

血管撮影システム調達仕様書

地方独立行政法人埼玉県立病院機構
埼玉県立小児医療センター

I 件名

血管撮影システムの調達

血管撮影システムの更新に係る調達

納入場所

埼玉県立小児医療センター 4F血管撮影室

埼玉県さいたま市中央区新都心1番地2

II 調達物品及び構成内容

バイプレーン血管撮影装置（一式）

（内訳）

1. 血管造影X線撮影装置

- 1-1 正面床置き式Cアーム
- 1-2 側面天井走行式Cアーム
- 1-3 検査寝台
- 1-4 高電圧発生装置
- 1-5 正面X線管
- 1-6 側面X線管
- 1-7 正面フラットパネル検出器
- 1-8 側面フラットパネル検出器
- 1-9 X線画像表示モニター
- 1-10 デジタル透視機能
- 1-11 デジタル撮影機能
- 1-12 3D血管撮影機能
- 1-13 コーンビームCT機能
- 1-14 脳血管治療支援装置
- 1-15 検査室内コントロールユニット
- 1-16 操作室内コントロールユニット
- 1-17 画像解析ワークステーション
- 1-18 動画管理システム
- 1-19 循環器レポートシステム
- 1-20 動画管理システムおよび循環器レポートシステムに関する他のシステム連携
- 1-21 保守点検
- 1-22 ネットワーク機能

2. 周辺機器

- 2-1 血管撮影室改修工事：空調、清潔度は当院血管撮影室と同等とすること。
- 2-2 血管撮影室内照明はLEDタイプとし、検査寝台上には天井埋め込み型LED処置等CF-V1Wを設置すること。
- 2-3 ポリグラフィシステムAXIOM SensisXP一式（スティムレータ含む）。設置接続工事。
- 2-4 無影灯CS03GV（キャスター付き）または同等品でも可
- 2-5 インジェクター根本杏林堂 presspro geo-150一式
- 2-6 透視画像録画システムはHVO-550MDを正面、側面別々に設置すること。
- 2-7 天井懸垂式放射線防護板（0.5mmPb以上）を設置
- 2-8 平和物産 微量血液凝固系ヘモクロンシングニチャーエリート（カートリッジ式）
- 2-9 造影剤自動加温気レディボックスモデル3、もしくは同等品
- 2-10 既存の重症系システム観察用スレイブモニタを操作室壁面に設置表示すること。
- 2-11 動画サーバーおよび左心系・右心系解析装置
- 2-12 心臓カテーテル レポートシステム
- 2-13 移動式2面多目的モニタ
- 2-14 放射線防護眼鏡 東レ・メディカルパノラマシールドレギュラーHF-380を6式

III 調達物品に備えるべき技術的要件

(技術的要件の概要)

本件の購入物品に係る性能、機器及び技術等（以下「性能」という）の要求条件は、以下に示すとおりである。

1. 技術的要件は地方独立行政法人埼玉県立病院機構（以下「機構」という。）が必要とする最低限の条件を示しており、入札機器の性能等がこれを満たしていない場合は、入札対象から除外する。
2. 医療機器は、入札時点で薬事法に定められている製造販売等の承認を得ているものであること。
3. 入札以降納期までの間に、仕様に含まれる全ての機器において後継機が製品化され、性能変更があった場合は、速やかに報告すると共に機構と協議の上、その装置を導入すること。
4. 本機設置・検収完了後、当該装置にかかるバージョンアップがなされた場合は、納入後1年以内は落札者の費用負担でバージョンアップを行うこと。
5. 構成機器は、納入者または納入者が指定する者により、安全な保守サービスが可能な機器であることが必要である。
6. 設置稼働後法定対応年数の保守業務に関する費用（周辺機器のうち当センターで他社製の機器を指定している機器を除く。）を入札額に含めること。なお、保守契約内容については1-21に従うこと。また、有償の保守業務に関する費用の支払いは、協議の上決定する。

(性能、機能に関する要件)

