

詳細仕様書

CT同室設置血管撮影装置 (HEOR)は以下の要件を満たすこと。

1	CT同室設置血管撮影装置のシステム
1-1	CTガントリの移動により、血管撮影室内でCT装置の使用が可能であること。
1-2	CT撮影、血管撮影が患者乗降なし、天板移動だけで迅速に繰り返し行うことができること。
1-3	CTガントリ、X線管/FPD保持装置を患者寝台から完全に退避させ、寝台周囲・寝台上空のクリアランスを十分確保できること。
1-4	検査効率を向上させるため、オートポジション機能によるCT装置、血管撮影装置のセッティングができること。
1-5	検査後、検査室内または操作室内で撮影スライス・画像の選択が速やかにできること。
1-6	安全性を考慮し、CT装置、血管撮影装置の併用時は患者領域監視、CT装置位置関係の認識ができること。
1-7	CT画像をもとに、Cアーム位置およびカテーテルテーブルの上下位置の設定が確認できる機能を有すること。
1-8	収集した画像の付帯情報をもとに、CTガントリをポジショニングできる機能を有すること。
1-9	2ルーム仕様の構成であること。
1-10	停電等でシステムへの電源供給が遮断された時に、透視・手技等が継続できるよう無停電装置を有すること。またはそれ相当の技術を有すること。

2	血管造影撮影 (IVRCT) 装置構成
2-1	IVRCT血管撮影装置であること。
2-2	デジタル式、フラットパネルディテクタ採用の装置であること。
2-3	DR、DSAともに撮影可能な装置であること。
2-4	CBCT (コーンビームCT) の機能があり、撮影・解析可能な装置であること。
2-5	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。
2-6	IVRなどの長時間使用に対応可能であること。
2-7	被ばく低減技術・機能の有すること。またRDSRがPACSへ送信可能なこと。

3	IVRCT・血管撮影装置シングルプレーン (アンギオシステム) について
3-1	X線高電圧発生装置
3-1-1	インバータ方式であること。
3-1-2	最大出力は100 kW以上であり、最大管電流は 1,000 mA以上であること。
3-1-3	撮影管電圧、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。
3-1-4	最短曝射時間は1msec以下であること。
3-1-5	検査室のX線曝射用フットスイッチはワイヤレス型であること。

3-2	X線管装置
3-2-1	X線管冷却方式は水冷または油冷方式であること。
3-2-2	X線管焦点サイズは2焦点以上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。
3-2-3	ベアリングは液体ベアリング方式であること。
3-2-4	最大陽極蓄積熱容量は3000 kWh以上であり、陽極冷却率は400 kWh/min以上であること。
3-2-5	グリッドスイッチを有していること。
3-2-6	故障時に焦点バックアップ機能を有していること。
3-2-7	最大 Cu0.3mm 以上のX線線質調整フィルタを装備していること。
3-2-8	X線線質調整フィルタの選択は固定または自動挿入方式であり、マニュアル操作も可能であること。
3-2-9	面積線量計を装備し、線量率・積算線量の表示が可能であり、皮膚線量換算表示機能を有すること。

3-3	X線検出器
3-3-1	X線検出器はフラットパネルディテクタ (FPD) であること。
3-3-2	最大視野サイズは38 cm × 29 cm以下程度であり、視野サイズは3種類以上の選択切り替えが可能であること。
3-3-3	ピクセルサイズは200 μm以下であり、量子変換効率 (DQE) は70 %以上であること。
3-3-4	濃度分解能は16 bitであり解像度は2.58lp/mm以上であること。
3-3-5	入力面視野は4段階以上の切替が可能であり、最大拡大視野サイズは10cm × 10cm (対角14cm) 以下であること。
3-3-6	FPDハウジングにFPD上下動ボタンおよびアーム回転用ボタンを有すること。またはそれ相当の技術を有すること。
3-3-7	FPDは電動回転機構を有し、任意の回転角度に設定可能であること。その際、コリメータも自動追従させることでモニタ上の画像は回転せず正像を表示できること。
3-3-8	FPDはアーム回転、アーム支柱旋回、テーブル旋回に対する自動回転補正機構を有すること。
3-3-9	散乱線除去グリッドを装備すること。

