

血管造影撮影装置(IVR-CT)評価基準

評価項目		配点	
1. 全体構成	1 IVR-CT、デジタル・FPD(フラットパネルディテクタ)式の血管造影装置であること。	30	
	2 DR、DSA、CBCT(コンビームCT)の撮影・解析可能な装置であること。		
	3 すべての領域(頭頸部、循環器、腹部、上下肢)で対応可能であること。		
	4 被ばく低減技術・機能を有し、長時間使用にも対応可能であり、RDSR(線量情報)がPACSへ送信可能であり、解析分析が可能なこと。		
	5 本院が要望する装置・スペックを有し、検査・治療等の運用に満足できる仕様であること。		
	1 インバータ方式であり、最大出力は100 kW以上であり、最短曝射時間は1msec以下であること。		50
	2 撮影・透視管電圧、管電流とも自動設定でき、自動露出制御機能(AEC)を有していること。		
	3 X線管冷却方式は水冷または油冷方式であり、ベアリングは液体ベアリング方式であること。		
	4 最大陽極蓄積熱容量は4000 kHU以上であり、長時間使用(本院の運用)が可能なこと。		
	5 X線管焦点サイズは2焦点を装備し大焦点サイズは1.0 mm以下、小焦点サイズは0.5 mm以下であること。故障時のバックアップが可能なこと。		
6 X線線質調整フィルタの選択は自由に選択可能なこと。			
7 面積線量計を装備し、リアルタイムに線量率・積算線量の表示が可能なこと。また、線量管理も可能なこと。			
8 衝突安全機構を有し、衝突した際にも早期の復旧が可能なこと。			
9 ケーブル配線が管理され機械・設備等がコンパクトであること。			
3.X線検出器、X線管保持装置(アーム)、患者用寝台(血管造影装置シングルプレーン)	1 X線検出器はフラットパネルディテクタ(FPD)であり、最大視野サイズは40 cm×40 cm程度であること。	40	
	2 視野サイズは4種類以上の選択切り替えが可能なこと。		
	3 ピクセルサイズは155 μm以下であり、濃度分解能は16bit以上であること。		
	4 上腕からのカテーテルアプローチが容易であること。		
	5 患者を移動させることなく、すべての検査(全身の検査)に対応できること。		
	6 アームプログラミングとして、アーム角度、SID、補償フィルタ設定、テーブル高等の登録が複数可能であること。		
	7 寝台材質はカーボン製であり、耐荷重は最大230kg以上であり、急変時の心臓マッサージ等の処置にも耐えうる構造であること。		
	8 稼働範囲は長手方向130 cm以上、横手方向±17.5cm以上、回旋は180°程度可能であること。		
	9 頭部用及びロングタイプテーブルトップを有し、それぞれに合わせたマット、ホルダー等を有していること。		
	10 テーブルの左右に取付可能なアクセサリレール、放射線防護シールドを有していること。		
4. モニタシステム、インターフェース、画像保存・転送機能	1 検査室内におけるモニタは、55インチ以上の大型液晶モニタであり、緊急用サブモニターを有していること。	50	
	2 表示は事前にレイアウト登録が可能であり、手技ごとにモニタ表示のレイアウトの切替ができること。		
	3 電子カルテ・PACS・ポリグラフィ等の表示が可能であり、10種類以上の映像信号を入力・表示可能であること。		
	4 操作室側に対角24インチ以上の統合モニタを装備すること。		
	5 リファレンス画像の作成、画像処理等が可能であること。また、自社製ワークステーションの操作も可能であること。		
	6 検査・治療中に画像処理・画像転送等が同時に作業できること。		
	7 操作用コントローラー、透視撮影用ワイヤレスフットスイッチ有し、X線保持装置、寝台、視野サイズ等、オートポジショニングが可能であること。		
	8 本院の検査運用に対応した大容量高速ハードディスクを装備し、収集データは直接DVD等のメディアに書き込み可能なこと。		
	9 透視画像に連動して透視録画機能を有し、記録・保存、外部メディアに記録でき、電子カルテ等に閲覧が可能なこと。		
	10 PACS・CT装置・MRI装置等に保存されているデータを検査・手技等に有効活用できる仕様であること		
5. 画像収集、アプリケーション	1 透視パルスは、3段階以上の切り替えと5パルス/秒以下、15パルス/秒以上の機能が可能であること。	40	
	2 DA撮影において15fr/s以上、DSA撮影において10fr/s以上の撮影が可能であること。		
	3 頭部・腹部のCBCT撮影・解析が可能であること。		
	4 透視画像を記録・保存、外部メディアに記録できること。		
	5 ロードマップ透視機能を有し、ロードマップ使用時にリアルタイム透視画像も同時に表示可能であること。		
