けが可能なレールを有すること。
- 6 X線高電圧発生装置**
- 6-1 制御方式はインバータ方式であること。
 - 6-2 最大出力は100kW以上であること。
 - 6-3 最短曝射時間は1.0msec以下であること。
 - 6-4 最高使用管電圧は125kV以上、最高使用管電流は1000mA以上であること。
 - 6-5 シングルプレーン及びバイプレーンパルス透視におけるパルスレートは4段階以上の切り替えが可能なこと。また最低3.75p/s以下、最大30p/s以上のパルスレートの設定が可能なこと。
 - 6-6 シングルプレーン及びバイプレーン撮影における収集レートは4段階以上の切り替えが可能なこと。また最低3.75fps以下、最大30fps以上の収集レートの設定が可能なこと。
 - 6-7 検査室及び操作室にフットスイッチをそれぞれ1台有し、検査室フットスイッチはワイヤレス型であること。またフットスイッチには任意の機能を設定可能なこと。
 - 6-8 バイプレーンの状態で透視及び撮影を2方向同時に行うことが可能なこと。
- 7 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等**
- 7-1 被ばく低減技術**
- 7-1-1 被ばく低減用の付加フィルタを3種類以上有すること。
 - 7-1-2 コリメータ及び補償フィルタを有し、左右非対称に開閉・回転操作が可能なこと。また1アクションで退避が可能なこと。
 - 7-1-3 最終透視画像（ラストイメージホールド）上でX線透視を必要とせずにコリメータ・補償フィルタの操作、ポジショニングが可能なこと。
 - 7-1-4 面積線量、（仮想）皮膚面線量計測表示機能を搭載しており、積算（仮想）皮膚線量超過警報機能を有すること。
 - 7-1-5 DAP(Pka)と患者照射基準点における空気カーマ(Ka.r)/空気カーマ率の計測のため、コリメータハウジングに面積線量計を内蔵していること。もしくは計算値によってDAP(Pka)と患者照射基準点における空気カーマ(Ka.r)/空気カーマ率を算出すること。
 - 7-1-6 Pka, Ka.r, 空気カーマ率を正面・側面X線管装置でそれぞれリアルタイムに検査室及び操作室で確認することが可能なこと。

- 7-1-7 撮影毎のPka, Ka. rと積算したPka, Ka. rを正面・側面X線管装置で分けて記録、管理することが可能なこと。
- 7-1-8 AEC機構によって患者の体厚や部位、Cアームの位置等に応じて線量を自動調整することが可能なこと。
- 7-1-9 物理グリッドは工具を使用せずに容易に取り外しが可能なこと。
- 7-1-10 透視の線量調節機能は各プロトコルごとに3段階以上の切り替えが可能なこと。また切り替えは検査室及び操作室から共に可能なこと。
- 7-1-11 各プロトコルごとに最新のJapan DRLsに基づく測定を行い、線量評価を行うこと。また測定結果からレポートを作成し当センターに提出すること。

