

令和 8 年度

血管撮影システム 購入仕様書

納入期限 令和 9 年 3 月 3 1 日

公立大学法人大阪 阿倍野キャンパス事務局

総 則

1. 物品の納入は、本仕様書によるもののほか、関係法規に適合すること。
2. 本学担当者と十分な打ち合わせを行い、確認の書類又は図面を取り交わし、誤りのないようにすること。
3. 承諾を受けなければならないものは、次のとおりとする。なお、書類を各 1 部提出すること。
 - (1) 本体及び構成機器一覧表
 - (2) 標準付属品内訳一覧表
 - (3) その他本学の要求する書類
4. 本件納入物品の搬入、設置に関しては、必要に応じて養生を行うとともに、安全管理には万全の注意を払うこと。建物等を破損した場合は、速やかに補修すること。
5. 納入時に、仕様書及び関係書類により、本学担当者立会いのうえ検査を受けること。
6. 当該物品に関し、迅速なアフターサービス、メンテナンスの体制が整備されていること。
7. 本仕様書に疑義が生じた場合は本学担当者に照会すること。契約後に疑義が生じた場合は本学解釈によること。

仕 様 書

1. 名称 血管撮影システム

2. 数量 一式

3. 納入場所 大阪市阿倍野区旭町 1 丁目 5 番 7 号

大阪公立大学医学部附属病院

4. 特記事項

- 1) 装置設置に伴う搬入・据付・装置作動確認を含む。
- 2) 装置設置予定検査室の既設設備の撤去及び廃棄処分を含む。
- 3) 装置の試運転、調整、操作指導を含む。
- 4) 各種届出書類の作成を含む。

5. 保証期間 1 年（納入検査終了後）

6. 納入期限 令和 9 年 3 月 3 1 日

7. その他

- 1) 装置の納入時に、性能などについては社内試験報告書、保証書及び取扱説明書を提出すること。
- 2) 購入する装置は、日本国の薬機法に基づく医療器具の承認を得ていること。
- 3) 本仕様書に関する問合せ先

大阪市阿倍野区旭町 1 丁目 5 番 7 号

公立大学法人大阪 阿倍野キャンパス事務局財務課

電話 06-6645-2811

仕 様 明 細

1. 血管撮影システムは各種の循環器診療に必要な機能を備える循環器専用のバイプレーンシステム及びその構成機器であること。以下の各項目の詳細については担当者と事前協議を図り合意を得ること
2. 血管撮影システムは、急性期を含む各種の循環器診療（診断・治療）等に対応する機能を備え、患者・従事者被ばくを最適化（最小化）できる最新、かつ最上位のバイプレーンシステムであること
 - 2-1) 冠動脈疾患に関する診療
 - 2-2) 不整脈に関する診療
 - 2-3) 心臓構造疾患に関する診療
 - 2-4) 心不全に関する診療
 - 2-5) 末梢血管疾患に関する診療
 - 2-6) 肺動脈疾患に関する診療
 - 2-7) 小児循環器疾患に関する診療
 - 2-8) 脳卒中に関する診療
 - 2-9) その他、循環器疾患の診断・治療（全身麻酔への対応を含む）
 - 2-10) 本項目について担当者と事前協議を図り合意を得ること
3. 検出器・X線管の支持アームは以下の要件を満たすこと
 - 3-1) アイソセンター高さ：110cm 以下
 - 3-2) 患者等との衝突を防止する安全機構を備えること
 - 3-3) オートポジション機能を備えること
 - 3-4) 支持アームはスムーズに動作し、検出器、X線管同士の接触、寝台との

接触を防止する機能を備えること

3-5) 正面アームの可動範囲は以下を満たすこと

- 1) 左右方向：±120 度以上
- 2) 頭尾方向：±40 度以上
- 3) 焦点-検出器間距離：最小 90cm 以下、最大 120cm 以上

3-6) 側面アームの可動範囲は以下を満たすこと

- 1) 左右方向：LAO 90 度、RAO 0 度以上
- 2) 頭尾方向：±40 度以上
- 3) 焦点-検出器間距離：最小 95cm 以下、最大 120cm 以上