3-4	X線管保持装置(アーム)
3-4-1	設置方式については、設置方式は天井懸垂式であること。
3-4-2	上腕からのカテーテルアプローチを可能とする装置形状、ストローク等を有すること。
3-4-3	X線管に衝突安全機構を有すること。
3-4-4	ダブルスライドアーム機構を有し、アーム支柱の天井旋回範囲は $\pm 135^\circ$ 以上であること。
3-4-5	アームの設定角度を維持したままアーム支柱の天井旋回が可能であること。またはそれ相当の技術を有すること。
3-4-6	アームを患者頭側に設定した場合、回転範囲は、LAO/RAO方向に $120^\circ/180^\circ$ 以上、CRA/GAU方向に $50^\circ/90^\circ$ 以上であること。
3-4-7	アームコントローラは検査室および操作室の2箇所に設置すること。
3-4-8	アームコントローラは術者の立ち位置に応じて検査用テーブルの左右どちら側にも簡便に付け替え可能であること。
3-4-9	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、テーブル高の登録が可能であること。
3-4-10	参照画像に連動し、アーム角度を自動的に設定できる機構を有すること。

3-5	患者用寝台
3-5-1	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。
3-5-2	長手方向の稼働範囲は120 cm以上で、横手方向の稼働範囲は ± 14 cm以上であること。
3-5-3	耐荷重は最大200kg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。
3-5-4	回旋は 180° ($\pm 90^\circ$)程度可能であること。
3-5-5	放射線防護シールドを有し、テーブルの左右に取付可能な点滴スタンド、アクセサリールを有すること。
3-5-6	頭部専用のヘッドホルダーを有すること。
3-5-7	頭腹部領域に合わせたマットを有すること。
3-5-8	テーブルの高さは800mm以下にできること
3-5-9	テーブルは頭脚方向に $+15^\circ \sim -15^\circ$ また側方向に $+15^\circ \sim -15^\circ$ の傾斜ができること。
3-5-10	TiltやRotationの際の患者転落対策があること。また頭部や手の固定を十分におこなえること。
3-5-11	手術周辺機器を装着できること。(頭部固定, 開腹機器, 手固定台, L字など)

3-6	モニタシステム
3-6-1	検査室におけるモニタは、50インチ以上の大型液晶モニタであること。
3-6-2	緊急時用のモニター(バックアップ用)を検査室内に有すること。
3-6-3	大型液晶カラーモニタは表示解像度は $3,800 \times 2,150$ 以上、最大モニタ輝度は 600cd/m^2 以上であること。
3-6-4	大型液晶カラーモニタの前面にはアクリルによる防護板を有すること。
3-6-5	大型液晶カラーモニタ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。
3-6-6	検査室モニタには、電子カルテ・PACS・動画ネットワーク・WS等の表示が可能であること。
3-6-7	ライブ、リファレンスを含め、最大8種類以上の映像信号を入力・表示可能であること。
3-6-8	個別の操作卓ではなく、デジタル画像処理装置の操作卓にて表示レイアウト変更が可能であること。
3-6-9	検査室用モニタ懸架システムは天井懸架式で、上下・水平・回転操作が可能であること。
3-6-10	操作室のモニタは極力少ない設置とし、操作の妨げにならないような配置であること。
3-6-11	操作室のモニタは対角24インチ以上の高輝度カラー液晶モニタを装備すること。
3-6-12	操作室のモニタは表示解像度は $1,280 \times 1,024$ 以上、最大モニタ輝度は 600cd/m^2 以上であること。
3-6-13	操作室モニタには、電子カルテ・PACS・動画ネットワーク・WS等の表示が可能であること。