7-2 画像収集・処理・表示機能

- 7-2-1 撮影後の自動ループ再生機能を有すること。
- 7-2-2 ロードマップ機能を有すること。
- 7-2-3 ロードマップ使用時に同時にリアルタイム透視画像及びリファレンス画像が表示可能なこと。
- 7-2-4 デジタルシネ撮影が可能なこと。
- 7-2-5 DR/DSA撮影が可能なこと。
- 7-2-6 DSA及びロードマップに対してリアルタイムでの体動補正機能を有すること。
- 7-2-7 2kイメージング機能としてDR/DSA撮影に対応し、フルピクセルの解像度を有したデータ収集が可能であること。
- 7-2-8 脊椎・下肢を対象とした長尺DA/DSA画像収集が可能なこと。
- 7-2-9 ECG波形をモニタ上に表示することが可能なこと。また撮影の際にECG波形を画像と共に保存、再生、DICOM Storageが可能なこと。
- 7-2-10 金属などの高吸収域を認識し、関心領域のハレーション抑制を行う機能を有する場合は備えること。
- 7-2-11 ハレーション抑制機能を有する場合、被ばくを増加させずにハレーション抑制が可能なこと。
- 7-2-12 エッジ強調、コントラスト/ブライツネスの調整等の画像処理を検査室及び操作室から共に可能なこと。
- 7-2-13 自動コントラスト最適化機能を有していること。また手動による調整も可能なこと。
- 7-2-14 モニタに表示された画像の距離計測及び角度計測を検査室及び操作室から共に可能なこと。
- 7-2-15 画像上にコメントを表示するアノテーション機能を有し、検査室及び操作室から共に操作可能なこと。
- 7-2-16 透視及び撮影中に装置本体もしくは付属ワークステーションでリファレンス画像の作成、距離計測等の画像処理が可能なこと。
- 7-2-17 検査中にプロトコル・インチ数・フレームレート等の変更を行う場合にキャリブレーションを必要としないこと。
- 7-2-18 マトリクスが1024×1024以上、12bit以上でのシングルプレーン撮影及びバイプレーン撮影が可能なこと。
- 7-2-19 停電時に安全に画像処理装置をシャットダウンできるUPSを装備すること。

7-3 画像保管、患者登録

- 7-3-1 デジタル画像保管が可能なこと。
- 7-3-2 ラストイメージホールド機能を有し、その画像を保存可能なこと。
- 7-3-3 装置本体において透視画像を遡って保存可能なこと。
- 7-3-4 4ch（正面透視・側面透視・正面ロードマップ・側面ロードマップ）に対応可能な透視録画用DVDレコーダー、外付けストレージ、その他必要な備品を備えていること。またDVD、CD等の外部メディアに出力する機能を有すること。
- 7-3-5 1024マトリクス画像を50000画像保存できる画像保存容量を有すること。
- 7-3-6 透視、撮影における線量データが自動的に保存される機能を有し、検査中及び検査後に確認することが可能なこと。
- 7-3-7 救急対応等で患者情報や検査情報を取得できなかった場合に、後から装置本体でDICOM付帯情報を修正する機能を有すること。

7-4 手術支援機能

- 7-4-1 3Dアンギオグラフィ画像の撮影・作成が可能なこと。
- 7-4-2 コーンビームCT画像の撮影・作成が可能なこと。また複数のピクセルデータを補完せず再構成し、高空間分解能なコーンビームCT画像を撮影・作成が可能であること。
- 7-4-3 コーンビームCT画像上のメタルアーチファクトを除去する機能を有すること。
- 7-4-4 3D画像とアームの連動が可能であること。
- 7-4-5 3Dロードマップ機能を有すること。

- 7-4-6 事前に取得したCT・MRI等の画像データと検査時に取得した3D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。
- 7-4-7 事前に取得したCT・MRI等の画像データと2方向の透視画像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。
- 7-4-8 脳動脈瘤のドーム径や体積等の解析及び頭蓋内ステントのシミュレーション機能を有すること。
- 7-4-9 7-2-8で撮影された画像をつなぎ合わせたDA/DSA画像の作成が可能であること。
- 7-4-10 血管狭窄度解析機能を有すること。
- 7-4-11 造影された血流がそれぞれの血管に到達するまでの時間をカラー化したDSA表示機能を有すること。
- 7-4-12 コーンビームCT撮影を用いた血液量3Dカラーマップ機能として脳実質血液量（CBV）の評価が可能であること、もしくはCT/MRのデータを用いたPerfusion解析ワークステーションをスタンドアロンタイプで用意すること。
- 7-4-13 腫瘍の特定及び目的血管の走行を3Dグラフィック化し、透視画像に重ね合わせて表示することが可能な塞栓術支援機能を有すること。
- 7-4-14 3D（X、Y、Z軸）に時間軸を加えた4D撮影機能を有すること、もしくはCT/MRのデータを使用した流体解析ワークステーションをスタンドアロンタイプで用意すること。
- 7-4-15 患者体表面上に示す十字ライティングレーザ機構を有する場合はFPD前面に備えること。

