## 血管撮影装置 要求仕様書

1	X線管/FPΓ	)保持装置は以下の要件を満たすこと。
1-1		送置は以下の要件を満たすこと。
	1-1-1	正面保持装置は、床置き式かつインライン方式のCアームであること。
	1-1-2	保持装置セット時に患者左右方向からのアプローチが可能であること。
	1-1-3	全身の血管撮影に対応するため、保持装置は患者長手方向に2000mm以上移動可能であること。
	1-1-4	上肢からのアプローチを可能とするため、保持装置は患者横手方向に1800mm以上移動可能であること。
	1-1-4	
	1-1-5	保持装置を患者体軸に対して±135°以上回転でき、カテーテルテーブルを回転させず患者の左右どちらにでもCアーム を配置可能であること。
	1-1-6	保持装置を患者に対して斜めにセットした状態でも、FPDとX線絞りが連動回転することで、視野が欠けることなく透視・ 撮影が可能であること。
	1-1-7	保持装置の患者体軸方向回転に、検出器・X線絞りが連動回転することで、常にカテーテルテーブルの頭部方向が、画像モニタ上で上方向として表示可能であること。
	1-1-8	FPD部の上下動(密着)は、テーブルサイド及びFPD部の近接スイッチにより行えること。
	1-1-9	緊急時及び患者乗降時に、保持装置を患者軸から外しカテーテルテーブルから離すことが可能であること。
	1-1-10	保持装置の主回転範囲はRAO120°/LAO120°以上であること。
	1-1-11	保持装置の通常使用時における主回転(LAO/RAO回転)速度は30°/s以上であること。
	1-1-12	保持装置のスライド範囲はCRA50°/CAU90°以上であること。
	1-1-13	保持装置の通常使用時におけるスライド回転(CRA/CAU回転)速度は20°/s以上であること。
	1-1-14	SIDは900mm以下 $\sim$ 1250mm以上の範囲で設定可能であること。
	1-1-15	アイソセンタ高は1110mm以下であること。
	1-1-16	アーム角度、SID、カテーテルテーブル高さ、補償フィルタ位置、視野サイズを登録し自動設定するオートポジショニング機能を有し、64ポジション以上の登録が可能であること。
	1-1-17	選択された参照画像を撮影した際のアーム角度、SID、カテーテルテーブル高さ、補償フィルタ位置、視野サイズへ保持装置をワンタッチで再現するオートアングル機能を有すること。
	1-1-18	選択されたMAP画像を撮影した際のCアーム長手/横手位置、支柱回転角度、アーム角度、SID、視野サイズ、およびカテーテルテーブル天板長手位置/天板高さをワンタッチで再現するオートテーブル機能を有すること。
	1-1-19	X線管、FPDは衝突安全機構を有すること。更に保持装置とカテーテルテーブルとの位置関係を監視、制御する干渉防止ソフトを搭載していること。

1-2	側面側保持	持装置は以下の要件を満たすこと。
	1-2-1	側面保持装置は天井走行式であること。
	1-2-2	正面保持装置の床回転により患者頭部側をフリースペースにした状態でのバイプレーンセッティングが可能であること。
	1-2-3	正面/側面のアイソセンターを一致させたバイプレーン撮影が可能であること。
	1-2-4	側面保持装置は単独で天井走行の長手/横手移動ができ、正面保持装置と撮影中心が一致しない状態でもバイプレーンの透視、撮影が可能であること。
	1-2-5	バイプレーンセット位置より患者足側に1200mm以上移動し、下肢撮影が可能であること。
	1-2-6	SIDは950mm以下 $\sim$ 1330mm以上の範囲で設定可能であること。
	1-2-7	側面X線照射軸(X線管/FPD)を±70mm以上、上下動可能であること。
	1-2-8	保持装置の主回転範囲はCRA45°/CAU45°以上であること。
	1-2-9	保持装置のスライド範囲はRAO120° $\sim$ 0°以上、またはLAO120° $\sim$ 0°以上であること。
	1-2-10	循環器科用と脳外科用で使い分けができるよう、側面保持装置のX線照射方向(X線管/FPDの位置)を180度入替(反転)が可能であること。
	1-2-11	バイプレーンセット時の正面側と側面側の保持装置の同期回転速度は10°/s以上であること。
	1-2-12	アーム角度、SID、カテーテルテーブル高さ、補償フィルタ位置、視野サイズを登録し自動設定するオートポジショニング機能を有し、64ポジション以上の登録が可能であること。