3-7	インターフェース、画像保存・転送機能
3-7-1	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り、直ちに切り替わること。
3-7-2	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。
3-7-3	X線管保持装置、患者用寝台、視野サイズ等、オートポジショニングが可能であること。
3-7-4	検査室内、操作室内に操作用コントローラを有すること。
3-7-5	透視・撮影のためのワイヤレスフットスイッチを有すること。
3-7-6	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。
3-7-7	画像保存容量は、本院検査の6か月程度の画像データが保存できること。
3-7-8	画像データ転送は検査中においても、バックグラウンドで送信可能であること。
3-7-9	透視撮影に連動して動画録画機能を有すること。また、DVD等のメディアに書き込み可能なこと。

3-8 画像収集・処理

3-8-1	透視はパルス機能を有し、2段階以上の切り替えと7.5パルス/秒以下、15パルス/秒以上の機能が可能であること。
3-8-2	透視における収集レートは1kマトリクス、15fr/s以上の画像が収集できる機能を有すること。
3-8-3	DA撮影において1024×1024マトリクス、15fr/s以上の撮影が可能であること。
3-8-4	DSA撮影において1024×1024マトリクス、5fr/s以上の撮影が可能であること。
3-8-5	DSAに対するリアルタイムピクセルシフト機能を有すること。
3-8-6	ロードマップ機能を有すること。
3-8-7	撮影画像と透視画像を重ね合わせて表示するロードマップ機能(オーバーレイ機能)を有すること。
3-8-8	撮影画像と透視画像をサブトラクションして表示するロードマップ機能(DSAロードマップ機能)を有し、デジタルズームが可能であること。またはそれ相当の技術を有すること。
3-8-9	撮影シーンの代表画像一覧表示機能を有すること。
3-8-10	透視画像処理としてノイズ低減処理、エッジ強調処理、加算平均処理を有すること。
3-8-11	透視画像をシーンとして保存可能であること。
3-8-12	DICOM MWM、Storage、Q/R、Print機能を有すること。

3-9 アプリケーション・ワークステーション

3-9-1	撮影画像をマスク画像としたロードマップ透視機能を有すること。
3-9-2	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。
3-9-3	高速回転による3D血管撮影機能を有すること。また撮影中に画像再構成を施行する機能を有すること。
3-9-4	3D血管画像と透視画像のオーバーレイ機能を有すること。また、三次元的な体動補正が可能であること。
3-9-5	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)を有すること。
3-9-6	回転DA/DSA撮影が可能であり、3Dアンギオグラフィー画像、コーンビームCT画像の作成が可能であること。
3-9-7	高空間分解能なコーンビームCT画像を作成可能であること。
3-9-8	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。
3-9-9	3D画像作成時、初回再構成は512マトリクス以上であること。
3-9-10	3D画像とアームの双方向連動が可能であること。
3-9-11	3D画像の観察角度を示すCアームを模したCGがモニタ表示される機能を有し、3D画像観察方向のCアーム角度への反映可否を色で識別できる機能を有すること。
3-9-12	3D画像または2方向の透視画像により、CTやMRIなど他モダリティの3Dデータをレジストレーション可能であること。
3-9-13	レジストレーションした他モダリティの3Dデータと血管撮影装置による3Dデータをフュージョン表示可能であること。
3-9-14	3Dロードマップ機能を有すること。
3-9-15	血管塞栓術支援機能を有し、腫瘍栄養血管を自動抽出でき、走行を3Dグラフィック化し透視画像に重ね合わせ表示可能であること。
3-9-16	血管塞栓術支援機能を有し、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表示可能であること。
3-9-17	コーンビームCT画像により軟部組織の観察が可能であること。
3-9-18	ワークステーションを装備し、血管撮影装置専用型であること。
3-9-19	血管撮影装置・画像解析処理装置を1画面に統合した操作環境を構築すること。
3-9-20	血管撮影装置より自動転送された画像データを透視・撮影中に動画再生可能であること。
3-9-21	ワークステーション用モニタは、19インチ以上のカラー液晶モニタであること。