3-7) ケーブルベア/キャリア等を備え、配線等を保護できること

3-8) 本項目について担当者と事前協議を図り合意を得ること

4. 検出器は以下の要件を満たすこと

4-1) 間接変換方式の高画質平面検出器

- 1) 画素サイズ：155μm 以下
- 2) 諧調数：16bit 以上
- 3) DQE：75%以上
- 4) 解像度：3.0lp/mm 以上
- 5) サイズ：対角 12 インチ相当
- 6) 最大視野サイズ：20cm×20cm 以上
- 7) 最小視野サイズ：11cm×11cm 以下
- 8) 視野サイズの切替え：5 段階以上
- 9) 検出器の外形：37cm×35cm 以下

4-2) 検出器に接触防止センサー等の安全機構を備えること

4-3) 散乱線除去グリッドを備えること。また散乱線除去グリッドは任意に取り外しできること

4-4) 検出器の入射線量を任意に調整でき、各種の診断・治療での患者・従事者の被ばくを最適化できること

4-5) 納入時点で搭載できる最上位の検出器であること

4-6) 本項目について担当者と事前協議を図り合意を得ること

5. X線管・コリメータユニットは以下の要件を満たすこと

5-1) X線管は寝台の耐荷重に対応する被写体において、適切に診断・治療を実施できる出力を担保すること

5-2) 高電圧発生装置の最大出力：100kW 以上

5-3) 陽極蓄積熱容量：3300kHU 以上

5-4) 陽極冷却効率：500kHU/分以上

5-5) 最大管電圧：120kV 以上

5-6) 最大管電流：1000mA 以上

5-7) X線管は2つ以上の焦点を備えること

1) 小焦点のサイズ：0.5mm 以下

2) 大焦点のサイズ：0.8mm 以下

3) 実効焦点サイズの拡大を防ぐ機能を備えること

5-8) コリメータを備えること

5-9) 補償フィルタを備えること

5-10) 付加フィルタを備えること

1) 3枚以上の付加フィルタを備えること

2) 最低：0.2mmCu 相当以下、最大：0.9mmCu 相当以上

- 5-11) 接触防止センサー等の安全機構を備えること
- 5-12) X 線管は低線量から高線量まで安定した出力を担保すること
- 5-13) 正確な波尾切断技術により無効な被ばくを低減できること
- 5-14) 納入時点で搭載できる最上位の X 線管・コリメータユニットであること
- 5-15) 本項目について担当者と事前協議を図り合意を得ること

6. 寝台は以下の要件を満たすこと

- 6-1) 放射線の透過に優れた素材であること
- 6-2) C アームの動作に干渉しないこと（幅：50cm 以下）
- 6-3) 寝台は堅牢で高い負荷にも耐えること
 - 1) 耐荷重：250kg 以上
 - 2) 心臓マッサージを安全に実施できること
- 6-4) 昇降機能
 - 1) 最低高さ：75cm 以下
 - 2) 最高高さ：100cm 以上
- 6-5) 水平方向の可動範囲
 - 1) 体軸方向：120cm 以上
 - 2) 左右方向：30cm 以上
- 6-6) 支持部の旋回機能：±90 度以上
- 6-7) 頭尾方向の傾斜機能：±10 度以上
- 6-8) 本項目について担当者と事前協議を図り合意を得ること

7. 操作コンソールは以下の要件を満たすこと

- 7-1) 患者情報の登録、手技支援、画像処理、被ばく線量管理等の機能を統括的に行えること
- 7-2) 透視画像、撮影画像、各種ロードマップ等の画像を表示できること。また参照画像表示、ワークステーション機能を備え、3D-RA/DSA の再構成、CT・MRI 画像を含む各種画像の観察、画像処理等を行えること
- 7-3) 患者情報、透視・撮影条件、正面・側面アームの角度、視野サイズ、画像表示条件等の手技の実施に必要な情報を表示できること
- 7-4) 放射線被ばく管理に関する情報を表示できること
- 7-5) 画像の閲覧と画像処理に係る各種の操作（撮影画像の選択・再生、拡大/縮小、参照画像の保存、画像調整、計測等）を行えること
- 7-6) 透視保存、各種ロードマップ、タイマー等の運用、診療を行うための各種操作環境を備えること
- 7-7) 診療に対応した画像保管容量を備えること（参考画像枚数：100,000 枚以上）
- 7-8) 診療に対応した透視・撮影プロトコルを事前登録し、簡便に呼び出せること
- 7-9) 操作モジュールは以下の要件を満たすこと
 - 1) 様々な操作を直感的、かつ簡便に行えること
 - 2) 検査室および操作室に備えること。検査室の操作モジュールは寝台に取り付け操作できること
 - 3) タッチスクリーンを備えること
 - 4) C アームの操作、寝台の操作を行えること
 - 5) コリメータ、補償フィルタ等の操作を行えること
 - 6) 事前登録したアーム角度の呼び出し機能を備えること