## 1-2-13 X線管、FPDは衝突安全機構を有すること。更に正面保持装置と側面保持装置との位置関係を監視、制御する干渉防止ソフトを搭載していること。

2	X 線管・X線可動絞りは以下の要件を満たすこと。	
2-1	正面側X線管・X線可動絞りは以下の要件を満たすこと。	
	2-1-1	3焦点を有し、焦点サイズは小焦点0.4mm以下、中焦点0.6mm以下、大焦点0.9mm以下であること。
	2-1-2	検査中に透視用焦点が断絶した場合に、別焦点で透視を続行できるバックアップフォーカス機能を装備していること。
	2-1-3	陽極回転支持機構は液体金属ベアリング方式であること。
	2-1-4	最大実効陽極熱容量は7100kHUeff以上であること。
	2-1-5	陽極最大冷却率は9240HU/s以上であること。
	2-1-6	X 線絞り内には、コリメータと被ばく低減用の線質調整フィルタを4種類以上装備すること。
	2-1-7	最大Cu 0.5mm以上の線質調整フィルタを装備すること。
	2-1-8	線質調整フィルタは撮影プログラム、透視モードに応じて自動選択・挿入が可能であること。

2-2	側面側X線管・X線可動絞りは以下の要件を満たすこと。		
	2-2-1	3焦点を有し、焦点サイズは小焦点0.4mm以下、中焦点0.6mm以下、大焦点0.9mm以下であること。	
	2-2-2	検査中に透視用焦点が断絶した場合に、別焦点で透視を続行できるバックアップフォーカス機能を装備していること。	
	2-2-3	陽極回転支持機構は液体金属ベアリング方式であること。	
	2-2-4	最大実効陽極熱容量は7100kHUeff以上であること。	
	2-2-5	陽極最大冷却率は9240HU/s以上であること。	
	2-2-6	X 線絞り内には、コリメータと被ばく低減用の線質調整フィルタを4種類以上装備すること。	
	2-2-7	最大Cu 0.5mm以上の線質調整フィルタを装備すること。	
	2-2-8	線質調整フィルタは撮影プログラム、透視モードに応じて自動選択・挿入が可能であること。	

3	FPDは以下の要件を満たすこと。	
3-1	正面側FPDは以下の要件を満たすこと。	
	3-1-1	FPDの最大視野サイズは29.8cm×29.8cm以上であり、7段階以上の視野切替えが可能であること。
	3-1-2	FPDカバー含めた外形サイズは37.1cm×38.1cm以下であること。
	3-1-3	FPDの画素サイズは194µm以下であること。
	3-1-4	画素サイズが76μm以下の高精細画像収集モードを搭載していること。
	3-1-5	FPDの濃度分解能は16bit以上であること。
	3-1-6	量子検出効率(DQE)は73%以上であること。
	3-1-7	災害時/院内停電時などを考慮し、FPDは24時間通電が不要な設計であること。

3	FPDは以下の要件を満たすこと。		
3	TPDIA以 I	FPDは以下の安什で何だりこと。	
3-2	側面側FPDは以下の要件を満たすこと。		
	3-2-1	FPDの最大視野サイズは29.8cm×29.8cm以上であり、7段階以上の視野切替えが可能であること。	
	3-2-2	FPDカバー含めた外形サイズは37.1cm×38.1cm以下であること。	
	3-2-3	FPDの画素サイズは194µm以下であること。	
	3-2-4	画素サイズが76μm以下の高精細画像収集モードを搭載していること。	
	3-2-5	FPDの濃度分解能は16bit以上であること。	
	3-2-6	量子検出効率(DQE)は73%以上であること。	
	3-2-7	災害時/院内停電時などを考慮し、FPDは24時間通電が不要な設計であること。	

