

機器仕様書

装置名	画像誘導密封小線源腔内放射線治療 (IGBT) システム		
装置概要	<p>密封小線源イリジウム370GBqを格納し、患者に挿入したアプリケータを介して放射性線源を移動させ、体内(腔内)から放射線(γ線)を照射し悪性腫瘍を治療する装置。</p> <p>各臓器の位置の認識、投与線量の容易な設定、精密な線量投与、および正常組織への線量低減を可能とするため、既存のCT装置を用いて撮影をした画像から、3次元的に計画を行う治療計画装置(IGBTシステム)。</p> <p>子宮頸がん治療において困難であった、サイズの大きな腫瘍や不整形な腫瘍について線量分布を改善した治療が可能とするため、アプリケータ及びニードルを用いたハイブリッド治療が可能な装置。また、アプリケータ及びニードル挿入時に体内の状態を確認するため、フラットパネルディテクタ搭載CアームX線透視診断装置及び超音波装置を備えている。</p> <p>治療結果は既存の治療RIS及び院内PACSに転送し、治療情報のDICOM化により画像、治療計画データの共有化を図る。密封小線源治療装置の線量管理、精度管理のため、線量校正・QAシステムを備えている。</p>		
装置構成	調達物品および構成は、高線量率密封小線源治療装置本体、3次元放射線治療計画装置、品質管理用線量計一式、監視カメラ等付属機器一式、フラットパネルディテクタ搭載CアームX線透視診断装置、超音波診断装置、その他関連付属機器および関連工事一式とする。		
1. 高線量率密封小線源治療装置に関する仕様・性能			
基本性能	1	基本仕様	Ir192 370GBq密封放射性線源を使用した高線量率リモートアフターローディング装置であること。
	2	照射方法	放射性線源による腔内照射、組織内照射が可能であること。
	3	アプリケータ	治療部位ごとに専用のアプリケータを有すること。
装置性能	4	装置重量	装置本体はキャスター付き構造で、160キログラム未満で装置のスムーズな移動が可能であること。
	5	本体サイズ	本体サイズは当院放射線治療室-3に設置可能なサイズであること。
	6	チャンネル数	治療チャンネル数は、10チャンネル以上であること。
	7	停留位置	線源の停留位置はアプリケータ1本あたり100ヶ所以上設定可能であること。
	8	線源ステップ間隔	線源ステップ間隔が、2mm以下であること。
	9	線源移送の駆動方式	線源移送の駆動方式は、1つの線源を順次計算ポイントに停留が可能な電動方式であること。
	10	治療範囲	1チャンネル辺りの治療範囲が400mm以上であること。
	11	線源移送方式	線源移送方式は、線源送り出し方式または、引き戻し方式であること。
	12	停止位置精度	線源の停止位置精度は、DailyQAの実施により±1mm以下を担保できること。
	13	線源貯蔵容器遮蔽能力	本体の線源貯蔵容器はタングステン製でIr-192線源370GBqの充填時において、線源貯蔵容器からの漏洩線量は1メートルの距離で1 μ Gy/hを超えないこと。
	14	装置貯蔵能力	装置の最大貯蔵能力が370GBq以上であること。
	15	線源停止時間	線源停止時間は、0.1秒ごとに任意に設定できること。また、最小停止時間が0.1秒、最大停止時間が999.9秒以上であること。
安全機構	16	チェック機構	アプリケータ接続後、模擬線源を送り、移送チューブ、アプリケータ内のチェック及び接続の確認ができる機能を有すること。
	17	自己診断	起動時にシステムの自己診断機能を有すること。
	18	安全機構	治療室の扉が開いている場合、線源貯蔵容器から線源移送ができない機構であること。また、治療中、扉が開いた場合には、速やかにかつ自動的に線源を貯蔵容器に格納する機構を有すること。
	19	誤作動防止機能	治療チャンネルにおける誤作動防止の機能を有すること。
	20	停電時対応	停電時は、補助バッテリーにより自動的に線源の回収を行う機能を有し、かつ治療状況データが保存されること。
	21	無停電電源装置	停電時に備え、無停電電源装置を有すること。
	22	緊急停止対応	通常操作もしくは緊急時非常用停止スイッチの操作によって線源が格納できない場合には、手動で線源が格納できること。線源が巻き取りやすい構造であること。
	23	治療状況の表示	治療状況(治療経過時間、線源停留位置、治療残り時間)が目視できるよう表示されていること。
	24	エラー発生時の対応	エラー発生時は音を発生させ認識できる機能を有すること。また、エラーの原因とその対処方法を表示し、再開可能時には中断された治療条件をもとに治療再開が可能であること。
	25	格納庫	緊急時線源収容用の格納庫を有すること。
照射管理	26	減衰補正	治療時の線源強度の減衰補正を自動的にを行う機能を有すること。
	27	線源記録	線源交換日・線源強度・線源移送回数を線源情報として記録可能であること。
	28	データ転送後の遅滞	治療計画データをもとに遅滞なく治療が可能であること。