4 IVRCT・CT装置について

4-1 走査ガントリ

4-1-1	回転駆動方式は、ダイレクトドライブ方式であること。
4-1-2	最短ローテーションタイムは0.35秒以下であること。
4-1-3	フルスキャン時間は3種類以上の選択が可能であること。
4-1-4	画像スライス厚はすべての撮影領域で5種類以上の選択が可能であること。
4-1-5	ガントリ開口径は700mm以上であること。
4-1-6	ガントリもしくは検査室内に呼吸息止め指示スピーカー(オートボイス)を有すること。また、オートボイスは多言語使用可能であること
4-1-7	ガントリ幅は2,400mm以下であること。
4-1-8	ガントリ高は2,000mm以下であること。
4-1-9	ガントリの奥行きは1,252mm以下であること。
4-1-10	ガントリは自走式であり、ガントリ移動用のレールは床面とフラットな構造であること。
4-1-11	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いること。

4-2	X線複数検出器
4-2-1	X線複数検出器はX線利用効率の高い固体検出器であること。
4-2-2	X線複数検出器の体軸方向(Z方向)の検出器列数は80列以上であること。またはそれ相当の技術を有すること。
4-2-3	X線複数検出器構造は1回のスキャンデータから異なるスライス厚を構成できる構造であること。
4-2-4	最小撮影スライス厚は0.625mm以下であること。
4-2-5	空間分解能は16.4lp/cm(MTF2%)以上であること。
4-2-6	密度分解能は5.0mm/0.3%以下であること。

4-3	X線管球、X線発生装置
4-3-1	X線管球の陽極熱容量はIEC規格で7.5MHU以上であること。
4-3-2	X線管球の最大陽極冷却率は1,300kHU/分以上であること。
4-3-3	X線管球焦点は二焦点以上であり、全ての焦点サイズがIEC規格1.6mm以下であること。
4-3-4	X線管電圧は最大135 kV以上の出力が可能であること。
4-3-5	定格出力は70kW以上であること。
4-3-6	X線管電流は最大600mA以上であること。
4-3-7	最小X線管電流は20mA(120kV使用時)以下であること。
4-3-8	X線管は冷却効率の良い機構であること。
4-3-9	X線管を交換する際は新品の管球と交換をすること。

4-4	操作コンソール
4-4-1	操作コンソールはモニタ・キーボードが操作系・画像処理系それぞれ独立して、並行作業が可能であること。
4-4-2	ガントリの傾斜操作をコンソールから遠隔操作可能であること。
4-4-3	画像再構成マトリクスは最大512×512以上であること。
4-4-4	撮影前に画像再構成領域中心及び撮影領域サイズ、画像再構成関数、スライス厚の任意設定が複数できること。
4-4-5	造影剤の関心領域内濃度を確認し、最適なタイミングでの撮影を支援する機能を有し、モニタリングが可能であること。
4-4-6	造影剤自動注入器とスキャンスタート&停止時のタイミングの同期が取れる機能を有すること。
4-4-7	画像ネットワークの対応はDICOM3.0規格に準じていること。
4-4-8	画像再構成時間は最短40画像/秒以上が可能であること。
4-4-9	被ばく線量を低減するための、体厚による管電流制御(AEC)を自動で行える機能を有すること。
4-4-10	ワークステーションへの画像の自動転送が可能であること。
4-4-11	既存の画像サーバに接続でき、DICOM Storageの機能を有していること。
4-4-12	DVD-R等に画像データと併に画像観察用ソフトウェアも同時に書き込む機能を本体コンソール、もしくはワークステーションにて有していること。

