

血管撮影システム 要求仕様項目案

調達物品の備えるべき技術的要件

(1) 血管撮影装置

血管撮影装置は、Cアーム型保持装置、平面検出器（FPD）、X線TVモニター装置、X線高電圧発生装置、X線管装置、患者テーブル、デジタル画像処理装置、アプリケーション等から構成され以下の要件を満たすこと。

1. Cアーム型保持装置は、以下の要件を満たすこと。

1-1 正面用Cアーム型保持装置は、以下の要件を満たすこと。

- 1-1-1 床置き式Cアームであること。
- 1-1-2 Cアームは、オフセットのないインライン式であること。
- 1-1-3 Cアームは軸数が6軸以上でベース部に3軸を有することで広い可動範囲を有すること。
- 1-1-4 Cアームポジションは、パーク、頭入れ、左右斜め入れ、および左右横入れが可能であること。
- 1-1-5 Cアームは、テーブルセンターを中心に左右対称にポジショニング可能であること。
- 1-1-6 患者テーブルを長手方向に動かすだけでCアームが自動で退避・復帰し、大腿動脈穿針をサポートする機能を有すること。
- 1-1-7 Cアームは、長手・横手方向に平行移動が可能なこと。
- 1-1-8 長手方向の透視撮影可能な範囲は、190cm以上であること。
- 1-1-9 横手方向の透視撮影可能な範囲は、170cm以上であること。
- 1-1-10 Cアームの回転角度は、 $120^{\circ} / 120^{\circ}$ （LAO/RAO）以上、 $50^{\circ} / 45^{\circ}$ （CRA/CAU）以上であること。
- 1-1-11 左右斜め入れポジションでCアームの回転角度は、 $90^{\circ} / 90^{\circ}$ （LAO/RAO）以上、 $50^{\circ} / 45^{\circ}$ （CRA/CAU）以上であること。
- 1-1-12 左右横入れポジションでCアームの回転角度は、 $90^{\circ} / 90^{\circ}$ （LAO/RAO）以上、 $50^{\circ} / 45^{\circ}$ （CRA/CAU）以上であること。
- 1-1-13 Cアームの回転速度は、最大 $25^{\circ} / \text{秒}$ （LAO/RAO）以上、最大 $25^{\circ} / \text{秒}$ （CRA/CAU）以上であること。
- 1-1-14 Cアームの操作モジュールは、テーブルサイドに1式備えること。
- 1-1-15 Cアームとコリメーターの操作モジュールは、分離して設置可能であること。
- 1-1-16 Cアームの回転操作は、レバーに備えたボタンとレバー操作により誤動作を防ぐことが可能であること。
- 1-1-17 Cアームの回転とSIDの操作が1本のレバーでできること
- 1-1-18 テーブルサイドと同一モジュールを操作室に備え、Cアームをレバー操作で可能とすること。
- 1-1-19 テーブルサイドにタッチパネルモジュールを備え、Cアームの角度メモリー機能を有すること。
- 1-1-20 角度メモリーは、患者イラストを中心に周囲8方向にボタンを配し、1箇所につき3種類以上の角度メモリー登録が可能であること。
- 1-1-21 3つ以上のテンポラリーのCアーム角度登録の機能を備え、タッチパネルモジュール上で登録したCアーム角度の確認が可能であること。
- 1-1-22 Cアームの角度メモリー使用時、術中のFPD前後操作をもとに最適なSID位置を算出することでFPD密着をサポートする機能を有すること。
- 1-1-23 FPD上下動は30cm以上可能であること。
- 1-1-24 FPDの上下動スイッチがFPD部4方向全てに搭載されていること。
- 1-1-25 テーブルサイドモジュールのFPD上下動スイッチは、Cアームの回転操作と区別するため、ダイヤル式であること。
- 1-1-26 Cアーム内径が945mm以上であること。
- 1-1-27 アイソセンター高さは、1100mm以下であること。
- 1-1-28 Cアームは接触型もしくは非接触型安全機構を有すること。