4	モニタは以下の要件を満たすこと。		
	4-1	検査室には58インチ以上の大画面モニタを装備し、天井走行レール式モニタ台に搭載して長手/横手移動、上下/回 転移動が可能であること。	
	4-2	大画面モニタの解像度は3840×2160以上であること。	
	4-3	大画面モニタの最高輝度は700cd/m²以上であること。	
	4-4	大画面モニタには、透視画像、参照画像、生体波形、3Dワークステーション画像、US画像、電子カルテ端末画像等の計16系統以上の映像入力に対応でき、臨床シーンに応じて画面レイアウトプリセットおよび映像信号表示位置を変更可能であること。	
	4-5	大画面モニタの上部に液晶モニタを2台設置し、サブモニタとして使用可能であること。なお、本サブモニタ2台は大画面モニタに入力している映像信号のうち任意の画像を選択・表示が可能なマルチモニタであること。不可能な場合は、別途天吊モニタ台を装備し、サブモニタを2台搭載すること。	
	4-6	大画面モニタおよびサブモニタのレイアウト変更は、操作室に設置の専用タッチパネルにて操作が可能であること。	
	4-7	大画面モニタおよびサブモニタのレイアウト変更は、透視を切らずに並行して操作が可能であること。	
	4-8	大画面モニタの背面に液晶モニタを2台設置し、大画面モニタ故障時のバックアップ用透視モニタとして使用可能であること。不可能な場合は、床置きモニタ台を装備しバックアップ用透視モニタを2台搭載すること。	
	4-9	操作室にはシステムモニタ1面、正面・側面の透視用モニタ2面、正面・側面の参照用モニタ2面、ワークステーション用モニタを2面設置すること。もしくはシステム・透視・参照・ワークステーション等の画面を統合・集約して表示可能な統合モニタを2面設置すること。	
	4-10	操作室には検査室大画面モニタのクローンモニタ(40インチ以上)を設置すること。	

5	カテーテルテ・	ーブルは以下の要件を満たすこと。
	5-1	長手移動が可能で、移動範囲はは1350mm以上であること。
	5-2	横手移動が可能で、移動範囲はは±200mm以上であること。
	5-3	天板上下動が可能で、床面から天板上面まで775mm以下~1150mm以上の範囲で設定可能であること。
	5-4	天板回転が可能で、回転範囲は $+90^\circ\sim-180^\circ$ 以上であること。
	5-5	耐荷重は240kg以上、心臓マッサージ(CPR)時の追加荷重は100kg以上であること。
	5-6	テーブルサイドにCアーム動作、FPD上下動、寝台操作等の各種操作が可能なコンソールを備えること。
	5-7	テーブルサイドコンソールの他に、Cアーム操作が可能なサテライトコンソール(スタンド式)を検査室内に備えること。
	5-8	天板パンニング、天板上下動、天板回転ブレーキ解除等の各種操作が可能な天板操作コンソールを備えること。
	5-9	カーボン製の腕置き台を備えること。
	5-10	アクリル製のL字型腕置き台を備えること。
	5-11	天板の上に載せ、天板幅を拡張可能なカーボン天板を備えること。
	5-12	患者頭部を固定する固定具を備えること。
	5-13	患者の負担軽減のため、テンピュール製で5cm厚以上の低反発天板マットを備えること。
	5-14	寝台に取り付け可能な、多関節タイプで上部防護付きのX線防護クロスを備えること。

6	X 線高電圧発生装置は以下の要件を満たすこと。	
	6-1	高電圧発生方式はインバータ方式を採用しており、最大電力は100kW以上であること。
	6-2	短時間定格は100kV-1000mA、125kV-800mA以上であること。
	6-3	撮影時間は、最短1msec以下であること。
	6-4	パルス透視が可能で、1fps以下~30fps以上の範囲で9段階以上のパルスレートを選択可能であること。
	6-5	パルス透視の制御はグリッド制御方式を採用していること。
	6-6	撮影条件は自動で設定されること。
	6-7	検査室内の透視・撮影用のフットスイッチは有線タイプを1式、ワイヤレスタイプを1式それぞれ備えること。