1. 血管造影X線撮影装置 バイプレーン
 - 1-1 正面Cアーム支持装置（以下、正面アーム）は、以下の要件を満たしていること。
 - 1-1-1 設置方式は床置きインライン式であること。
 - 1-1-2 正面アーム回転範囲は、LAO/RAO方向に120° /130° 以上であること。
 - 1-1-3 正面アーム回転範囲は、CRA/CAU方向に55° /45° 以上であること。
 - 1-1-4 正面アーム回転速度は可変速でLOA/RAO方向に最大25° /秒以上、CRA/CAU方向に最大18° /秒以上であること。
 - 1-1-5 SSD（焦点-フラットパネル検出器間距離）は、最短で90cm以下、最長で119.5cm以上であること。
 - 1-1-6 衝突防止のための安全制御機構を装備していること。
 - 1-1-7 アイソセンター高は113.5cm以下であること。
 - 1-2 側面Cアーム支持装置（以下、側面アーム）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り、X線管とFPDの配置は循環器仕様とする。
 - 1-2-2 側面アーム回転範囲は、CRA/CAU方向に45° /45° 以上であること。
 - 1-2-3 側面アーム回転速度は可変速でLAO/RAO方向に最大8° /秒以上、CRA/CAU方向に最大8° /秒以上であること。
 - 1-2-4 SSD（焦点-フラットパネル検出器間距離）は、最短で94cm以下、最長で122cm以上であること。
 - 1-2-5 安全制御機構を装備していること。
 - 1-2-6 アイソセンター高は113.5cm以下であること。
 - 1-3 検査寝台は以下の要件を満たしていること。
 - 1-3-1 テーブルの高さは、最低で77.5cm以下、最高で102.5cm以上であること。
 - 1-3-2 テーブル幅は患者胸部部分で45cm以上であること。
 - 1-3-3 長手方向の可動範囲は120cm以上であること。

- 1-3-4 横手方向の可動範囲は±17.5cm以上であること。
- 1-3-5 テーブル旋回角度は、±90° 以上であること。
- 1-3-6 テーブルの耐荷重は200kg以上であること。
- 1-3-7 付属の放射線防護すだれ（0.5mmPb以上）を設置すること。
- 1-3-8 患者用手台および脱落防止用肘固定具を有すること。
- 1-3-9 寝台取付型の点滴棒を有すること。

1-4 高電圧発生装置は以下の要件を満たしていること。

- 1-4-1 制御方式はインバーターであること。
- 1-4-2 最大定格室力は100kW以上であること。
- 1-4-3 最短曝射時間は1msec以下であること。

1-5 正面用X線管は以下の要件を満たしていること。

- 1-5-1 2焦点以上を有し、小焦点0.4mm以下/大焦点0.8mm以下であること。
- 1-5-2 焦点バックアップ機能を有し、小焦点故障時に大焦点にて継続して透視及び撮影のX線出力が可能であること。
- 1-5-3 液体ベアリング方式を採用し、最大陽極蓄積容量は5,200kHU以上であること。
- 1-5-4 最大陽極冷却率は25,000HU/sec以上あること。
- 1-5-5 陽極冷却方式は油冷方式か水冷方式もしくはその併用方法であること。

1-6 側面用X線管は以下の要件を満たしていること。

- 1-6-1 2焦点以上を有し、小焦点0.5mm以下/大焦点0.8mm以下であること。
- 1-6-2 焦点バックアップ機能を有し、小焦点故障時に大焦点にて継続して透視及び撮影のX線出力が可能であること。
- 1-6-3 液体ベアリング方式を採用し、最大陽極蓄積容量は5,200kHU以上であること。
- 1-6-4 最大陽極冷却率は25,000HU/sec以上あること。
- 1-6-5 陽極冷却方式は油冷方式か水冷方式もしくはその併用方法であること。

1-7 正面用フラットパネル検出器は、以下の要件を満たしていること。

- 1-7-1 ディテクタ固有マトリックスは1792×1632以上で、視野サイズは28×26cm以上であり、38×30cm以下であること。
- 1-7-2 視野サイズは3段階以上の切り替えが可能であり、最大拡大視野サイズは11×11cm以下であること。
- 1-7-3 量子検出効率（DQE）は70%以上であること。
- 1-7-4 濃度分解能は16bit以上であること。
- 1-7-5 ピクセルサイズはフラットパネル最大視野にて160μm以下であること。
- 1-7-6 解像度はフラットパネル最大視野にて3.0lp/mm以上であること。
- 1-7-7 散乱線除去グリッドを装備すること。
- 1-7-8 透視及び撮影において残像処理が行えるリフレッシュライト等の物理的な残像処理機能を有していること。

1-8 側面用フラットパネル検出器は、以下の要件を満たしていること。

- 1-8-1 ディテクタ固有マトリックスは1560×1440以上で、視野サイズは28×26cm以上であり、30×30cm以下であること。

- 1-8-2 視野サイズは3段階以上の切り替えが可能であり、最大拡大視野サイズは11×11cm以下であること。
- 1-8-3 量子検出効率（DQE）は70%以上であること。
- 1-8-4 濃度分解能は16bit以上であること。
- 1-8-5 ピクセルサイズはフラットパネル最大視野にて184 μ m以下であること。
- 1-8-6 解像度はフラットパネル最大視野にて2.7lp/mm以上であること。
- 1-8-7 散乱線除去グリッドを装備すること。
- 1-8-8 透視及び撮影において残像処理が行えるリフレッシュライト等の物理的な残像処理機能を有していること。