1-2 側面用Cアーム型保持装置は、以下の要件を満たすこと。

- 1-2-1 Cアームの回転角度は、 $120^{\circ} / 0^{\circ}$ （LAO/RAO）以上、 $45^{\circ} / 45^{\circ}$ （CRA/CAU）以上であること。
- 1-2-2 Cアームは、装置設置後にLL-RLポジションを変更可能であること。
- 1-2-3 Cアームの回転速度は、最大 $25^{\circ} / \text{秒}$ （LAO/RAO）以上、最大 $25^{\circ} / \text{秒}$ （CRA/CAU）以上であること。
- 1-2-4 バイプレーン使用時、Cアームの回転速度は、最大 $25^{\circ} / \text{秒}$ （LAO/RAO）以上、最大 $25^{\circ} / \text{秒}$ （CRA/CAU）以上であること。
- 1-2-5 Cアームの操作モジュールは、テーブルサイドに1式備えること。
- 1-2-6 Cアームとコリメーターの操作モジュールは、分離して設置可能であること。
- 1-2-7 Cアームの回転操作は、レバーに備えたボタンとレバー操作により誤動作を防ぐことが可能であること。
- 1-2-8 Cアームの回転とSIDの操作が1本のレバーでできること
- OP 1-2-9 テーブルサイドと同一モジュールを操作室に備え、Cアームをレバー操作で可能とすること。
- 1-2-10 テーブルサイドにタッチパネルモジュールを備え、Cアームの角度メモリー機能を有すること。
- 1-2-11 角度メモリーは、患者イラストを中心に周囲8方向にボタンを配し、1箇所につき3種類以上の角度メモリー登録が可能であること。

- 1-2-12 3つ以上のテンポラリーのCアーム角度登録の機能を備え、タッチパネルモジュール上で登録したCアーム角度の確認が可能であること。
- 1-2-13 Cアームの角度メモリー使用時、術中のFPD前後操作をもとに最適なSID位置を算出することでFPD密着をサポートする機能を有すること。
- 1-2-14 FPD前後動は30cm以上可能であること。
- 1-2-15 FPDの前後動スイッチがFPD部4方向全てに搭載されていること。
- 1-2-16 テーブルサイドモジュールのFPD前後動スイッチは、Cアーム操作と区別するため、ダイヤル式であること。
- 1-2-17 アイソセンター高さは、1100mm以下であること。
- 1-2-18 Cアームは接触安全機構を有すること。
2. 平面検出器 (FPD) は、以下の要件を満たすこと。
 - 2-1 有効視野は195mmx195mm以下であること。
 - 2-2 FPDカバー寸法が患者近接面で最小232mmx232mm以下であること。
 - 2-3 視野切換は4段階以上備えており、最小有効視野は112mmx112mm以下であること。
 - 2-4 ピクセルサイズは194 μ m以下であること。
 - 2-5 DQEは77%以上であること。
 - 2-6 FPDのダイナミックレンジは16bit以上であること。
3. X線TVモニターは、以下の要件を満たすこと。
 - 3-1 操作室には、ライブモニターおよびリファレンスモニター用に31インチ以上の液晶モニターを2式有すること。
 - 3-2 検査室には、ライブモニターおよびリファレンスモニター用に58インチ以上の液晶モニターを1式、またバックアップ用に19インチ以上の液晶モニターを2式以上有すること。