- 7) 大型モニタのレイアウト変更が行えること
- 8) 各種透視・撮影プロトコルの切り替えを行えること
- 9) 再生、停止、シリーズの切り替え、各種画像処理、参照画像の選択等の画像処理を行えること
- 10) 撮影プログラム変更、画像処理機能、システム制御機能等を備えること
- 11) その他、操作担当者を支援する機能を備えること

7-10) フットスイッチ・撮影スイッチ

- 1) 検査室にワイヤレスのフットスイッチを備えること
- 2) 操作室にフットスイッチを備えること
- 3) 操作室と検査室のフットスイッチは同等の機能を備えること
- 4) ハンドスイッチを備えることができる装置においてはハンドスイッチを備えること

7-11) 本項目について担当者と事前協議を図り合意を得ること

8. 各種機能は以下の要件を満たすこと

- 8-1) 各種の透視・撮影に関する画像処理は、患者・術者の放射線被ばくを最適化しながらも血管やデバイスを適切に強調し、診療を適切に支援するものであること。最新の背景圧縮処理やコントラストの適正化処理機能を備え、寝台の耐荷重に対応する被写体において適切に診断・治療を実施できること
- 8-2) 撮影画像に関する後処理として基本的な画像処理等（WW/WL 調整、エッジ強調、白黒反転、画像加算、DSA と DA 処理の切り替え、拡大等）を備えること

8-3) 透視機能

- 1) 透視パルスレートは 7.5 パルス/秒を標準として多段階に変更できること。また最大パルスレート：30 パルス/秒以上、最小パルスレート：4 パルス/秒以下に設定できること（バイプレーン）
- 2) 透視保存機能
- 3) ラストイメージホールド機能
- 4) オーバーレイ機能
- 5) ロードマップ機能
- 6) DSA 画像によるロードマップ機能
- 7) MRI や CT 画像によるロードマップ機能
- 8) 透視画像とロードマップ画像を同時に表示する機能
- 9) その他、診療に必要な透視・画像処理機能

8-4) 撮影機能

- 1) シネ撮影のフレームレートは 15 フレーム/秒を基準に多段階に変更できること。また最大フレームレート：60 フレーム/秒以上、最小フレームレート：4 フレーム/秒以下に設定できること
- 2) シネ撮影は冠動脈の動きの影響を最小とするため照射時間を短時間に設定できること
- 3) 心電図の情報を取り込み・表示できること
- 4) DSA のフレームレートは多段階に変更できること。また最大フレームレート：12 フレーム/秒以上、最小フレームレート：0.5 フレーム/秒以下に設定できること
- 5) DSA 撮影中のフレームレート変動（可変）機能
- 6) DSA の基本的な画像処理として以下を備えること
 - (ア) オートピクセルシフト機能