1-9 X線画像表示モニターは以下の要件を満たしていること。

- 1-9-1 検査室内のモニターは、対角55インチ以上のカラー液晶モニター（以下大画面モニター）を装備すること。
- 1-9-2 1-9-1に関して、造影剤の飛散や装置との干渉からの画面保護のため、前面にアクリル、またはガラスによる防護版を内蔵すること。内蔵していない場合には障害時用のバックアップモニターを有すること。
- 1-9-3 1-9-1に関して、天井取り付け型で上下・水平・回転操作が可能であること。
- 1-9-4 1-9-1に関して、ライブ及びリファレンス画像と合わせて15種類以上の映像信号の入力が可能であり、8種類以上の映像信号の出力が可能であること。
- 1-9-5 1-9-1に関して、表示パターンのレイアウト変更が撮影プログラムの選択や画像処理を行う血管撮影装置専用のタッチセンサー式コントローラー上にて可能であること。
- 1-9-6 1-9-1に関して、接続された動画サーバー/PACS/ポリグラフ/重症系システム/経食道・血管内エコー等の周辺機器映像信号を寝台レールに設置されたインターフェイスから選択可能であること。もしくは、同等の映像情報統合システムを導入すること。
- 1-9-7 1-9-1に関して、大画面モニターの全エリアを用いた1画面表示にて、アニメーション動画を表示し、患者入室時の不安を和らげる画面表示モードを搭載していること。アニメーション動画は複数パターンから選択できること。
- 1-9-8 21インチ以上のバックアップ用予備モニターを2面有し、大画面モニター上部もしくは横に設置すること。
- 1-9-9 操作室用のTVモニターは、24インチ以上のカラー液晶モニター2台以上もしくは19インチ以上のカラーモニター4台を装備し正面側面透視及び正面側面参照画像が同時表示可能なこと。モニター設置場所については当センターと協議の上決定すること。
- 1-9-10 検査室内の大画面モニターの映像信号全体を分配し、操作室に検査室大画面モニターと同じ表示ができる40インチ以上のモニターを設置し出力すること。モニター設置場所については当センターと協議の上決定すること。
- 1-9-11 検査室に対角21インチ以上のサブモニター2面を天吊りにて設置し、正面及び側面の透視画像を表示すること。設置場所については当センターと協議の上決定すること。
- 1-9-12 操作室に検査室内の重症系システムのモニターと同じ情報が表示できるモニターを設置すること。モニターサイズおよび設置場所については当センターと協議の上決定すること。

1-10 透視機能として以下の要件を満たしていること。

- 1-10-1 1024×1024マトリックスのバイプレーンデジタル透視（パルス透視）が可能であること。
- 1-10-2 パルス透視は4P/s以下及び30P/s以上が可能であり複数設定できること。
- 1-10-3 ノイズ低減や動き検出を併用した、被ばく低減機能を有すること。

- 1-10-4 ロードマップ機能を有すること。
- 1-10-5 参照画像をMAPとし透視画像を重ね合わせロードマップが行える機能を有すること。
- 1-10-6 ロードマップ透視は、リアルタイムオートピクセルシフト機能を有すること。
- 1-10-7 ロードマップ時にデバイスのみの表示度合をオペレーターにより可変できる機能を有すること。

- 1-10-8 ロードマップ透視と通常の透視画像が同時表示可能なこと。
- 1-10-9 HDによる、X線照射に連動した透視録画装置すること。
- 1-10-10 最大1000枚以上の透視画像を記録・再生できる機能を有すること。

- 1-11 デジタル撮影機能として以下の要件を満たしていること。
 - 1-11-1 **512×512マトリックス以上**、最大60f/sec以上のバイプレーンDA画像収集が可能であること。

 - 1-11-2 最大1024×1024マトリックス以上でのDA/DSA撮影、画像処理及び画像保存が可能なこと。
 - 1-11-3 最大1024×1024マトリックス以上、最大6f/s以上のバイプレーンDSA収集が可能であること。
 - 1-11-4 DSAに対するリアルタイムオートピクセルシフト機能を有すること。
 - 1-11-5 最大30f/s以上の収集レートで回転DA/DSAが可能であること。
 - 1-11-6 撮影画像は本体ハードディスクに1024×1024マトリクス、12bitで50,000画像以上保存可能であること。
 - 1-11-7 透視・撮影中においても、撮影済み画像の表示・再生は本体コンソールからの操作にて行えること。もしくは透視、撮影中に操作が可能なワークステーションを有すること。複数患者のデータ処理を並行して行えること。又は、このワークステーションは3D・コーンビームCT再構成用とは別のものを用意すること。
 - 1-11-8 心電波形を取り込みライブモニタ上に表示する機能を有すること。
 - 1-11-9 画像の選択、再生等の操作は検査室、操作室共に可能であること。
 - 1-11-10 患者情報通信は、DICOM Ver.3.0 (MWM) で規定する規格で、患者氏名、患者ID、性別、生年月日等を、既存の放射線部情報システムから受信できる機能を有すること。
 - 1-11-11 DICOM RDSR にて線量ファイルの出力が可能であること。