 - 3-3 検査室モニターの表示解像度は、3,840×2,160以上であること。
 - 3-4 検査室モニターへの映像入力は、19ch以上可能であり、8ch以上の映像を同時表示可能であること。
 - 3-5 検査室大型モニターのレイアウト設定は、テーブルサイドのタッチパネルコンソールで可能であること。
 - 3-6 検査室モニターとは独立したスタッフ用モニターを有すること。
 - 3-7 スタッフ用モニターへの映像入力は、19ch以上可能であり、6ch以上の映像を同時表示可能であること。
 - 3-8 スタッフ用モニターのレイアウト設定は、タッチパネルモジュールまたは専用のマウス操作で独立して操作可能であること。
 - 3-9 スタッフ用モニターは、デジタル画像処理装置本体で検査室モニターの複製表示に切替が可能であること。
 - 3-10 検査室には長手・横手方向にレールを有し、患者左右足側に自在にポジショニングが可能で天井懸垂型モニター台であること。
 - 3-11 天井懸垂型モニター台は、水平回転が可能なアームを備えたオフセット式であり、平面方向および高さ方向に手動で動作可能であること。
 - 3-12 キャタピラ式のケーブルガイド採用によりモニター回りのケーブル露出がないこと。
4. X線高電圧発生装置は、以下の要件を満たすこと。
 - 4-1 最大定格は、100kW (400V) 以上であること。
 - 4-2 管電圧は、40～125kV以上であること。
 - 4-3 管電流は、10～1250mA以上であること。
 - 4-4 撮影設定時間は、1ms以下であること。
5. X線管球装置は、以下の要件を満たすこと。
 - 5-1 焦点サイズは、小焦点0.5mm以下、大焦点0.8mm以下であること。
 - 5-2 最大陽極熱容量は、6,300kHU以上であること。
 - 5-3 陽極回転方式は、液体ベアリングであること。
 - 5-4 陽極冷却率は、864kHU/分以上であること。
 - 5-5 短時間最大入力は、小焦点時50kW以上、大焦点時100kW以上であること。
 - 5-6 最大電力入力は、3,800W (60分) であること。
 - 5-7 ラストイメージホールド上にバーチャルコリメータ、補償フィルタが可能なこと
 - 5-8 単動絞りにより中心をずらしたコリメーションが可能なこと
 - 5-9 軟線除去フィルターを12種類以上有すること
 - 5-10 軟線除去フィルターはCuを含む複数素材を組み合わせて効率的に軟線を除去できること。
6. 患者テーブルは、以下の要件を満たすこと。
 - KS-7(6-1 テーブルの長さは、2,880mm以上であること。
 - 6-2 テーブルの長手ストロークは、1,350mm以上、横手ストロークは±150mm以上であること。
 - 6-3 天板高さは、790～1,150mmであること。
 - 6-4 テーブルの旋回は、トータル270° 以上有すること。
 - 6-5 テーブルの耐荷重は、227kg以上であり、心臓マッサージ時の追加負荷荷重は+100kg以上であること。
7. デジタル画像処理装置は、以下の要件を満たすこと。
 - 7-1 デジタル画像処理装置の透視機能は、以下の要件を満たすこと。
 - 7-1-1 1,024x1,024マトリクス以上、30pps以上、12bitで収集可能であること。
 - 7-1-2 10種類以上のパルスレートを有すること。
 - 7-1-3 リアルタイムデジタル拡大が可能なこと。