(イ)リアルタイムピクセルシフト機能

(ウ)炭酸ガス造影機能

(エ)その他、診療に必要な DSA 画像処理

8-5) 支援機能

1) 冠動脈治療支援アプリケーション

(ア)ステント強調表示機能

(イ)リアルタイムなステント強調表示機能

(ウ)冠動脈解析機能

(エ)左心室解析機能

(オ)その他、冠動脈治療支援機能

2) 不整脈インターベンション支援機能

3) 心臓構造疾患インターベンション支援機能

4) 3D-RA/DSA 等の 3 次元回転撮影・再構成・画像処理・計測機能

5) 心臓用 3 次元回転撮影および画像再構成機能

6) 3D ロードマップ機能（位置合わせを含む）

7) アーム角度、SID、テーブル位置等を勘案したオートポジショニング機能

8) 画像上へのライン・ランドマーク挿入、任意マーキング機能

9) その他、循環器領域の診療・研究に有用なアプリケーション

10) その他、脳卒中の診療・研究に有用なアプリケーション

8-6) 高度支援機能として以下のいずれかを備えること

1) 高度支援機能 A

(ア)冠動脈用ロードマップアプリケーション

(イ)冠動脈専用多軌道回転撮影アプリケーション

2) 高度支援機能 B

(ア)CT の 3D データを使用した CTO 治療支援アプリケーション

(イ)DSA カラー表示アプリケーション

8-7) 各種機能は納入時点で搭載できる最上位であること

8-8) 本項目について担当者と事前協議を図り合意を得ること

9. 画像観察環境は以下の要件を満たすこと

9-1) 術者の観察環境は以下の要件を満たすこと

1) 55 インチ以上の医用画像用液晶モニタ 1 面+24 インチ以上のモニタ 2 面以上で構成されること。24 インチ以上のモニタ 2 面は大型モニタとは別の懸垂装置に備えても差し支えない

2) レールを備えた天井懸架式で、水平、上下、回転操作ができること

3) すべてのモニタの画像は任意に変更できること

4) 55 インチ以上の医用画像用液晶モニタには同時に 8 種以上の画像を表示できること

5) 入出力信号数は 24 以上であり、診療に必要な情報を滞りなく入力できること

6) 大型モニタの画像を分配し移動型モニタに投影すること

(ア)壁面に信号の出力端子と電源を複数備えること

(イ)モニタのサイズは 40 インチ以上であること

9-2) 検査室内のスタッフの観察環境は以下の要件を満たすこと

1) 術者の観察環境とは別に透視・撮影等の画像信号を出力できるモニタを備えること

(ア)モニタアーム等により検査室内のスタッフが観察しやすい位置に

配置できること

(イ)2面以上のモニタで構成されること

- 2) 術者の観察環境とは別にスタッフ間の情報共有を目的とした大型モニタを壁面に備え、術者用モニタの情報・モニタ心電図（IVR 室用・全身麻酔用）等の情報を検査室内でも共有できること

9-3) 操作室の観察環境は以下の要件を満たすこと

- 1) 透視・撮影画像、参照画像、ワークステーション、外部入力等の各種画像を表示できること
- 2) 机上だけでなく壁面も利用し、効率的な観察環境を構築すること
- 3) 信号毎にモニタを備えることを基本とするが、27 型以上のモニタに様々な画像信号を統合して入力し、表示サイズを含めて任意に取り扱うシステムであっても差支えない
- 4) スタッフ間の情報共有を目的とした大型モニタを壁面に備え、術者用モニタの情報・生体情報モニタ（IVR 室用・全身麻酔用）等の情報を検査室外でも共有できること
- 5) 大型モニタに加えてモニタを備え、診療に必要な情報が集約できるような観察環境を構築すること

9-4) 各種の信号に対応した入出力端子を壁面に複数備え、画像情報を統合的に取り扱えること

9-5) 各種の信号は減衰・劣化なく表示できること

9-6) 画像観察環境の適切な整備により、安全な診療を実施できること

9-7) 本項目について担当者と事前協議を図り合意を得ること

10. 以下の要件を満たす周辺機器を備えること

10-1) 心臓の検査・治療に対応した造影剤自動注入器（参考型式名：ゾーン
マスター ネオ2 Zモデル）：一式

- 1) 冠動脈造影に対応すること
- 2) 造影剤注入・生理食塩液注入・血圧測定の切り替えを手元スイッチで任意に行えること
- 3) スwitchの押し込みの深さによって造影剤の注入速度を可変、調整できること
- 4) 検査室、操作室の双方に操作パネルを備えること
- 5) 接続された造影剤ボトルから自動でシリンジ内に造影剤を吸引し、エア抜きを行えること
- 6) 流路内のエア確認の補助的機能として複数のエアセンサを備えること
- 7) アンギオシリンジのみを装着した場合に通常のインジェクタとしても使用できること
- 8) 造影剤の注入レートは 0.1mL/秒以下、25.0mL/秒以上であること
- 9) 造影剤の注入量は 1.0mL 以下、150mL 以上であること
- 10) 造影剤注入圧は最大 1200psi 以上であること。設定圧力に達した場合、設定圧力を超えない範囲で自動的に注入速度を下げて注入を継続できること
- 11) X 線装置の撮影に連動して注入でき、注入・撮影の遅延時間を設定できること
- 12) 寝台のレールに設置できること。また適切なアームを備えること
- 13) 納入時点の最新の機能を備えること