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は以下の要件を満たすこと。
7-1	透視機能とし	して以下の要件を満たすこと。
	7-1-1	1024×1024マトリクス以上、16bit以上で、最大30fps以上のパルス透視が可能であること。
	7-1-2	透視画像処理として、ノイズ低減フィルタ、エッジ強調処理、リカーシブフィルタを有すること。
	7-1-3	検査目的毎または術者毎に透視画像処理条件を登録し、検査開始時に自動セットすることが可能であること。
	7-1-4	マーカーの有無に関わらず、デバイスの視認性を向上する専用の画像処理を装備すること。
	7-1-5	FPDの視野切替とは別に、透視画像に対して1~2.4倍以上の範囲で4段階以上のデジタルズームが可能であること。
	7-1-6	X線絞り、補償フィルタの現在位置、移動状態を透視のラストイメージホールド画面上でグラフィック表示できること。
	7-1-7	透視中の任意タイミングの静止画またはラストイメージホールド像を収集・記録可能であること。
	7-1-8	透視中、X線OFFした時からさかのぼって一定時間の透視画像を常にメモリ上に保存し、必要に応じて記録する透視収集機能を有すること。
	7-1-9	撮影と同じように、X線照射と同時に透視画像を前向きに収集する透視収集機能を有すること。
	7-1-10	透視収集機能は検査室内フットスイッチに機能割り当てが可能であること。
	7-1-11	透視ロードマップ,透視ランドマーク(背景+血管+デバイス)処理が可能であること。
	7-1-12	透視ロードマップ、透視ランドマークの背景画像は、DSA画像と透視ピーク画像のどちらも選択可能であること。
	7-1-13	DSA画像を使用する透視ロードマップについて、DSA撮影後マスク選択等のマニュアル操作の一切を省略するフルオートの透視ロードマップが可能であること。

7-2	画像収集・処理・表示機能として以下の要件を満たすこと。		
	7-2-1	DAおよびDSAにて1024x1024マトリクス以上、16bit以上で最大30fps以上の収集が可能であること。	
	7-2-2	DSAおよびロードマップ画像に対してリアルタイムオートピクセルシフト機能を有すること。	
	7-2-3	本体の記録媒体は1024×1024マトリクス以上、16bit以上の画像を最大206,400枚以上保管可能であること。	
	7-2-4	本体の記録媒体は故障による画像消失のリスク低減のためRAID1以上を採用していること。本機能を有さない場合は、バックアップのため本体記録媒体と同容量以上の画像保管用端末を1台設置すること。	
	7-2-5	撮影画像中のキーフレームを最大999枚以上、静止画登録(Map登録)することが可能であること。	
	7-2-6	表示されているMap像から、元の動画像をワンタッチで再生できる機能を有すること。	
	7-2-7	検査室/操作室どちらでも、透視中に参照画像の動画選択・表示、Map作成等の操作が可能であること。	
	7-2-8	透視中であっても、検査室/操作室双方で参照画像を動画で観察可能であること。	
	7-2-9	透視・撮影中でも制限なく参照画像の動画選択・再生、MAP作成、距離計測、大画面モニタレイアウト切替等が並行処理可能であること。	
	7-2-10	参照モニタの画像表示エリア外に撮影画像のサムネールを常に表示し、検査室、操作室から任意画像を選択、再生可能であること。	
	7-2-11	撮影像のデジタル拡大が最大5倍以上で表示可能であること。	
	7-2-12	検査室側のテーブルサイドコンソールで、撮影画像のWW,WL調整、撮影プログラム選択などのデジタルラジオグラフィ装置の機能を操作可能であること。	
	7-2-13	現在のCアーム角度に最も近い角度情報を有する参照画像をワンタッチで表示可能であること。	
	7-2-14	画像へのコメント入力が可能で、コメント入力時プルダウンメニューからの定型文選択が可能であり、日本語に対応可能であること。	

7-3	画像保管、	ネットワーク通信に関して以下の要件を満たすこと。
	7-3-1	DICOM形式でCD-RまたはDVD-Rへ画像記録可能であること。
	7-3-2	システムは、DICOM Storage/MWM/RDSRの各種DICOM機能に対応していること。
	7-3-3	PACS等の画像送信先について、検査プロトコルごとに登録可能であること。
	7-3-4	静止画サーバとのDICOM Storage、動画サーバーとのDICOM Storage、をそれぞれ実施すること。
	7-3-5	RISもしくは動画サーバー、いずれかのシステムとのDICOM MWMを実施し、オーダー情報を取得すること。
	7-3-6	線量管理システムとのDICOM RDSRを実施すること。