- 1-12 3D血管撮影機能および専用ワークステーションは以下の要件を満たしていること。
 - 1-12-1 回転撮影により、3D血管像を再構成できること。
 - 1-12-2 再構成画像は回転撮影終了後に自動で表示されること。
 - 1-12-3 透視画像と3次元再構成画像を重ね合わせたリアルタイム3Dロードマップが可能であること。その際、3Dロードマップはテーブルのパンニング、上下動にリアルタイムに追従できる機能を有すること。
 - 1-12-4 既存のCT及びMRIにて収集された画像と透視画像をリアルタイムに重ね合わせ表示できる機能を有すること。

- 1-13 コーンビームCT機能を有し、以下の要件を満たしていること。
 - 1-13-1 200度以上の回転撮影により、コーンビームCT画像を再構成表示できること。
 - 1-13-2 コーンビームCT撮影時は最大490枚以上の画像収集が可能であること。
 - 1-13-3 コーンビームCT画像において、金属アーチファクトの軽減処理機能を有すること。
 - 1-13-4 高解像度コーンビームCTを有していること。
 - 1-13-5 VasoCT又はDynaCT HDRのような微細な血管を評価可能な低コントラスト分解能を大きく向上させた高分解能コーンビームCT撮影機能を有すること。

- 1-14 脳血管治療支援機能を全て追加し、以下の要件を満たしていること。
 - 1-14-1 装置本体又は画像解析ワークステーションにおいて血管狭窄度解析機能を有すること。
 - 1-14-2 DSA画像から血流情報を定量化し、カラー表示する機能を有すること。

- 1-15 検査室用コントロールユニットは、以下の要件を満たしていること。
 - 1-15-1 オートポジション操作が可能なこと。
 - 1-15-2 術中に術者が任意に登録できるオートポジションを有すること。
 - 1-15-3 ジョイスティックにより、正面アーム・側面アームを異なる方向へ同時に操作することが可能であること。
 - 1-15-4 画像の選択、再生、ロードマップ作製の処理は検査室、操作室共に可能であること。
 - 1-15-5 大画面モニタの表示レイアウトをワンタッチで切り替え可能であること。
 - 1-15-6 一つのペダルでバイプレーン透視が可能なワイヤレスフットスイッチを有すること。
 - 1-15-7 術者用リモコンがある場合には付属すること。
 - 1-15-8 有線コントローラー上で画像の選択及び、再生操作が可能であること。

- 1-16 操作室用コントロールユニットは、以下の要件を満たしていること。
 - 1-16-1 オートポジション操作が可能なこと。
 - 1-16-2 術中に術者が任意に登録できるオートポジションを有すること。
 - 1-16-3 正面アーム・側面アームを異なる方向へ同時に操作することが可能であること。
 - 1-16-4 画像の選択、再生、ロードマップ作製の処理は検査室、操作室共に可能であること。
 - 1-16-5 大画面モニタの表示レイアウトをワンタッチで切り替え可能であること。
 - 1-16-6 一つのペダルでバイプレーン透視が可能なフットスイッチを有すること。

- 1-17 画像解析ワークステーションは以下の要件を満たしていること。
 - 1-17-1 画像解析ワークステーションはアンギオ装置専用ワークステーションもしくは血管撮影装置に統合されたシステムであること。
 - 1-17-2 回転撮影によるDA画像を基に三次元画像再構成が可能であり、処理された画像をDICOM画像として出力可能であること。
 - 1-17-3 ボリュームレンダリング表示、サーフェスレンダリング表示、MIP表示が可能であること。
 - 1-17-4 3D画像の臨床角度表示、表示拡大、距離計測、体積計測が可能であること。
 - 1-17-5 動脈瘤の解析機能を有し、ドーム径や容積算出、親血管のセグメント長などの計測表示が可能であること。
 - 1-17-6 3D画像で決定した角度をCアームへ自動で反映させる機能及びCアームのアンギュレーション操作に3D画像が連動する機能を有すること。
 - 1-17-7 3D画像上にて範囲を設定し、マトリックスを指定した拡大再構成表示が可能であること。