- 7-1-4 ラストイメージホールド機能を有すること。
- 7-1-5 透視中にリファレンスモニターで1024マトリクス以上の動画像表示可能なこと。
- 7-1-6 ライブモニターとリファレンスモニターで異なる動画像を同時表示可能なこと。
- 7-1-7 透視動画像を一度に1023枚以上を記録する機能を有すること。
- 7-1-8 低線量・高画質を両立する画像処理ソフトを搭載すること。
- 7-1-9 画像処理ソフトは、Deep Learning技術により生成されたAIフィルターを用いること。
- 7-2 デジタル画像処理装置の撮影機能は、以下の要件を満たすこと。
 - 7-2-1 1,024x1024マトリクス、12bit、15fps以上でDA収集可能であること。
 - 7-2-2 1,024マトリクス、12bit、15fps以上のリアルタイムDSAが可能なこと。
- 7-3 デジタル画像処理装置の本体機能は、以下の要件を満たすこと。
 - 7-3-1 画像保管枚数は、1,024x1,024マトリクス、12bitで100,000枚以上可能なこと。
 - 7-3-2 患者入力、メッセージ・メニュー表示は、日本語対応していること。
 - 7-3-3 全ての機能が使用可能となるシステムの起動時間は90秒以下であること。
 - 7-3-4 テーブルサイドにタッチパネルモジュールを1式備えること。
 - 7-3-5 タッチパネルモジュールでは、100以上の機能から医師毎および手技毎に自由に登録可能なカスタマイズ機能を備えること。
 - 7-3-6 画像操作専用のモジュールでは、フレーム送りをダイヤル方式で選択できる機能を有すること。
 - 7-3-7 タッチパネルのボタンは文字だけでなくイラストも使ったわかりやすいアイコンであること。
 - 7-3-8 X線検出チェンバーを内蔵し、積算X線照射線量の面積線量値またはIVRポイントでの基準値をライブ画像表示モニターに表示可能なこと。
 - 7-3-9 DICOM Storage, MWM, MPPS, Print, RDSRに対応可能なこと。
- 7-4 ワークステーションは、以下の要件を満たすこと。
 - 7-4-1 透視、撮影中に並行処理可能なワークステーションを備えること。
 - 7-4-2 ワークステーションのメッセージ・メニュー表示は、日本語対応していること。
 - 7-4-3 デジタル画像処理装置本体と同じ機能を有すること。
 - 7-4-4 3D画像を表示する機能を備えること。
 - 7-4-5 MDCTおよびMRI画像を表示可能であること。
- 8. **アプリケーションは、以下の機能を有すること。**
 - 8-1 透視、撮影中でも同一患者の画像確認が可能であること。
 - 8-2 リファレンスモニターで透視、撮影中でも同一患者の動画像確認が可能であること。
 - 8-3 ライブモニターで、透視、撮影OFF時に任意の参照動画・静止画像を表示させる機能を有していること。
 - 8-4 オートピクセルシフトが可能なこと。
 - 8-5 DSA撮影中にフレーム内で移動方向、移動量の異なる非線形リアルタイムピクセルシフトに対応できること。
 - 8-6 透視ピークホールドおよびDSA画像と透視画像を重ね合わせるロードマップ透視が可能であること。
 - 8-7 DSA画像から血管辺縁を自動抽出したロードマップ透視TraceMAPを有すること。
 - 8-8 ロードマップ透視は、任意のアノテーションを描画できる機能を有すること。
 - 8-9 ロードマップ透視は、重ね合わせ領域をROI指定できる機能を有すること。
 - 8-10 2つのマーカーを利用して、デバイスを拡大、強調した動画像を表示するデバイス強調機能を有すること。
 - 8-11 ライブモニターにデバイス強調機能を表示し、リファレンスモニターにX線照射している全体動画像を表示すること。
 - 8-12 撮像開始前にマーカーの検出範囲を限定できるROIを設定する機能を有すること。
 - 8-13 2つのマーカーを利用して、全ての画像を加算し、デバイスを拡大、強調した静止画像を表示するデバイス強調機能を有すること。
 - 8-14 デバイス強調機能は、画像収集中に強調過程をライブモニターで確認しながら行えること。
 - 8-15 下肢撮影機能を有すること。
 - 8-16 マスクランの不要なリアルタイム周波数サブトラクション撮影を備えていること。
 - 8-17 手動で長手、横手方向にテーブルパニングを行いながら撮像した画像を結合し、撮影終了後即時に長尺画像を自動生成する機能を有すること。
 - 8-18 電動で連続的にテーブル動を行いながら、血管像、マスク像の順に画像を収集し、撮像した画像を結合することで長尺画像を自動生成する機能を有すること。
 - 8-19 長尺画像上にFPDの現在位置を表示できること。
 - 8-20 DSA画像からパーフュージョンマップを作成する機能を有すること。
 - 8-21 全ての透視像および撮影像をばく射連動で記録する機能を有すること。
 - 8-22 最大入射表面線量をリアルタイムに表示する機能を有すること。
 - 8-23 Cアーム角度マップに照射野の最大入射表面線量をカラー表示する機能を有すること。
 - 8-24 3Dロードマップ機能を備えていること。
 - 8-25 検査室マイクにより術者等の声を認識することでアプリケーションやデジタル機能を有効化できる音声認識機能を有すること。
 - 8-26 8-2～8-13のアプリケーションは、永久ライセンスまたは期間定額契約（サブスクリプション契約）により使用可能とすること。