	7-3-7	FFR AngioシステムへのDICOM Storageを含むこと。FFR Angioシステムの導入が血管撮影装置の設置完了後および納品請求完了後になる場合においても3年以内に限り本要求仕様書に含まれる作業として別途費用請求の無きよう作業を実施すること。
7-4	デジタルアフ	「リケーションに関して以下の要件を満たすこと。
	7-4-1	DA、DSA、One Shot、回転撮影、ステッピングDSA撮影が可能であること。
	7-4-2	下肢血管の造影用にハレーションを抑えた専用透視・撮影プロトコルを有すること。
	7-4-3	CO2造影モードを有すること。
	7-4-4	バルーンマーカーを自動検出し、リアルタイムに動画でステント強調画像を表示する機能を有すること。
	7-4-5	DSAで得られる画像から、造影剤が到達した画素値の変化をカラーで表現(静止画表示)する機能を有すること。
	7-4-6	7-4-5で得られるカラー情報を循環表示(動画表示)させ動的に造影剤の流れる方向を表現する機能を有すること。 もしくは3D-DSAで得られるデータから造影剤の流れを動画表示可能であること。
	7-4-7	NDD法による計算もしくは面積線量計にて、透視線量率および入射線量、面積線量の表示が可能であること。
	7-4-8	仮想患者モデル上での入射皮膚線量をリアルタイムに積算し、積算線量値に対応したカラー表示と最大入射皮膚線量(Peak Skin Dose)を表示可能な機能を有すること。本機能を有さない場合は、リアルタイム被ばく測定システムRaySafe i3を装備すること。

7-5	3Dアプリケーションに関して以下の要件を満たすこと。		
	7-5-1	回転DA、回転DSA、コーンビームCTの各種撮影が可能であること。	
	7-5-2	回転撮影画像を再構成し3D表示が可能なワークステーションを装備すること。血管撮影装置と同一メーカー製の3D	
		ワークステーションを組合せ、取扱説明・メンテナンスの効率化が可能であること。	
	7-5-3	データ収集範囲200°以上の回転撮影より3D-DSA、コーンビームCT画像の作成が可能であること。	
	7-5-4	512ボクセルでの再構成が可能であり、最短再構成時間は20秒以内であること。	
	7-5-5	コーンビームCT画像に対してメタルアーチファクト低減機能を有すること。	
	7-5-6	3Dワークステーション内の3D画像観察角度をCアーム側で簡便に再現することが可能であること。またCアーム回転操作	
		にワークステーション内の3D画像が同期し連動した回転が可能であること。	
		バイプレーンシステムでワーキングアングルを設定する際、3Dワークステーションでは2画面(2方向)の3D画像観察、及	
	7-5-7	びその2つの観察角度に同期するバイプレーン保持装置干渉シミュレーション画面の表示が可能であること。(バイプレー	
		ン角度設定をシミュレーションしながら、3D画像観察が可能であること)	
	7-5-8	術中に撮影、作成した3D画像をリアルタイム透視像に重ね合せ表示する3Dロードマップが可能であること。	
	7-5-9	術前に撮影、作成したCT画像、MRI画像等をリアルタイム透視像に重ね合せ表示するマルチモダリティロードマップが可	
		能であること。	

8	その他周辺機器、付属品は以下の要件を満たすこと。		
	8-1	天井固定式のX線防護板を装備すること。	
	8-2	床置きスタンドタイプのLED無影灯を装備すること。	
	8-3	検査室内用に監視カメラを1式装備すること。なお、監視カメラは録画・録音機能を有すること。	
	8-4	操作室コンソール用の操作机、椅子を当院担当者と協議の上、必要数備えること。	
	8-5	X線ON/OFF連動の透視録画装置を2式(正面・側面用)備えること。	
	8-6	システムキャリブレーション用の鉄球を備えること。	
	8-7	導入後に装置の操作方法や稼働状況を参照できるWebサービス(導入後1年間使用可能)を提供すること。	
	8-8	防護プロテクター一式を当院担当者と協議の上、必要数揃えること。	
	8-9	インジェクター一式をを当院担当者と協議の上、揃えること。	
	8-10	ACT測定器一式を当院担当者と協議の上、揃えること。	
	8-11	造影剤加温器一式を当院担当者と協議の上、揃えること。	
	8-12	装置入替を予定している血管撮影室内の天井照明を工事期間中に病院が保有するLEDランプ一式使用し取り替える	
	0 12	こと。	
	8-13	操作室 滅菌手洗い器の更新を付帯工事として実施すること。	