治療情報管理	29	治療実施情報の管理	治療実施情報を転送する機能を有すること。DICOM-RT規格による転送であること。転送先、転送内容については当院放射線部担当者と協議すること。またネットワークケーブル設置工事を当院の指定するNECフィールドディングに依頼し、実施すること。詳細は当院システム担当と協議すること。
	30	照射実績の転送	既存の富士フイルム医療ソリューションズ製Thera RISへ照射実績情報を転送可能であること。
線源形状	31	線源形状	線源はカプセル封入方式かワイヤ埋め込み方式であり、それぞれの直径は1.0mm以下であること。
	32	線源サイズ	線源の有効長×直径は、3.5mm×0.6mm以下であること。
	33	線源強度	線源強度は、公称値370GBqであること。
	34	線源移送回数	次回線源交換時までの線源移送回数が5000回以上保証されていること
	35	線源ケーブル	線源ケーブルは線源交換時までに金属疲労などによる切断しにくい構造であること。
	36	ケーブル曲率半径	線源ケーブルは、曲率半径17mm以下で使用できること。
2. 3次元放射線治療計画装置に関する仕様・性能			
装置概要	37	基本仕様	放射線治療計画プログラムをインストール可能なハイスペックワークステーションを1台有すること。
			ワークステーションは5年間のメーカー保証を有すること
			計算処理速度を向上するため、ワークステーションにはGPUを搭載すること。
			専用のカラーワイドモニターを用意すること。詳細は当院放射線部担当者と協議すること。
			線量分布図、治療計画データを出力可能なカラープリンタを納めること。設置場所・サイズ等詳細は当院放射線部担当者と協議すること。
			大容量データをバックアップ可能なストレージシステムを納めること。容量は当院放射線部担当者と協議の上決定すること。(1TB程度、全患者のすべての計画データをストレージできる。)
			プリンターは5年間のメーカー保証を有すること。
			停電時に備え、無停電電源装置を備えること。
	データストレージは5年間のメーカー保証を有すること。		
	38	治療計画画像	DICOM規格によるDR,CT,MRI画像データによる治療計画が可能であること。
	39	ファイル管理	治療計画装置又は治療装置操作卓で治療計画、照射結果など患者データのファイル管理ができること。
	40	治療計画の転送	治療計画データを治療装置操作卓にオンライン転送可能であること。
	41	DVH表示	治療計画の、3次元計算、3次元表示、DVH表示が可能なこと。
			1つのDVH(ドーズボリュームヒストグラム)上に複数のVOI(volume of interest : 関心体積)について表示可能であること。
	42	輪郭描出	3Dプランにおいて輪郭入力ツールを有すること。
3Dプランにおいて、あらゆる任意断面からの輪郭入力が可能であること。			
CTに抽出した輪郭に対してXYZ方向に任意のマージン設定が可能であること。			
CTベースの計画において、任意のMPR画像からアプリケーションの抽出が可能であること。			
43	ソフトウェアバージョン	治療計画アプリケーションは最新のソフトウェアバージョンであること。内容は当院放射線部担当者と協議の上決定すること。	
		治療計画2台体制にかかる必要なソフトライセンスを用意すること。また、線量計算に十分な処理速度を有する演算器であること。	
44	ソフトウェアライセンス	治療計画2台体制にかかる必要なソフトライセンスを用意すること。また、線量計算に十分な処理速度を有する演算器であること。	
45	評価点における線量表示	評価点を設定する機能を有し、設定した評価点における線量が自動的に計算可能な機能を有すること。	
46	アプリケーションモデリング	アプリケーションのテンプレート機能により、選択したアプリケーションを2D及び3D画像上で再構成できる機能を有すること。	
47	最適化計算	インバースプラン機能を有すること。また、インバースプランニング機能により複数のターゲット及びリスク臓器への解剖学的な線量を、設定した優先度に基づき最適化計算が可能であること。	