(2) 造影剤自動注入装置

造影剤自動注入装置1式は以下の要件を満たすこと。

- 1 心臓カテーテル検査時における造影剤の注入システムで、造影剤注入の他、生食注入及び、血圧測定のための切り替えがバリアブルハンドスイッチ操作で行え、回路内の空気を検出する空気センサーを有すること。
- 2 大血管ならびに、左心室造影能力を有する造影剤注入圧を有すること。(1200psi)
- 3 バリアブルハンドスイッチは光ファイバーを採用しており、造影剤の注入をコントロールできること。
- 4 シリンジ内の造影剤が少なくなった際に、自動的に造影剤の吸引を行なえること。
- 5 左心室造影時には、X線装置との連動機能（注入タイミングの設定など）を有する。
- 6 専用回路を使わずにシリンジを装着するだけで造影剤注入が行えること。
- 7 シリンジヒーターを有し、シリンジ内の造影剤を約36℃に保温する機能を有していること。
- 8 ヘッド部にあるマニュアルノブで、プランジャを前進・後退することができること。
- 9 患者への造影剤注入量が分るように累積注入量が操作パネルに加えて両側面のインジェクタヘッドディスプレイでも表示されること。

(3) 心臓カテーテル検査装置

本装置は心臓カテーテル検査データ処理装置本体1台、ディスプレイ2台、記録機1台で構成され、性能及び機能は以下の要件を満たすこと。

1-1 ハードウェアは、以下の要件を満たすこと。

- 1-1-1 CPUはIntel社製Xeon (R) E31275 (8MCache, 3, 4GHz) 又はこれと同等以上の性能、機能を有すること。
- 1-1-2 主メモリーは物理容量16GB以上を有すること。
- 1-1-3 ハードディスクは実効容量1TB以上であること。
- 1-1-4 ハードディスクはRAID1でミラーリングしていること。
- 1-1-5 DVD-RAM/Blu-rayドライブを装備すること。
- 1-1-6 システムディスクは半導体デバイスであること。
- 1-1-7 フルキーボードから画面アップロードといったショートカットキーを有すること。
- 1-1-8 検査室でゼロバランス、記録、血圧解析等を行える日本語表記の専用キーボードを有すること。

1-2 ディスプレイは、以下の要件を満たすこと。

- 1-2-1 ディスプレイは19, 21, 24インチワイドのTFT液晶ディスプレイから選択出来ること。
- 1-2-2 ディスプレイの数は術者側3台、操作室側3台の構成が可能であること。
- 1-2-3 1画面に波形描画Windowは8分割以上表示できること。
- 1-2-4 1windowの表示チャンネル数は80ch以上であること。
- 1-2-5 1Windowあたりの波形レイアウトパターンは30以上あること。

1-3 記録機は、以下の要件を満たすこと。

- 1-3-1 A4レーザープリンタまたは既存のレコーダーが使用可能であること。

1-4 ソフトウェアは、以下の要件を満たすこと。

- 1-4-1 OSはMicrosoft社製Windows10 IoT Enterprise 2019 LTSC以上の性能、機能を有すること。
- 1-4-2 Microsoft Office Word, Excelを有すること。
- 1-4-3 Adobe Readerを有すること。
- 1-4-4 McAfee Solidifierに相当するホワイトリスト型ウイルス対策が施されていること。
- 1-4-5 MWM属性連携、DICOMレポート送信が可能であるDICOMソフトウェアを有すること。

1-5 操作部は、以下の要件を満たすこと。

- 1-5-1 グループ単位の基線位置均等配列ができること。
- 1-5-2 検査内容に合わせて起動検査パターンを設定出来ること。
- 1-5-3 タイマーはカウントアップ、ダウンがあり、3個まで表示できること。
- 1-5-4 タイマーカウント一定インターバルにつき通知する機能を有すること。
- 1-5-5 記録、血圧解析等ルーチンで行う操作を可能にする、カスタマイズ可能なボタンを有すること。
- 1-5-6 任意の画面レイアウトをワンボタンで呼び出すショートカット機能を有すること。
- 1-5-7 イベントログ機能を有すること。またイベントログ機能は表示、非表示を即切り替えることができること。
- 1-5-8 解析した波形上に矢印、図形、コメントを書く事ができること。
- 1-5-9 ページング部位の切替は画面に表示されている波形から切り替えることができること。
- 1-5-10 熱希釈法による心拍出量の計測は注入液検出により自動で計測開始ができること。
- 1-5-11 イベントリストに入力した文字に応じて事前に登録した定型文からコメントの予測入力ができること。
- 1-5-12 観血血圧の表示感度をマウスドラッグ操作でシームレスに変更できること。
- 1-5-13 波形色はカラーパレットの基本色だけでなく色の作成までできること。