4-5	コンピュータ・性能・アプリケーション
4-5-1	CTガイド下穿刺等の手技が行える機能を有すること(CT透視)。
4-5-2	最大連続スキャン時間は連続50秒以上可能であり、撮影範囲は1,200mm程度あること。
4-5-3	1回のコンベンショナルスキャンにおいて、画像スライス厚は任意で選択できること。
4-5-4	0.75mm以下の収集データから、3次元処理用の1mm以下のスライス厚とアキシャル読影用の5mm以上のスライス厚画像が生成可能であること。
4-5-5	画像保存・呼出しのために、記録可能なDVDドライブを有していること。
4-5-6	画像再構成速度はコンビーム補正等を含めた計算方法で512×512マトリクスにて、最短40画像/秒以上の生成が可能なこと。
4-5-7	CT値の測定範囲が、-10,000～+30,000以上であること。
4-5-8	PACS、イメージャー等への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。
4-5-9	HIS、RIS、ワークステーション等とのDICOM MWM機能を有すること。
4-5-10	逐次近似再構成は従来の画像再構成(FBP)と並列で処理が行えること。
4-5-11	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。
4-5-12	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。またはそれ相当の技術を有すること。
4-5-13	画像ネットワークの対応はDICOM3.0規格に準じていること。
4-5-14	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。
4-5-15	被ばく線量を撮影前にCTDI表示可能であること。RDSRがPACSへ送信可能なこと。
4-5-16	ワークステーションへの画像の自動転送が可能であること。
4-5-17	DVD-Rに画像データと併に画像観察用ソフトウェアも同時に書き込む機能を本体コンソール、もしくはワークステーションにて有していること。
4-5-18	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。
4-5-19	血管撮影装置とデータの共有また連携が可能であること。

5	周辺機器・付属品関係
5-1	本院が要望する精度管理用ファントムを有すること。
5-2	本院が運用上必要とする自動注入器を有すること。
5-3	操作コンソール専用の操作卓及び椅子4脚以上を有すること。
5-4	患者固定用器具(固定ベルト、ヘッドホルダー等)を有すること。
5-5	X線防護衣10着程度、防護衣ラックを有すること。また移動式防護含鉛アクリル衝立を有すること。
5-6	X線防護メガネ、甲状腺防護プロテクター(ラドネック)を各10セット有すること。
5-7	監視カメラ、マイク、スピーカー等にて検査室観察可能なシステムを設置できること。
5-8	本院が要望する流量計・Y接続・吸引機・自動血圧計・パルスオキシメーター、手台等各3式を有すること。
5-9	本院が要望するアンギオ用頭部保護フレーム・カテーテル収納ケース・カート・ラック等を有すること。
5-10	本院が要望する処置踏み台を3式、点滴棒4式、衣類ハンガー10式を有すること。
5-11	造影剤加温装置1式を有すること。
5-12	本院が要望する生体情報モニターを、本院が要望する各箇所に設置可能なこと。
5-13	本院で運用しているワークステーション(VINCENT)の端末一式を有すること。また使用できる環境を構築できること。
5-14	本院で運用している放射線読影レポートシステム(F-Report)の端末一式を有すること。また使用できる環境を構築できること。
5-15	移動可能なストレッチャーを1台とスライドボード2式を有すること。
5-16	線量管理が可能なシステムを有すること。またそれ相当な機能を有すること。
5-17	透視撮影に連動して動画録画機能を有すること。また、DVD-R等のメディアに記録可能なこと。

6	付帯作業
6-1	装置の稼働に必要な改修工事(内装工事、シールド工事等を含む)を実施すること。
6-2	本院で運用している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。
6-3	本院で運用している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。
6-4	6-2、6-3の稼働に必要な配線工事を実施すること。
6-5	既存電気設備等の施工作业については、他の医療機器への影響も考慮し、施工にあたっては十分に注意を払うこと。
6-6	廃材などについては、関係法令に反することなく適正に処分すること。
6-7	設置工事・日程に関して、本院の運用・業務に極力ロスがないようにすること。
6-8	装置及び電源ユニット、機械室等は極力コンパクトであること。
6-9	本院の感染対策を実施したうえで作業を実施すること。