10-2) 臨床用ポリグラフシステム（参考型式名：Combo-lab、GE ヘルスケア）：

一式

- 1) 実施を予定する全ての診療に対応できること
- 2) 検査室内で生体情報モニタの心拍音等を適切に聴取できること
- 3) 血管撮影システム、その他周辺機器と心電図、圧波形等の信号を連携できること
- 4) 納入時点で最新の機能を備えること
- 5) 既存設備に準じた各種システムとの接続を原則とするが、その詳細は担当者との合議のうえ決定すること

10-3) 放射線防護具：一式

- 1) レールを備えた天井懸架式の防護板：1 台
- 2) 寝台に取り付け可能な防護カーテン：一式
- 3) キャスター付き防護衝立（1.5mmPb 相当）：1 台
- 4) 放射線防護衣等の個人防護具および収納設備：一式
- 5) 線量管理用パソコンおよびソフトウェア：2 式
- 6) A3 対応カラーレーザープリンタ：1 台

10-4) 透視・撮影画像記録装置：一式

- 1) 透視および撮影画像を高画質で記録できること
- 2) バイプレーン用であること
- 3) 透視や撮影に合わせて自動で記録を開始し、症例毎にファイルの分割ができること
- 4) 動画保存用の大容量のハードディスクを備え、HDD や DVD-R 等に出力できること
- 5) 記録動画のマスキング等に対応すること

10-5) 診療に必要なアクセサリ等

- 1) 薄型マットレス（荷重分散に優れるもの）：1 台

- 2) IVR 支援補助具（参考型式：ソフラット、特注品）：1 台
- 3) 橈骨動脈アプローチ用固定台：一式（左右同時アプローチにも対応すること）
- 4) 橈骨動脈アプローチ用支援補助具：一式（左右同時アプローチにも対応すること）
- 5) 腕の落下を防止する手台：一式
- 6) クッション付き手台：一式
- 7) 枕（低反発素材）：1 台
- 8) 頭部インターベンション用固定具：1 台
- 9) 点滴スタンド（カテーテル寝台設置タイプ）：1 台
- 10) 点滴スタンド：2 台
- 11) 移乗用ボード：1 台
- 12) 踏み台：1 台
- 13) 器械台：一式
- 14) 造影剤等の加温設備：一式
- 15) ノートパソコン用カート：1 台
- 16) その他、補助具作成用材料等：一式
- 10-6) 操作卓・診療用机および椅子：一式
- 10-7) 装置性能評価用ツール
 - 1) 動画評価用ファントム（参考型式：残像評価用ムービングファントム KS-Ⅲ型、京都科学社）：一式
 - 2) 90M10-AG 型非接触式 mA/mAs センサー（ラドカル社）：1 台
 - 3) 線量測定用ノートパソコン 1 台、およびソフトウェア一式
- 10-8) 薬剤や器材、診療材料等の保管設備：一式