- 1-18 動画管理システムは以下の要件を満たすこと。
 - 1-18-1 動画サーバを1式有し、動画サーバのデータは2重化されていること。
 - 1-18-2 動画管理サーバは低消費電力設計をすること。
 - 1-18-3 動画管理サーバはCPUはIntel Xeon E5-2620 相当以上を搭載すること。
 - 1-18-4 OSはMicrosoft Windows Server 2016 相当以上であること。
 - 1-18-5 動画管理サーバはデータベースはMicrosoft SQL Server 2016 相当以上であること。
 - 1-18-6 RAMは64GB以上を搭載すること。
 - 1-18-7 動画管理サーバは全サーバの総電源容量を確保できる無停電電源装置を備えること。

- 1-18-8 本サーバ格納ラック内には、管理用パソコンを1台備えること。
- 1-18-9 動画像管理サーバは各サーバを仮想化環境にて統合できる場合は、サーバを統合できる提案も可とする。
- 1-18-10 動画像管理サーバはサーバおよびRAIDの組み込み方式にて構成されたデータストレージ装置であること。
- 1-18-11 動画像管理サーバはデータ領域としてRAID5構成以上のNLSAS相当のハードディスクにて、25TB以上の実効容量を有すること。
- 1-18-12 動画像管理サーバはサーバラックに搭載すること。
- 1-18-13 カテレポートサーバのCPUはIntel Xeon E5-2620 相当以上を搭載すること。
- 1-18-14 カテレポートサーバのOSはMicrosoft Windows Server 2016 相当以上であること。
- 1-18-15 カテレポートサーバのデータベースはMicrosoft SQL Server 2016 相当以上であること。
- 1-18-16 RAMは64GB以上を搭載すること。
- 1-18-17 カテレポートサーバのサーバラックに搭載すること。
- 1-18-18 カテレポートサーバの全サーバの総電源容量を確保できる無停電電源装置を備えること。
- 1-18-19 カテレポートサーバの各サーバを仮想化環境にて統合できる場合は、サーバを統合できる提案も可とする。
- 1-18-20 専用ワークステーション（動画像管理およびレポートシステム）は以下の要件を満たす機器を4式有すること。設置場所は当センターと協議の上決定すること。
- 1-18-21 1-18-20に関してOSはWindows10 Professional（64bit）相当以上であること。
- 1-18-22 1-18-20に関してCPUはIntel Xeon E-2224 相当以上を搭載すること。
- 1-18-23 1-18-20メモリ容量は8GB以上を搭載すること。
- 1-18-24 1-18-20に関してDVD+/-RWドライブを有すること。
- 1-18-25 1-18-13に関してハードディスクは物理容量で500GB以上であること。
- 1-18-26 1-18-20に関して1000BASE-T以上のイーサネットを利用できること。
- 1-18-27 1-18-20に関してマウスおよび日本語キーボードを有すること。
- 1-18-28 1-18-20に関して端末については19インチ以上のカラーモニタ2式を有する2面構成であること。
- 1-18-29 将来拡張をできるようにマルチベンダ、マルチモダリティ対応のシステムであること。
- 1-18-30 経食道エコー、血管内エコーなどの心・血管にかかわるデータ管理及び統合対応ができるシステムであること。
- 1-18-31 DICOM規格による検査画像の保管、観察、院内配信が可能であること。
- 1-18-32 動画ネットワークサーバは既存接続機器を踏襲し血管撮影装置、ポリグラフ装置、経食道エコー、血管内エコーを接続すること。また、病院指定の機器に対してもDICOM接続を行うこと。それらのDICOM画像をオンライン保管可能であること。
- 1-18-33 画像表示端末により、サーバに保管されたDICOM画像の観察が可能であること。
- 1-18-34 電子カルテ等院内端末から動画ネットワークサーバに保管されたDICOM画像の参照が可能であること。また、それらの端末からの画像参照に用いられる動画ビューア（以下、参照用ビューア）は、画像表示端末のビューアと同じ操作性を有します。
- 1-18-35 参照用ビューアでは、動画像の再生・停止／コマ送り／コントラスト・輝度・WW・WL調整／拡大・縮小表示／パン／分割表示、DRとDSAの表示変更が可能であること。
- 1-18-36 検査日、患者ID、氏名、モダリティ、検査コメントなど目的に合った情報を検索できること。
- 1-18-37 検査日は期間を指定して検索可能であること。また、日付の選択はカレンダー様のGUIから可能であること。
- 1-18-38 患者ID、氏名、検査コメントは前方一致、部分一致、後方一致による検索が可能であること。
- 1-18-39 現在の検索条件を保存することが可能であること。また、検索条件は複数保存可能であること。
- 1-18-40 動画ネットワークサーバと接続し、動画ネットワークサーバに保管されたDICOM画像の観察が専用の動画ビューア（以下、観察用ビューア）で可能であること。