	6 コンビーム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 高速回転による3D血管造影機能を有し、検査中に3D画像再構成処理が可能なこと。		
	8 3D画像処理には、透視画像のオーバーレイ機能、体動補正、MR、CT画像等を用いたオーバーレイ機能(画像フュージョン)が可能であること。		
	9 血管等の計測・解析ツール機能をすべて有していること。検査中に同時解析が可能なこと。		
	10 PACS・CT装置・MRI装置等に保存されているデータを検査・手技等に有効活用できる仕様であること		
6. 走査ガン트리、X線複数列検出器、X線管球、X線発生装置(CT装置)	1 X線管の最速回転速度は0.35秒/回転以下であること。	60	
	2 ガントリ開口径は750mm以上であり、穿刺等の処置に配慮できる広さがあること。		
	3 ガントリ自走式に伴い安全機能として衝突停止安全機能を有しており、衝突した際の復旧が直ちに可能なこと。		
	4 X線検出器は64列以上であること。またはそれ相当の技術を有すること。		
	5 最小撮影スライス厚は0.625mm以下であること。		
	6 陽極蓄積熱容量が実効値で7.5MHU以上であること。		
	7 X線管の最大陽極冷却効率が1300kHU/分以上であること。		
	8 X線管電圧は最大135 kV以上の出力が可能であること。		
	1 メインメモリ容量、ディスク容量、生データ保存容量等は本院の運用に十分なものであること。		50
	2 らせん状スキヤンの撮影範囲は最大1200 mm以上で、最大連続50秒以上できること。		
3 逐次近似再構成法を応用した、低被ばく画像再構成を有すること。またはそれ相当の技術を有すること。			
4 画像計算時間はコンビーム補正を含めた計算方法で512×512マトリクスにて最短60画像/秒程度以上の生成が可能なこと。			
5 各種画像再構成等が同時に処理可能なこと。			
6 画像ネットワークの対応はDICOM3.0規格に準じていること。			
7 被検者の解剖を認識した自動MPR画像の再構成が可能なこと。			
8 らせん状スキヤンにおいて被曝低減を目的とした自動X線量コントロール機能(AEC)を有すること。			
9 CT透視機能等を使用し、穿刺手技等に有効な機能を有すること。(複数画像での観察など)			
10 3次元画像処理ではボリュームレンダリング、最大値投影表示が行えること。これらデータがアンギオ装置に連動可能なこと。			
2. 周辺機器について	1 本院稼働装置、PACS等から3次元画像処理が可能で、アンギオ装置に連動可能なこと。	60	
	2 本院が要望する造影剤自動注入装置(2筒式で造影剤と生理食塩水を連続して注入できる仕様)を2式有すること。		
	3 本院採用の電子カルテ端末を3台(デスクトップ型、ノート型)有し、オーダ追加変更等が可能なこと。		
	4 本院が要望する周辺機器・物品等が準備できること。		
3. 付帯提案について	1 本院のPACS、動画サーバー等へのDICOM画像出力機能及びDICOM Q/R機能(インターフェイス)を有すること。	40	
	2 本院のHIS、RIS、検像端末等とのDICOM MWM機能を有すること。また接続が可能なこと。		
	3 電源設備、機械室等の追加設置不要で、患者導線・追加改修工事等を想定していること。		
	4 モニター等は本院が要望する位置に配置し、配線等は極力見えないように配置できること。		
	5 装置全体がコンパクトであり、本院の運用・要望に沿った配置であること。		
4. 販売実績・サービス体制・保守体制について	1 直近3年以内に本邦において、製造販売業者(販売代理店を含む)が販売実績を有すること。	40	
	2 年間を通じて24時間体制の連絡体制が整備されていること。		
	3 障害時は、早急な復旧を可能にするサービス体制を有すること。		
	4 10年間の保守費用が妥当な金額であること。		
	5 定期保守点検は日中業務以外の時間帯で実施すること。(追加費用なし)		
5. 整備スケジュールについて	1 現状の1階血管撮影室を運用しながら設置可能なこと。	30	
	2 早期の設置・本格稼働が可能なこと。		
	3 搬入・排出・設置に関して、関係法令等を遵守されていること。		
6. サポート体制について	1 導入後、教育訓練・操作方法・アプリケーション使用方法を継続してサポートできる体制が可能なこと。	60	
	2 機器本体、アプリケーション等の定期的なバージョンアップについて、本院が実施しやすい方法であること。		
	3 バージョンアップ等のサポートは本院の要望する日程・内容で実施できること。		