10-9) 装置の付属品や構成品等の保管設備：一式

10-10) その他、診療を実施するために必要な機器

10-11) 運用するにあたって調整等を要する機器について、必要な調整等を施すこと

10-12) 本項目について担当者と事前協議を図り合意を得ること

11. ネットワーク接続は以下の要件を満たすこと

11-1) 病院情報ネットワークとの接続は病院方針に準じること

11-2) 必要な敷設工事を行うこと

11-3) ネットワーク接続に関連する工事等の費用を本調達に含めること

11-4) 装置や付帯するシステム等は、原則として当院の基幹スイッチから直接接続すること

11-5) 血管撮影システムは以下のシステム（装置）と接続し、必要な場合には双方向の画像転送に対応すること

1) Picture Archiving and Communication System（PACS）

2) 動画サーバー

3) 汎用型ワークステーション

4) 3D マッピングシステム

5) 検像システム

6) angioFFR システム

7) その他、関連システム

11-6) 診療に関連する各種システムの運用に必要な PACS、動画サーバー等との接続を担保すること

1) 血管内イメージングシステム

2) 臨床用ポリグラフシステム

3) 3D マッピングシステム

4) その他、関連システム

11-7) MWM を介して放射線情報システム（RIS）より検査に必要な患者情報を取得できること

11-8) MPPS を介して RIS に検査情報を送信できること

11-9) PACS 等に保存された画像の取得ができること

11-10) RDSR による被ばく管理に対応できること

11-11) 上記以外の新規導入に必要な接続を担保すること

11-12) 電子カルテ、PACS 等への接続は医療情報部の指示に従い、適切に行うこと

11-13) 本項目について担当者と事前協議を図り合意を得ること

12. 血管撮影システムの運用に必要な各種周辺機器の接続（LAN の敷設を含む）・必要な場合には調整費用を本調達に含めること

12-1) 生体情報モニタ、電子カルテシステム等（麻酔器の運用に関連するものを含む）

12-2) 3D マッピングシステム

12-3) 血管内イメージングデバイス

12-4) その他、診療に関連するシステム

13. 血管撮影システムおよび関連機器の導入に関する工事は以下の要件を満たすこと

13-1) 工事の工法等は施設課の指示に従い、各種基準については、病院設備設

計ガイドラインに準じて施工すること

13-2) すべての工事は病院業務を妨げることなく、期間内に施工すること

13-3) システム、および関連機器の可動範囲に合わせた検査室・操作室等の設

えとすること。具体的には以下の要件を満たすこと

- 1) 検査室はシステムを運用するために十分な面積であること
- 2) 装置の設置位置が適切であること
- 3) 検査室の天井高さが適切であること
- 4) 操作スペース、モニタ観察環境、機器等設置場所、配線ピット等が適切に整備されていること
- 5) 検査室内および操作室の床は平面が保たれ、予定にない段差・勾配等がないこと。既存の室において生じている勾配なども調整すること
- 6) 用途に合わせた灯具を選択し、必要な照度を担保すること
- 7) 検査室・操作室の照明には調光機能を備え、かつ光拡散カバー等を備えるまぶしさを軽減できる製品を使用すること
- 8) 无影灯を備えること
- 9) 安全に診療するために十分な電源容量を担保すること。また、適切なプラグソケットの種類・位置・個数を担保すること
 - (ア) エキシマレーザーシステム等の治療に関連する機器
 - (イ) 補助循環・呼吸器等の生命維持に関連する機器
 - (ウ) 全身麻酔での診療に関連する機器
 - (エ) 診療で使用する各種画像診断に関連する機器
 - (オ) その他、患者管理に関連する機器
 - (カ) その他、診療に関連する機器
- 10) 装置の安定稼働に求められる温度・湿度を担保すること

- 11) 法令等を遵守した放射線防護を担保すること
 - 12) システムの設置・運用に必要なすべての工事を滞りなく施工すること
 - 13) 荷重が集中する床部分（正面アーム、寝台等）、荷重が集中する天井部分（側面アーム、各種懸垂設備等）については、その重量を鑑み特に補強工事等の工法を慎重に検討すること
 - 14) 検査室の工事、装置の導入、稼働等に際して必要な撤去・移設工事等も合わせて実施すること
 - 15) 手洗い等の設備を撤去する場合には面台を含めて撤去すること
- 13-4) 器材管理スペースの整備においては以下を担保すること
- 1) 器材管理に適した照度の照明を備えること
 - 2) 棚等の収納設備を備えること
- 13-5) 患者観察スペースの整備においては以下を担保すること
- 1) 医療ガスのアウトレット（酸素、吸引）、および電源を備えること
 - 2) 照明は調光機能、および光拡散カバー等を備え、まぶしさの軽減に配慮すること
 - 3) プライバシーへの配慮としてカーテンを設置できること
- 13-6) 他室の減築等を伴う場合には、既存の機能・設備を維持すること。また必要に応じて机、椅子等を備えること
- 13-7) 本調達に関わる工事を行うにあたっては、現場技師と事前協議を図り、その合意を得ること
- 13-8) 本工事にはシステムとの導入に必要なすべての工事（電気・電源工事、空調工事、水道工事、電話工事、内装工事、集音マイク、院内放送、BGMを含める音響設備、生体情報モニタを含む患者モニタリング設備等）を含めること