- 1-18-41 アンギオ装置等の検査画像が受信時ごとにタイムラインへ反映し、時系列に検査モダリティごとのアイコン表示ができること。
 - 1-18-42 スライダーによって表示期間の絞り込みができること。
 - 1-18-43 任意の画像を汎用静止画ファイル（JPEGまたはBMP）として保存できること。
 - 1-18-44 任意の画像を汎用動画ファイル（AVIまたはMPEG）として保存できること。
 - 1-18-45 任意の検査を選択し、DICOM-CD/DVDの発行が可能であること。
 - 1-18-46 DICOMビューワー同梱作成する機能を有すること。
 - 1-18-47 DICOM-CD/DVDの発行時には匿名化の有無の選択が可能であること。
 - 1-18-48 観察用ビューアの画像表示領域は、1024×1024ドット以上であること。
 - 1-18-49 観察用ビューアはアイコン操作以外に、各ボタンのクリック・ドラッグにより画像の再生、停止、コマ送り、コマ戻し、シリーズ送り、シリーズ戻し、拡大・縮小、パン、画質調整が可能であること。
 - 1-18-50 コントラスト、ブライトネス、WW、WL、エッジ強調、白黒反転等の画像処理が可能であること。
 - 1-18-51 バイプレーン画像は自動的に正面・側面の分割表示が可能であること。
 - 1-18-52 アノテーション、距離・角度・面積・体積測定・狭窄率が可能であること。
 - 1-18-53 右心系、左心系におけるEF等のボリュームスタディ計測が可能であること。
 - 1-18-54 既存動画ネットワークサーバのデータ移行が可能であること。
 - 1-18-55 フローティングライセンス有し、QCA、LVA、RVAが可能であること。また、観察用ビューアから起動、画像連携可能であること。
 - 1-18-56 心臓超音波画像のSTRAIN解析が可能なこと。
- 1-19 循環器レポートシステムは以下の要件を満たすこと。
- 1-19-1 既設電子カルテまたはRISサーバより、検査オーダーを取得できること。
 - 1-19-2 利用者を限定・管理するために、利用者IDとパスワードの入力ができること。また管理者は、ユーザをIDとパスワードより管理できること。
 - 1-19-3 レポート一覧には患者ID、患者氏名、性別、診療科等の患者基本情報を表示できること。
 - 1-19-4 レポートは、レポート不要・未作成・作成中・1次済・2次済・作成済・差し戻し・要確認などのステータスが管理でき、ステータスに合わせて絞り込んでレポート一覧を表示できること。
 - 1-19-5 レポート一覧表示可能な文字数を超えた場合、ポップアップで全ての内容の表示ができること。
 - 1-19-6 ブックマーク機能によるワークリスト管理（システム・グループ・ユーザ）ができること。
 - 1-19-7 ブックマークへの登録は、レポート一覧から対象検査を選択操作できること。
 - 1-19-8 レポート作成画面は、患者、検査情報、レポート入力エリア、過去検査参照エリア、定型文、画像編集、改定履歴で構成されていること。
 - 1-19-9 レポート種別として、循環器カテレポートを構築すること。
 - 1-19-10 レポートから検査画像を開くことが可能であること。
 - 1-19-11 作成されたレポートは電子カルテからPDFで参照可能であること。
 - 1-19-12 レポートの任意の画面で検索が可能であり、検索結果を保持して一覧画面に戻り、検索結果の中から任意のレポートを開くことが可能であること。
 - 1-19-13 レポートフォームの内容、レイアウト等は当センターの要望に応じカスタマイズ出来ること。
 - 1-19-14 レポート作成画面表示時と同時に動画像管理システムの検査画像を起動すること。
 - 1-19-15 レポート作成画面は所見入力エリアと過去所見参照エリアを対比した画面構成であること。
 - 1-19-16 定型文を登録できること。なお、定型文は、システム・グループ・ユーザの管理ができること。
 - 1-19-17 動画ビューアからキーイメージを貼り付け可能であること。
 - 1-19-18 シェーマツールにより、シェーマ図をレポートに添付できること。
 - 1-19-19 添付した画像やシェーマ図に対し、矢印等のマーキングやコメント（定型文や自由入力に対応）を追記できること。