	4 本院運用が納得できる画像提供まで透視・撮影の画像調整を行うこと。		
7. 自由提案	1 上記以外で、本院の経営改善、患者サービス向上、医療安全向上、検査運用の業務効率化等に資する提案。例は次のとおり。 ・納入するアンギオと連動し、術者の手技の手元映像を録画・記録する機能 ・血管内手術をリアルタイムで支援する機能などを有するワークステーション ・手技の解析機能(映像出力端子の追加を含む) ・危険時にはアラートを発報する機能などを有するシステム ・治療画像、手技・麻酔の動き及び透視撮影画像を別室でも同時モニタリングできるシステム ・秘匿性の高いライブで遠隔指示を出せるシステム ・患者の被ばく線量を管理・記録できるシステム 等	100	
技術評価点		650	
価格評価点		350	
総合評価点		1,000	

血管造影撮影(パイプライン)装置評価基準

評価項目		配点	
2 パイプライン 血管造影撮影装置 関連	1.全体構成	1 パイプライン式、デジタル・FPD(フラットパネルディテクタ)式の血管撮影装置であること。 2 DR、DSA、CBCT(コーンビームCT)の撮影・解析可能な装置であること。 3 すべての領域(頭頸部、循環器、腹部、上下肢)で対応可能であること。 4 被ばく低減技術・機能を有し、長時間使用にも対応可能であること。 5 RDSR(線量情報)がPACSへ送信可能なこと。また解析・分析が可能なこと 6 本院が要望する装置・スペックを有し、検査・治療等の運用に満足できる仕様であること。	30
	2.X線高電圧発生装置	1 インバータ方式であり、最大出力は100 kW以上であること。 2 撮影・透視管電圧、管電流とも自動設定でき、自動露出制御機能(AEC)を有していること。 3 ケーブル配線が管理され機械・設備等がコンパクトであること。	30
	3.X線管装置(正面・側面)	1 X線管冷却方式は水冷または油冷方式であり、ベアリングは液体ベアリング方式であること。 2 最大陽極蓄積熱容量は4000 kWh以上であり、長時間使用(本院の運用)が可能であること。 3 X線管焦点サイズは2焦点を装備し大焦点サイズは1.0 mm以下、小焦点サイズは0.5 mm以下であること。故障時のバックアップが可能であること。 4 X線線質調整フィルタの選択は自由に選択可能なこと。 5 面積線量計を装備し、リアルタイムに線量率・積算線量の表示が可能であること。また、線量管理も可能なこと。 6 衝突安全機構を有し、衝突した際にも早期の復旧が可能であること。	30
	4.X線検出器	1 X線検出器はフラットパネルディテクタ(FPD)であり、最大視野サイズは30 cm×30 cm程度であること。 2 視野サイズは4種類以上の選択切り替えが可能であること。 3 ピクセルサイズは155 μm以下であり、各IVR、PCI等の運用に有効であること。	30
	5.X線管保持装置(アーム)	1 パイプラインシステムで、正面アームは床置きタイプ、側面アームは天井走行タイプであること。 2 装置(Cアーム)は同一アイソセンターにて駆動でき、本院の要望する可動域以上の機能を有していること。 3 上腕からのカテーテルアプローチが容易であること。 4 患者を移動させることなく、すべての検査(全身の検査)に対応できること。 5 側面アームは、設置後も管球の左右位置交換が可能であること。 6 アームプログラミングは複数設定でき、手技ごとに変更可能なこと。	40
	6.患者用寝台	1 テーブル材質はカーボン製であり、ニューロ対応の形状であること。 2 稼働範囲は長手方向150 cm以上、横手方向±14 cm以上、回旋は240°程度可能であること。 3 耐荷重は最大230kg以上であり、患者急変時の心臓マッサージ等の処置にも耐えうる構造であること。 4 頭部用及びロングタイプテーブルトップを有し、それぞれに合わせたマット、ホルダー等を有していること。 5 テーブルの左右に取付可能なアクセサリールール、放射線防護シールドを有していること。	30
	7.モニタシステム	1 検査室内におけるモニタは、55インチ以上の大型液晶モニタであり、緊急用サブモニターを有していること。 2 表示は事前にレイアウト登録が可能であり、手技ごとにモニタ表示のレイアウトの切替ができること。 3 電子カルテ・PACS・動画ネットワーク・IVUS・ポリグラフ等の表示が可能であること。 4 最大10種類以上の映像信号を入力・表示可能であり、バックアップ入力も可能なこと。	30
	8.インターフェース、画像保存・転送機能	1 リファレンス画像の作成、画像処理等が可能であること。また、自社製ワークステーションの操作も可能であること。 2 検査・治療中に画像処理・画像転送等が同時に作業できること。 3 操作用コントローラ、透視撮影用ワイヤレスフットスイッチ有し、X線保持装置、寝台、視野サイズ等、オートポジショニングが可能であること。 4 本院の検査運用に対応した大容量高速ハードディスクを装備し、収集データは直接DVD等のメディアに書き込み可能なこと。 5 透視撮影に連動して動画録画機能有し、DVD等の外部記録メディアに書き込み可能なこと。	30