8 ネットワーク対応システム

- 8-1 導入装置及び関連機器のネットワークについて、別図「ネットワーク図」に示す。当センター及び関係各社と協議し双方確認の上、支障なく接続を行うこと。また既存の接続はすべて踏襲し、ネットワークに接続するために必要なネットワーク機器の設定を行うこと。
- 8-2 DICOM機能はDICOM Storage、StC（Storage Commitment）、Print、Query / Retrieve、MWM（Modality Worklist Management）、MPPS（Modality Performed Procedure Step）、DICOM Dose SR（Structured Report）、DICOM RDSR（Radiation Dose Structured Report）に対応すること。
- 8-3 当センターが指定する既存の病院情報システム（以下「HIS」）ならびに放射線情報システム（以下「RIS」）と連携し、DICOM MWM、DICOM MPPSにより患者基本情報や検査情報等、当センターが指定する情報の送受信・登録等が自動的にできること。また再取得も可能なこと。
- 8-4 当センターが、既存のHIS、RIS、PACS、動画サーバー、検像端末等のマスタ変更やシステム改変を必要と認めた場合は、その入力、テスト等必要な作業をすべて行うこと。
- 8-5 機器構成図、ネットワーク図、ネットワークアドレス表、DICOM設定情報等についての資料を電子データ及び紙媒体で当センターの必要とする部数提出すること。
- 8-6 検査のRIS情報から抽出したデータを用いて集計が可能なようにExcel形式の管理ファイルを作成すること。管理ファイルは当センターが必要とする項目のソート・フィルタ機能を有し、集計が可能なこと。
- 8-7 当センター担当職員と協議し、本入札に係る導入機器に必要なセキュリティ対策を行うこと。

9 付属周辺機器

9-1 造影剤注入器

- 9-1-1 注入速度の設定が0.1ml/sec～30.0ml/secの間で0.1ml/sec単位で設定が可能なこと。
- 9-1-2 一回当たりの注入量が0.1ml～99.9mlの間で1.0ml単位で設定が可能なこと。
- 9-1-3 最大注入圧力が1200PSIであること。
- 9-1-4 造影剤と生理食塩水の混合注入が可能なこと。
- 9-1-5 多段階での希釈注入が可能なこと。
- 9-1-6 希釈割合をコンソールにて変更可能なこと。
- 9-1-7 注入条件のメモリー機能を有すること。
- 9-1-8 造影剤の注入積算量の表示機能が備わっていること。
- 9-1-9 血管撮影装置本体と連動が可能なこと。
- 9-1-10 本体ベッド下フットスイッチを準備すること。
- 9-1-11 注入器ヘッドの設置方法は当センターの指定する仕様で設置すること。
- 9-1-12 シリンジの保温機能が備わっていること。
- 9-1-13 当センターで用いている既存の造影剤注入器と同様の消耗品を使用することが可能なこと。
- 9-1-14 移動型スタンドは5本足を有すること。
- 9-1-15 各造影剤注入毎の注入量、注入速度、注入時間、最大速度、最大圧力、総注入量等の注入履歴をSDカードにExcelデータとして出力することが可能なこと。