1-6 解析部は、以下の要件を満たすこと。

- 1-6-1 血圧解析はサンプル解析、リアルタイム解析、再解析が可能であること。
- 1-6-2 心内圧波形計測はa波、v波、収縮期圧、拡張期圧、平均圧、EDP、max dp/dt、-dp/dp、dp/dt/Pが解析できること。
- 1-6-3 FFR（心筋部分血流予備量）を演算できること。

- 1-6-4 引き抜き圧、同時圧、単圧重ね合わせにて得られた圧波形より、弁口面積、弁口面積係数、平均拡張期（収縮期）グラジエント、最大拡張期（収縮期）グラジエント、圧差、大動脈弁逆流係数を算出できること。
- 1-6-5 ST解析機能を有すること。
- 1-6-6 血液酸素飽和度よりシャント量、シャント率、FickC.O. が算出できること。
- 1-6-7 血管抵抗が算出できること。
- 1-6-8 不整脈通知機能を有すること
- 1-6-9 A波、V波、HIS波、P波、R波の自動区分点認識機能を有すること。
- 1-6-10 FFR測定の連続波形取込み時間は最大15分まで可能であること。
- 1-6-11 FFRの演算はSys/Meanの切替が可能であること。
- 1-6-12 FFR計測時のセミウェッジを自動で検出し通知する機能を有すること。
- 1-7 計測項目は、以下の要件を満たすこと。
 - 1-7-1 12誘導心電図が記録できること。
 - 1-7-2 観血血圧は最大6チャンネル同時表示ができること。
 - 1-7-3 SpO2を計測する機能を有すること。
 - 1-7-4 NIBPを計測する機能を有すること。
 - 1-7-5 呼吸を計測する機能を有すること。
 - 1-7-6 体温を計測する機能を有すること。
 - 1-7-7 ECG, SpO2, NIBP, IBP, STに対して閾値を設定し、通知する機能を有すること。
 - 1-7-8 EPS検査時は別途モジュールを追加することで、心内心電図16ch以上の計測が可能であること。
 - 1-7-9 心拍出量は熱希釈法、Fick法から算出できること。
 - 1-7-10 キャリパーにより時間計測、圧計測、電位計測ができること。またキャリパーは無制限に表示できること。
 - 1-7-11 熱希釈法による心拍出量の計測は10回以上できること。また平均値を自動的に計算できること。
 - 1-7-12 フォレスタ分類を算出できること
- 1-8 データ保存は、以下の要件を満たすこと。
 - 1-8-1 連続波形は全入力波形を保存できること。
 - 1-8-2 デジタルデータとして保存できること。
 - 1-8-3 保存したデータを参照して計測、解析できること。
 - 1-8-4 検査開始時に自動的に波形保存を開始できること。また、検査終了時に不要な波形は削除できること。
 - 1-8-5 保存メディアはDVD-RAM実効容量4.7GB以上または、25GB以上のBlue-rayであること。
 - 1-8-6 検査データは検査終了後に自動的に外付けHDDへArchiveされること。
- 1-9 レポート機能は、以下の要件を満たすこと。
 - 1-9-1 レポートはDICOMファイルで出力可能であること。
 - 1-9-2 検査終了時、自動でレポートをDICOM送信する機能を有すること。
 - 1-9-3 レポートはPDFで出力が可能であること。
 - 1-9-4 レポートフォーマットはカスタマイズ可能であること。
 - 1-9-5 1ボタンで任意のコメント付きの波形レポートを作成できること
- 1-10 通信ネットワーク機能として、以下の要件を満たすこと。
 - 1-10-1 MWMをサポートしていること
 - 1-10-2 MPPSをサポートしていること
 - 1-10-3 CSV, またはTXT形式で検査数値データを出力する機能を有すること。
- 1-11 その他
 - 1-11-1 既存ポリグラフのケーブルが使用可能なこと