9	その他、以下要件を満たすこと。		
	9-1	提案装置は中古品や再整備品、再整備したパーツを用いていない完全な新品であること。	
	9-2	新装置の搬入・設置費用及び既存装置の解体・撤去・搬出費用を含むこと。	
	9-3	新装置の設置および稼働に必要な血管造影室に関わる全ての工事(建築・電気・ネットワーク工事)を見積に含むこと。	
	9-4	機器の設置に必要な内装工事を実施する際、事前の石綿含有調査を実施し、調査報告書を病院に提出すること。	
	9-5	9-4の分析調査の結果、石綿含有建材が認められた場合、建材の撤去は全て病院の負担にて実施すること。	
	9-6	X線機器の更新に関し、漏洩線量測定費用を含み、保健所などに提出する書類等を準備すること。	
	9-7	設置は納期、設置期間のスケジュールを当院職員と事前打ち合わせの上、必ずスケジュールに従い完了すること。	
	9-8	設置・稼働にあたり十分な教育訓練を行うこと。一定期間を超えた時点でも必要があればそれに応じること。	

## 被ばく線量管理ワークステーション要求仕様書

1	システム全般は以下要件を満たすこと。
	・・・・ング・ハイ・カース・カー・カー・カー・フィン・ストリン・ストリン・ストリン・ストリン・ストリン・ストリン・ストリン・ストリ

以下撮影装置よりRDSRを受信すること。その際に必要な接続費用を含むこと。

1-1 ・既存撮影装置: CT1台(キヤノンメディカルシステムズ社製)

·新規撮影装置: 血管撮影装置1台

2	2 線量管理システムハードウェアは以下要件を満たすこと。		
	2-1	線量管理システムハードウェアを有すること。	
	2-2	オペレーティング・システムは、Microsoft社製Windows11相当以上であること。	
	2-3	ディスクについては対障害のためにRAID1相当以上の構成を有すること。	
	2-4	データベースのバックアップ用に外付けHDDを有すること。	

	2 7	プラインスのパブブブプログで円まるCC。
3	線量管理シ	
3-1		機能は以下要件を満たすこと。
	3-1-1	受信した線量情報の装置名に対し、本装置上で識別するための装置名を設定する機能を有すること。
	3-1-2	受信した線量情報のプロトコルに対し、別名プロトコルを複数纏めて管理する為のプロトコルグループを設定する機能を有すること。
	3-1-3	受信した線量情報のプロトコルに対し、しきい値を設定する機能を有すること。
	3-1-4	患者年齢の範囲を、患者タイプ単位(Infant、Pediatric、Younger Child、Child、Adult)で設定する機能を有すること。
	3-1-5	ユーザ名とパスワード等のユーザ情報を登録する機能を有すること。
	3-1-6	受信した線量情報に対し、線量分析からの除外設定をしている場合、その一覧を確認する機能を有すること。
	3-1-7	Study Instance UID を指定することにより、特定の検査を削除する機能を有すること。
3-2	線量管理ア	プリケーション機能は以下要件を満たすこと。
	3-2-1	RDSR 形式で送信されたCT/XA/NM/PET/RF/MAMMO/X-RAYや核医学検査に用いられるR-RDSR (Radiopharmaceutical. Radiation Dose Structure Report) について線量情報を受信し、線量管理アプリケーション上で管理する機能を有すること。
	3-2-2	指定した条件に従って、プロトコルごとのグラフ表示する機能を有すること。
	3-2-3	プロトコルごとグラフ表示は、頻度、線量、時間の軸で集計・表示する機能を有すること。
	3-2-4	頻度のグラフは、造影・非造影検査を識別して表示する機能を有すること。
	3-2-5	プロトコルに対してしきい値が設定されている場合、しきい値を超えたプロトコルに対して、グラフ上でアラーム表示する機能を有すること。
	3-2-6	グラフに対して、表示している線量情報をCSV 出力する機能を有すること。
	3-2-7	選択したプロトコルの線量情報の一覧およびトレンドグラフを表示する機能を有すること。
	3-2-8	しきい値を超えた線量情報のみ一覧を表示する機能を有すること。
	3-2-9	個人履歴表示機能を有し、患者の検査履歴を時系列で確認する機能を有すること。
	3-2-10	個人履歴表示画面に対して、PDF 形式のレポートを作成する機能を有すること。
	3-2-11	装置の稼働状況をグラフ表示する機能を有すること。
	3-2-12	JRS(日本医学放射線学会)に掲示している線量管理実施記録を参考にしたレポートを作成 (CT/XA/NM/PET)、RF/MAMMO/X-RAYについても同様のレポートを作成する機能を有すること。またプロトコルのリストを追加・変更・削除する機能を有すること。
	3-2-13	日本の診断参考レベル2020(DRL)の値をプリセットから選択する機能を有し、複数のプロトコルをグループでまとめて 設定する機能を有すること。
	3-2-14	SSDE (size-specific dose estimates) 値をRDSRまたは手入力で登録する機能を有すること。
	3-2-15	CT肝臓ダイナミック検査において、CTDI は全相の平均、DLP は検査全体で集計する機能を有すること。
	3-2-16	冠動脈検査や急性肺血栓塞栓症&深部静脈血栓症の検査では、DLP は検査全体で集計する機能を有すること。