- 1-19-20 検索結果を病変単位、検査単位で表示しそれぞれCSV出力可能であること。
- 1-19-21 レポートのダブルチェックが管理できること。また承認医を指定する機能を有すること。
- 1-19-22 CAG、右心カテ、PCI、AOG、EVT、EPS/ABL、PMI、QCAのレポートフォーマットを有すること。
- 1-20 動画管理システムおよび循環器レポートシステムに関する他のシステム連携は以下の要件を満たすこと。
 - 1-20-1 既存電子カルテシステムと連携しURL連携にてシステム起動ができること。
 - 1-20-2 既存動画管理システムからデータ移行を実施し、新システムでの観察が可能であり、既存のシステムと同等の情報が得られること。
 - 1-20-3 指定ポリグラフシステムとデータ連携を実施すること。
- 1-21 保守点検については以下の要件を満たすこと。
 - 1-21-1 保守の範囲は本機、動画サーバー、ワークステーション、レポートシステムを対象とする。
 - 1-21-2 フルメンテナンスとし、X線管球、フラットパネルディテクタの高額備品も含むこと。
 - 1-21-3 本機の定期点検は年2回とし、平日及び土日祝祭日の365日対応すること。
 - 1-21-4 本機の修理対応については平日及び土日祝祭日の365日、24時間対応すること。
 - 1-21-5 構成機器の修理対応については月～金（祝祭日を除く）対応すること。
 - 1-21-6 本機、サーバー、ワークステーション、レポートシステムとリモート回線を接続し、装置復旧の初期対応ができること。
- 1-22 ネットワーク機能は、以下の要件を満たすこと。
 - 1-22-1 DICOM storage及びQ/R接続に対応可能で、当センターのシステムとの接続を行うこと。
 - 1-22-2 DICOM printに対応可能で、当センターのシステムとの接続を行うこと。
 - 1-22-3 DICOM MWMに対応可能で、当センターのシステムとの接続を行うこと。
 - 1-22-4 DICOM MPPSに対応可能で、当センターのシステムとの接続を行うこと。
 - 1-22-5 動画サーバーへ直接DICOM storage接続を行うこと。
 - 1-22-6 DICOM Ver3.0で規定するStorage Service ClassのSCUとして、画像を送信する機能を有すること。
 - 1-22-7 患者情報通信は、DICOM Ver3.0（MWM）で規定する企画で、患者氏名、患者ID、性別、生年月日等を、既存の放射線部門情報システムから受診できる機能を有すること。
 - 1-22-8 本機は患者被ばく線量をレポートとして出力できる機能を有すること。
 - 1-22-9 本機は線量管理システムと接続すること。
 - 1-22-10 本機はDICOM RDSRにて線量ファイルの出力が可能であること。

2. 周辺機器

- 2-1 血管撮影室改修工事
 - 改修工事
 - 内装工事
 - 照明工事
 - 医療器具工事
 - 電気工事
 - 空調工事
 - 建具工事
 - 医療ガス工事

無影灯工事

医療診療情報LAN工事

- 2-2 血管撮影室内照明はLEDタイプとし、検査寝台上には天井埋め込み型LED処置等CF-V1Wを設置すること。リモコンを1個、ipod to touchiを付属すること。設置位置については当センターと協議する。
- 2-3 ポリグラフシステムAXIOM SensisXP一式（スティムレータ含む）を付属すること。なお、納入から最低10年間は保守契約を締結できるようにすること。それが出来ない場合には同等品以上の後継機種と交換すること。
設置接続工事すること。システム内のデータを全て新規システムに移行すること。
- 2-4 無影灯はCS03GV（キャスター付き）または同等品を付属すること。
- 2-5 アンギオ撮影対応オートインジェクター根本杏林堂 presspro geo-150一式を付属し、次の仕様を満たすこと。
ヘッドとコンソールは一体式であること。アタッチメントの交換により、CT用造影剤シリンジの搭載が可能であること。
- 2-6 透視画像録画システムはHVO-550MDを正面、側面、別々に設置すること。
- 2-7 天井懸垂式放射線防護板（0.5mmPb以上）を設置すること。
- 2-8 平和物産 微量血液凝固系ヘモクロンシグニチャーエリート（カートリッジ式）を付属すること。
- 2-9 造影剤自動加温器レディボックスモデル3、もしくは同等品を付属すること。
- 2-10 既存の重症系システム観察用スレイブモニタを操作室壁面に設置表示すること。モニタサイズは24インチ以上とし、設置位置は当センターと協議する。
- 2-11 動画サーバーおよび左心系・右心系解析装置を付属すること。
ソフトは統合型心機能解析装置システムCAASとする。
- 2-12 心臓カテーテル レポートシステム
- 2-13 2面式多目的モニタ（キャスター付き）を付属すること。正面・側面のライブ画像、径食道エコー、血管内エコーが表示可能であり、アダプターは取り外しができること。
- 2-14 放射線防護眼鏡 東レ・メディカルパノラマシールドレギュラーHF-380を6式付属すること。色については当センターと協議する。