	9.画像収集	1 透視パルスは、3段階以上の切り替えと5パルス/秒以下、15パルス/秒以上の機能が可能であること。 2 DA撮影において30fr/s以上、DSA撮影において10fr/s以上の撮影が可能であること。 3 頭部・腹部のCBCT撮影・解析が可能であること。 4 像に連動して透視録画機能を有し、記録・保存、外部メディアに記録でき、電子カルテ等にて閲覧が可能であること。	30
	10.アプリケーション	1 ロードマップ透視機能を有し、ロードマップ使用時にリアルタイム透視画像も同時に表示可能であること。 2 冠動脈専用のステント強調画像は、X線曝射中リアルタイムに表示することが可能であること。 3 高速回転による3D血管撮影機能を有し、検査中に3D画像再構成処理が可能であること。 4 3D画像処理には、透視画像のオーバーレイ機能、体動補正、MR、CT画像等を用いたオーバーレイ機能(画像フュージョン)が可能であること。 5 血管等の計測・解析ツール機能をすべて有していること。検査中に同時解析が可能であること。 6 冠動脈計測、左心室解析等の循環器解析ツール機能をすべて有していること。検査中に同時解析が可能であること。 7 CBCT撮影を用いた穿刺手技サポートできる機能をすべて有していること。 8 脳外科用解析ツール・アプリ等の機能をすべて有していること。 9 PACS・CT装置・MRI装置等に保存されているデータを検査・手技等に有効活用できる仕様であること	40
2.周辺機器について	1 本院が要望する造影剤自動注入装置(2筒式で造影剤と生理食塩水を連続して注入できる仕様)を1式有すること。 2 本院が要望するIVUS装置、ポリグラフ装置、除細動器、超音波断層装置を有すること。 3 本院採用の電子カルテ端末を3台(デスクトップ型、ノート型)有すること。 4 本院が要望する周辺機器・物品等が準備できること。	60	
3.付帯提案について	1 本院のPACS、動画サーバー等へのDICOM画像出力機能及びDICOM Q/R機能(インターフェイス)を有すること。 2 本院のHIS、RIS、検査端末等とのDICOM MWM機能を有すること。また接続が可能であること。 3 電源設備、機械室等の追加設置不要で、患者導線・追加改修工事等を想定していること。 4 モニター等は本院が要望する位置に配置し、配線等は極力見えないように配置できること。 5 装置全体がコンパクトであり、本院の運用・要望に沿った配置であること。	40	
4.販売実績・サービス体制・保守体制について	1 直近3年以内に本邦において、製造販売業者(販売代理店を含む)が販売実績を有すること。 2 年間を通じて24時間体制の連絡体制が整備されていること。 3 障害時は、早急な復旧を可能にするサービス体制を有すること。 4 10年間の保守費用が妥当な金額であること。 5 定期保守点検は日中業務以外の時間帯で実施すること。(追加費用なし)	40	
5.整備スケジュールについて	1 現状の1階血管撮影室を運用しながら設置可能なこと。 2 早期の設置・本格稼働が可能であること。 3 搬入・排出・設置に関して、関係法令等を遵守されていること。	30	
6.サポート体制について	1 導入後、教育訓練・操作方法・アプリケーション使用方法を継続してサポートできる体制が可能であること。 2 機器本体、アプリケーション等の定期的なバージョンアップについて、本院が実施しやすい方法であること。 3 バージョンアップ等のサポートは本院の要望する日程・内容で実施できること。 4 本院運用が納得できる画像提供まで透視・撮影の画像調整を行うこと。	60	
7.自由提案	1 上記以外で、本院の経営改善、患者サービス向上、医療安全向上、検査運用の業務効率化等に資する提案。例は次のとおり。 ・納入するアンギオと連動し、術者の手技の手元映像を録画・記録する機能 ・血管内手術をリアルタイムで支援する機能などを有するワークステーション ・手技の解析機能(映像出力端子の追加を含む) ・危険時にはアラートを発報する機能などを有するシステム ・治療画像、手技・麻酔の動き及び透視撮影画像を別室でも同時モニタリングできるシステム ・秘匿性の高いライブで遠隔指示を出せるシステム ・患者の被ばく線量を管理・記録できるシステム ・OCT測定ができる機能 ・abbptt社のFFR+RFRが使用できる機能 等	100	
技術評価点		650	
価格評価点		350	
総合評価点		1,000	