13-9) 検査室・操作室は、以下の要件を満たすこと

- 1) 改修前の手術室の環境と同等の空気清浄度を担保すること
- 2) 空気感染予防策、臭気への対応として換気設備を備えること
- 3) 除湿器を備える場合には天井設置型を原則とすること
- 4) 患者に安心感を与える照明環境の構築のために照度や灯具の配置に配慮すること
- 5) 設置する照明は調光機能、光拡散カバーを備える等、まぶしさ、グレアを軽減できる画像観察に配慮した製品であること
- 6) 快適に検査を受けられるよう、また装置が適切に運用できるよう室内の温度、湿度を保てること
- 7) ケーブル、コード、ドレーン等は壁面に露出させないこと。原則としてモール等を用いた露出配線および配管は行わないこと
- 8) 天井、壁、床は、手術室と同様に傷がつきにくく、かつ汚れの清掃が容易な材質（天井・壁：ケイ酸カルシウム板等）であること。また移動型カートやストレッチャー、周辺機器の接触などによる損傷が予測される箇所は、それを考慮した設えとすること
- 9) 床材は耐水性、耐久性に優れること
- 10) 検査室と操作室で円滑にコミュニケーションできるよう、適切な設備を備えること

13-10) 以下の要件を満たす患者等の観察環境を備えること

- 1) 検査室、廊下等に観察用カメラを必要数備えること
- 2) 操作室、業務スペースなどに患者観察用のモニタを必要数備えること
- 3) 既設のシステムを利用する場合には適切な保全を行うこと

13-11) 検査室の表示、従事者への注意事項、患者への注意事項等のサインを

備えること

13-12) 以下の要件を満たす患者および従事者の入退室用扉を備えること

- 1) 患者用、従事者用を区別し整備すること
- 2) 円滑に入退室ができる扉の大きさ、位置であること
- 3) 従事者用の扉には窓を備えること
- 4) 法令で定める放射線防護を担保すること

13-13) 電気設備は、以下の要件を満たすこと

- 1) 病院設備設計ガイドラインに準拠すること
- 2) 検査室、操作室には装置や周辺機器（生命維持に関わる機器を含む）を稼働させるために必要な電源を備え、容量が不足する場合は増設する工事を行うこと
- 3) 検査室および操作室に配置するプラグソケットの電力は一般電源、非常電源、無停電電源等の複数の系統から分配すること

13-14) 医療ガス設備は、以下の要件を満たすこと

- 1) 医ガスアウトレットは、酸素×2、吸引×2 空気×2、笑気×1、窒素×1、余剰ガス排出装置×1 の組合せを基本とすること
- 2) 医ガスアウトレットは複数個所に備えること。なお、そのうち 1 カ所はシーリングペンダントへの設置とすること
- 3) シーリングペンダント、および医ガスアウトレットの周囲には電源、LAN コンセントを必要数備えること
- 4) 余剰ガス排出装置のアウトレットはクライオアブレーションにも対応すること。対応できない場合には別に専用のアウトレットを備えること
- 5) 窒素のアウトレットにはデバルキングデバイスの使用に対応したアダ

ッチメントを備えること。対応できない場合には別に専用のアウトレットを備えること

6) 医ガスアウトレットは患者および従事者の入退室システムや関連機器を運用する妨げとならないよう配置すること

7) 既存の医療ガス設備を利用する場合には、既存設備に影響がないこと。
また必要な配管設備の点検およびメンテナンスを行うこと

8) 工事内容は施設課と事前協議し、安全性を保障すること

13-15) 工事概要及び詳細な工事計画を示し、施設課と事前協議を図り、必要に応じて図面等を取り交わし、合意を得ること

13-16) 本項目について現場技師と事前協議を図り、合意を得ること

14. 上記すべての項目の詳細については、現場技師と事前協議を図り、合意を得ること

15. 納入に関する業者対応は、以下の要件を満たすこと

15-1) 受け入れ試験を実施し、所定の性能検証を現場技師と共に行うこと

15-2) 装置動作、操作、緊急時対応等の所定トレーニングを供与すること

15-3) 納入時以降、使用者責任にない不具合が発覚した際には速やかな善処対応を行うこと

15-4) 納入時から1年間を製品の保証期間、1年後よりその年度末(3月31日)までを製品の重点保守期間とし、保証期間と同様の保守対応を継続すること

15-5) 保証期間、重点保守期間における故障に対しては無償対応、部品の無償交換を行うこと。なお、この期間に行われるソフトウェアおよびアプリケーションのバージョンアップ等についても上記の保証に含むこと

16. 本調達に係る監督官庁等への届出に関して、全ての書類の作成および校正費用を負担すること（廃棄、新規に纏わるすべての諸経費）