7	搬入・設置条件及び調整等に関すること
7-1	設置場所は、本院が指定した場所とすること。
7-2	機械室の設置は極力コンパクトであること。
7-3	受託業者は、放射線管理区域内で調整等の作業をする際、各施設の放射線予防規程等を遵守して施工、安全を第一にすること。
7-4	調達物品の搬入および仕様を満たした据付、配線、ネットワーク、調整等の工事について受託業者の負担にて行うこと。
7-5	機械および周辺装置の配線等は、本院の関係者と十分協議したうえで施工すること。
7-6	調達物品の設置にあたっては、本院の設置条件に照らし合わせて、電気(分電盤)容量、建築基準、消防法等関連法規に抵触しないよう予め確認すること。

8	サービス体制・保守体制に関すること
8-1	調達物品の故障、不具合に対して、無償保証期間内および有償期間に移行した場合も、保守契約に基づき夜間および祝祭日でも修理等の対応、連絡体制が整備されていること。
8-2	本調達物品の装置本体部品供給保障期間は納入検査時より原則6年間とし、調達物品は、納入後においても稼働に必要な消耗品および故障時に対する交換部品の安定供給が確保されていること。
8-3	納入業者の負担により、専用の電話回線若しくはインターネット回線を設置し、オンラインでの保守管理(マシンログの保存等を含め)が24時間可能なリモートメンテナンス体制を整備すること。
8-4	既設のリモートメンテナンス環境のセキュリティを脅かすことが無いよう、専用のリモートメンテナンス回線を整備すること。
8-5	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。
8-6	故障時はメンテナンス依頼より、遅くとも3~4時間以内に担当者が到着して処置にあたる事が出来ること。
8-7	納入期より1年間は、保証・保守の対応を本調達費用に含めること。適用は本体を運転する上で必要な自社商品とする。
8-8	無償保証期間内に行った調整・修理等全ての作業について、その作業内容をその都度担当者、ならびに関連部署に報告すること。
8-9	定期保守点検は日中業務の支障をきたすことのないよう、計画・実施すること。
8-10	無償保証期間内にバージョンアップしたソフトウェア、薬事承認を受けた付属品は、無償で提供すること。また、無償保証期間外においては遅滞なくこれらを報告・設置等を検討すること。
8-11	導入後、全ての機器およびシステムに最新のファームウェアおよびセキュリティパッチを適用すること。

9	導入に伴う稼働準備及び運用・教育体制に関すること
9-1	本院関係者への教育訓練を行うこと。
9-2	その後必要に応じて派遣または電話の対応等の体制を確保すること。
9-3	本院担当者が十分な技術を取得するまでの期間、教育訓練に必要な人員を派遣すること。また、担当者交代の場合も適切な教育訓練を行うこと。
9-4	本院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。

10	その他
10-1	本院が定める期限内に、本院が指定した場所に設置し、安定した稼働が出来ること。
10-2	調達物品の納入前に、設置等にかかる工程表・図面等を提出すること。
10-3	本院が定める期限までに、本院の指示、指定による条件に基づき、本院の職員立会によるシステム全体の稼働テストを実施すること。
10-4	調達物品の取扱については、本院の関係者に対して十分な説明を行うこと。
10-5	導入する装置は、プレゼンテーション時に薬事承認がとれた製品であること。
10-6	日本語の取扱説明書を1部提出またはiPad・タブレット等による電子保存、PDF等によるデータで用意すること。
10-7	機器の設置及び更新にあたり、必要な申請や届出を行うこと。(本院が直接申請や届出を行うことを必要とするものについては、書類の作成を支援すること)
10-8	個人情報保護法を遵守すること。
10-9	導入に伴う作業に当たっては、本院の情報セキュリティを脅かすことが無いよう対応すること。

想定機種

Artis zee SX TAシステム 12×15(シーメンスヘルスケア株式会社)
 AlphenixSky+システム 12×16(キャノンメディカルシステムズ株式会社)