4	4 製品の品質保証は以下要件を満たすこと。		
	4-1	線量管理システムは国内で300サイト以上稼動実績を有すること。	
	4-2	大阪府に保守拠点があり、導入病院にて線量管理システムに障害が発生した際には、保守拠点より保守要員が速や かに出動し、障害の一次回復と、原因調査、恒久対応といった一連の保守作業を行う体制を完備していること。	
	4-3	24時間365日受付可能なコールセンターを有し、夜間、緊急の際の一次請けとして、担当営業所の保守担当に連絡できる体制を整備していること。	
	4-4	納入検収後1年間は、通常の使用より故障が発生した場合は無償メンテナンス保証が可能であること。	

## 超音波診断装置要求仕様書

1	超音波装置	本体は以下要件を満たすこと。
	1-1	本体の質量は約45kg以下であること。
	1-2	ダブルホイールキャスタを採用し容易に移動が行え、前輪、後輪全てペダル操作でロックが行えること。
	1-3	観察モニタは18.5インチ以上の液晶モニタで、Full HD(1920×1080)以上の解像度を有すること。
	1-4	観察用モニタを動かす際に、モニタ背面に指をかけることが可能なモニタサイドフックを有すること。
	1-5	操作パネル上のハードキーやダイヤルのまわりに立ち上がりを設けた構造で、パネルとボタンの間に汚れが入り込みにくい設計であること。
	1-6	ハードウエアキーボードに、ファンクションキー(F1~F12)12キーおよびアルファベット+Altキー(A~Z)26キーにプリ セットやメニューへのショートカットなど割り当てることが可能であること。
	1-7	GAIN、STCの自動調整機能を備えており、リアルタイムに自動で調整が行われる機能を有すること。
	1-8	2Dの表示輝度(GAIN)をフリーズ後、および保存再生画像でも変更調整可能であること。
	1-9	操作パネル上のハードウエアSTCで体表からの深さに応じて超音波エコー受信時の感度を8段以上調整可能であること。
	1-10	コンベックスプローブで使用時に、最大約100度まで視野角を広げて観察可能な機能を有すること。
	1-11	左心室の心尖四腔像、二腔像において、AI技術により開発されたアルゴリズムを搭載したBiplane計測をワンボタンで行え、同時にGlobal Longitudinal Strain(GLS)の算出が可能であること。
	1-12	幅10mmの範囲に含まれるIMTを画像認識後に自動トレースし、IMTの平均値と最大値を自動計測するAuto IMT機能を有すること。
	1-13	Auto IMT機能は、計測ROIを移動しながらリアルタイムにトレースラインを更新でき、任意の位置の計測が可能であること。
2	プローブは以	下要件を満たすこと。
2-1	セクタプローフ	がについて以下要件を満たすこと。
	2-1-1	周波数レンジは1.2MHz~3.8MHz以上であること。
	2-1-2	視野角は約90°以上であること。
	2-1-3	プローブの保持部の高さは83mm以下であること。
	2-1-4	ケーブルの断面の直径が6.9mm以下であること。
2-2	コンベックスフ	プローブについて以下要件を満たすこと。
	2-2-1	周波数レンジは1.5MHz~4.4MHz以上であること。
	2-2-2	視野角は約70°以上であること。
	2-2-3	ケーブルの断面の直径が6.9mm以下であること。
2-3	高周波リニア	プローブについて以下要件を満たすこと。
	2-3-1	周波数レンジは3.1MHz~8.4MHz以上であること。
	2-3-2	視野幅は約38mm以上であること。
	2-3-3	プローブキャップケースに中心線と、5mm以下の間隔で補助目盛が入っていること。

3	その他は以下要件を満たすこと。		
	3-1	システムは各種DICOM機能(Storage、MULTI FRAME、MWM、Q/R、SR等)に対応していること。	
	3-2	静止画サーバとのDICOM Storage、動画サーバーとのDICOM Storage、をそれぞれ実施すること。	
	3-3	動画サーバーとのDICOM MWMを実施し、オーダー情報を取得すること。	