9-2 無影灯

- 9-2-1 既存の天井埋め込み型無影灯を当センターの指定する場所に設置すること。困難な場合は新たに用意し設置すること。

9-2-2 新たに天井懸垂レールに設置、移動が可能な無影灯を用意すること。

9-3 放射線備品

- 9-3-1 術者の放射線防護のために天井懸垂レールに設置、移動、任意の角度に調整可能なX線防護板を1式用意すること。
- 9-3-2 術者の放射線防護のために患者テーブルに設置、任意の角度に調整可能な下肢防護プロテクターを1式用意すること。
- 9-3-3 移動型X線防護衝立（日本電気硝子株式会社：LX防護衝立L-Bタイプ 2.0mmPBクリーム 専用棚付き）を2式用意すること。
- 9-3-4 当センターの指定するX線防護エプロンを6着用すること。
- 9-3-5 当センターの指定するX線防護スカートを6着用すること。
- 9-3-6 当センターの指定するX線防護ネックガードを6着用すること。
- 9-3-7 当センターの指定するX線防護エプロンラックを1式、ネックガードハンガーを1式用意すること。
- 9-3-8 X線防護メガネ（株式会社エリカ オプチカル社製 アイケア エックスレイ（EC - 10 XRAY WH 2個、BL 2個、RED 2個 すべてオプションバンド付き）を計6個用意すること。

9-4 当センターが指定する患者テーブルに設置可能なアクセサリを必要数用意すること。

9-5 テーブル用マットは長時間寝ていても苦痛を与えない低反発型マットを2式有すること。

9-6 患者スライダ（ケアメディック株式会社：LS-H 1式、LS-S 1式）を計2式有すること。

9-7 導入装置専用もしくは装着しても手術に支障の出ないよう導入装置にフィットし、FPD及びCアームに取り付けることのできる使い捨て滅菌カバーを50組ずつ用意すること。

9-8 既存の手術台を支障なく使用できるよう、当センターの指定する場所に設置すること。困難な場合は新たに用意し設置すること。

9-9 操作室での遠隔操作のために、机、椅子、棚、モニタスタンド等、必要な備品を用意し設置すること。

9-10 温度、湿度、気圧を表示可能な測定器を2式用意すること。

9-11 検査室、操作室間での円滑な双方向コミュニケーションをとるために、集音マイク及びスピーカーを最適な場所に設置すること。

9-12 装置精度および造影剤注入履歴の管理用に、ノートパソコン一式、パソコンに接続可能なバックアップ用1TB容量の外付けSSD、SDカードスロットを装備したUSBハブ、プリンタ、ワイヤレスマウスを備えること。またパソコンは当センターの指定するスペックを有し、最新版Officeソフト永続ライセンス、Adobe acrobat pro永続ライセンスをインストールすること。

9-13 装置マニュアルやエラーコード表等の装置管理のために必要な書類を一括して管理、閲覧できるように当センターの指定するタブレット端末を用意すること。また当センターが必要とする書類、アプリケーションをタブレット端末本体にダウンロードし、キーボード付きタブレット本体保護ケース、画面保護フィルム、タブレット用タッチペンを有すること。

E. その他

- 1 関係法規に則した使用時に自動表示する使用中ランプ、注意事項の掲示、形式等定格出力管理表を必要数備えること。
- 2 停電等電源障害時の電源復旧後に、本装置が安全に使用できること。
- 3 入札機器の中で「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機器やソフトウェアに関しては、入札時点でその承認を得ている物品であること。
- 4 廃止、備付けに当たり必要な医療法等、その他関係法規に基づく手続き、漏洩線量測定、書類の作成等の支援を遅延なく行うこと。
- 5 装置標識等、医療監視指摘項目に係る事項を使用開始前に提出、設置を行うこと。
- 6 仕様書の表現を独自の判断で解釈することなく必ず当センターに確認し、疑義が生じたときには指示を受けること。
- 7 本件調達物品はすべてにおいて、未使用品の最新機種とする。
- 8 仕様書に明記されていない事項でも、技術上、機能上又は保守管理上必要なものが発生した場合は、事前に当センターと協議した後に滞りなく具備すること。
- 9 以上に示した項目に係り発生する費用は、落札業者が負担すること。
- 10 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、当センター機種等選定会議で承認された入札機器にかかわる仕様書の内容をもとに審査するものである。