IV性能以外の要件及び設置条件

1. 支援体制は以下の要件を満たすこと。

- 1-1 当センターの職員が装置の対応ならびに故障対策に初期対応できるように教育すること。
- 1-2 故障時の初期対応として3時間以内に現場で対応できること。
- 1-3 原則として24時間以内に障害復旧すること。
- 1-4 迅速にソフト・ハードの故障診断が行える遠隔診断システムを有すること。
- 1-5 本機については納入から最低10年間は保守契約が維持できるよう、部品調達に努めること。その後についても最大限部品調達に努めること。

2. アプリケーション体制は以下の要件を満たすこと。

- 2-1 操作マニュアルは日本語版を2部提供すること。
- 2-2 操作方法の説明は専門操作技術員によって誠意をもって行うこと。
- 2-3 当センター職員が学術目的の研究等を行う場合、速やかに技術的サポートを行うこと。

3. 設置条件については以下の要件を満たすこと。

- 3-1 設置に伴う工事、据え付け調整が行えること。また、設置には耐震対策を施すこと。
- 3-2 本調達と装置設置にあたって、その他の設備（電話配線等）が必要な場合には入札価格に含め、事前に当センターと打ち合わせを行うこと。
- 3-3 既存装置の撤去及び廃棄を行い、マニフェストの写しを機構に提出すること。
- 3-4 設置にあたり関係法令に適合し、法令に基づく測定は落札業者が行うこと。
- 3-5 法令手続き及び監査を滞りなく行うための申請（許可、届出等）に必要な書類作成を行うこと。
- 3-6 入札以降に何らかの疑義が主事した場合、双方ともに誠意をもって対応すること。
- 3-7 本調達物品の設置にあたり、機器の搬入、据付、配管、配線、接続、調整および、調整に伴う消耗品等は全て落札業者の負担で行うこと。
- 3-8 機械室は適切な温度で管理し、以上が生じた場合はその警告を操作室に知らせる装置を設置すること。
- 3-9 設置工事は設置計画、工程表、施行図面を速やかに作成して機構と協議し、その予定に沿って工事を完了すること。
- 3-10 本調達物品における各システムと、電子カルテシステム、PACS、RIS、新設及び既存のワークステーション、ネットワークプリンターとの接続は全て落札業者の負担で行うこと。また、ネットワーク端末の増設が必要な場合、インストールソフトのライセンス料を含め、落札業者の負担で増設を行うこと。
- 3-11 落札から納入検査合格までの間に装置の仕様変更やハードウェア、ソフトウェアのバージョンアップがあった場合は機構と協議の上、最新の仕様で引き渡すこと。
- 3-12 新たに無線LANの設置をする場合は当センターの無線LAN環境に配慮したチャンネル設定を行うこと。
- 3-13 安全確保のために「職員及び患者向けの注意事項」の掲示等適切な措置をすること。
- 3-14 作業従事者に対し、立ち入り制限区域、事故、異変等の緊急時の対応、患者、職員党への接遇について十分指導すること。
- 3-15 設置及び廃棄作業に当たっては、現場付近の騒音・粉じん等の影響が最小限になるよう必要な措置を行うこと。
- 3-16 設置及び廃棄作業に当たっては、周囲（上下階含む）の病棟に対して、騒音・振動・粉じん等の影響が最小限になるよう必要な措置を行うこと。
- 3-17 設置及び廃棄作業に当たっては、センター内の環境美化に努めること。
- 3-18 事故・問題が発生した場合には機構へ速やかに報告し対応すること。

4. 設置後の特記事項

- 4-1 納入検査合格後、1年間は製造者が推奨する内容の定期保守点検を無償で行うこと。また、同期間内に通常使用により故障した場合は無償保証に応じること。
- 4-2 納入検査合格1年経過前に各装置の点検を行い不具合があれば無償保証に応じること。

5. 納入期限

令和4年2月28日

6. 提出書類

埼玉県立小児医療センターに以下の書類を2部ずつ提出すること。

- 6-1 薬事法（昭和35年法律第145条）39条の規定に基づく高度管理医療機器等の販売許可を受けていることを証明する書類。
- 6-2 カタログ、設置図面及び仕様書
- 6-3 日本語の取り扱い説明書
- 6-4 作業工程表
- 6-5 保守点検仕様書
- 6-6 その他、必要と認める書類（法的に必要とされる届け出書類）