48	線量計算アルゴリズム	TG-43に準拠した線量計算アルゴリズムを有すること。	
		TG-186に準拠し、不均質補正を考慮した線量計算アルゴリズムを有すること。	
49	線源強度計算	線源強度の自動補正計算が可能な機能を有すること。	
50	治療計画評価	複数の治療計画を同時に表示・評価が可能であること。	
51	線量分布データの転送	既存治療RISへDICOM形式の計画データ及び線量分布画像データ (JPEG) を転送する機能を有すること。	
52	2次元治療計画時再構成方法	直交法にてアプリータ位置を再構成可能な機能を有すること。	
53	2次元治療計画時の位置確認	2Dプランにおける再構成を行う際に正面/側面の両画像の位置を確認できること。	
54	線量分布変更	線源分布曲線をマウスから直接操作することにより、リアルタイムに線量分布を変更可能な最適化機能を有すること。	
55	操作者の登録	操作者の登録機能を有すること。また、それに応じた操作の可否、操作の制限ができる機能を有すること。	
56	パスワード入力機能	治療時に治療装置操作卓において使用を認められた者以外の者が不用意に線源移送が行えない様パスワード入力機能を有すること。	
57	線量評価	任意のスライス面においてHOTSpot、COLDSpotを迅速に評価するための機能を有すること。	
58	画像レジストレーション機能	画像レジストレーション(イメージフュージョン)機能を有すること。複数の方法で実施できること。	
59	画像フュージョン機能	フュージョン画像を表示する機能を有すること。	
60	ネットワーク接続	DICOM RT(images,Structure sets,Plans,Doses)のエクスポート、インポートすることが可能であること。	
		既設別室設置の治療計画用CT(シーメンス社製SOMATOM Definition AS64 Open)からのDICOM ImageをダイレクトにDICOM Storage通信で受け取ることが可能であること。	
		既設検像端末(富士フィルムメディカル株式会社製SYNAPSE QA)へDICOM情報をダイレクトにDICOM Storage通信で送付することが可能であること。	
		既設治療計画支援装置(Velocity)等とDICOM情報の相互DICOM Storage通信が可能であること。	
輪郭描出用ワークステーション	61	設置台数	治療計画装置とは別に輪郭描出用ワークステーションを2台有すること。
	62	基本仕様	Varian社製Eclipse(Eclipse Advance Planner Desktop15.6)または同等品を2台とすること。バージョンは当院既存のEclipseのバージョン以上とすること。オプションライセンスの構成は当院指定とすること。それぞれモニターを有すること。詳細は当院放射線部担当者と協議の上決定すること。
			高速演算を可能とするGPU(Graphics Processing Unit)相当の機能をクライアントに実装していること。
			コンピューターのオペレーティングシステム、主記憶容量、容量など、その他ハードウェアのスペックについては、当院放射線部担当者と協議の上決定すること。
			24インチ以上のTFT液晶カラーワイドモニタを有すること。詳細は当院放射線部担当者と協議すること。
			無停電電源装置を必要台数設置すること。
	適切なバックアップ装置を設置すること。		
63	DICOM Query and Retrieve	DICOM Query and Retrieveの機能を有すること。	
64	輪郭描出	3Dプランにおいて輪郭入力ツールを有すること。	
		3Dプランにおいて、あらゆる任意断面からの輪郭入力が可能であること。	
		CTに抽出した輪郭に対してXYZ方向に任意のマージン設定が可能であること。	
		CTベースの計画において、任意のMPR画像からアプリータの抽出が可能であること。	
		CTベースの計画において、ターゲットやリスク臓器の輪郭画像をもとに線源停留位置の自動配置が可能で、各輪郭のマージンを考慮できること。	

	65	外照射治療計画	標準プランニングソフトウェアを有すること。
			Comformal Arc Planningを有すること。
			IMRT/VMAT Planningを有すること。
			4D Planningを有すること。
			2D & 3D線量計算を有すること。
			電子線モンテカルロを有すること。
			X線の線量計算はボルツマン輸送方程式(Acurus XB)法、AAA法を有すること。
	デルタカウチシフトオプション機能を有すること。		
	66	ネットワーク接続	DICOM RT(images,Structure sets,Plans,Doses)のエクスポート、インポートすることが可能であること。
			既設別室設置の治療計画用CT(シーメンス社製SOMATOM Definition AS64 Open)からのDICOM ImageをダイレクトにDICOM Storage通信で受け取ることが可能であること。
			既設治療計画支援装置(Velocity)等とDICOM情報の相互DICOM Storage通信が可能であること。
			PACS(富士フイルムメディカル株式会社製SYNAPSE)からCT・MRI・PETの画像データをオンライン接続し、画像の検索と受信(Q/R)ができること。また、それらの画像が治療計画に利用できること。
			3次元画像解析システム(富士フイルムメディカル株式会社製SYNAPSE VINCENT)からCT・MRI・PETの画像データをオンライン接続し、画像の検索と受信(Q/R)ができること。また、それらの画像が治療計画に利用できること。
	治療計画装置とDICOM情報の相互DICOM Storage通信が可能であること。		
3. 付属させるアプリケーションに関する仕様・性能			
アプリケーション構成			
67	タンデムオボイドアプリケーション	婦人科治療用タンデムオボイド3chアプリケーションを4式以上を有すること。そのうち3式以上は、CT/MR撮影でメタルアーチファクト/磁化率アーチファクトが生じないPPSU樹脂素材または同等素材とすること。サイズ、型式、付属品について当院放射線部担当者と協議の上決定すること。	
		タンデムアプリケーションについては複数の角度(15度、30度)を有すること。	
68	婦人科用子宮内膜用アプリケーション	婦人科用子宮内膜用アプリケーションを1式用意すること。開き幅は、20mmおよび32mmのものを各1式用意すること。	
69	シリンダーアプリケーション	婦人科治療用シリンダーアプリケーションを5式以上有すること。CT/MR撮影でメタルアーチファクト/磁化率アーチファクトが生じないPPSU樹脂素材または同等素材とすること。また、タンデム1チャンネルに加えて周囲にカテーテルを配置することで線源移送ができ不均一な線量分布が作成可能な形状とすること。詳細は当院放射線部担当者と協議の上決定すること。	
		シリンダーについては3種類の径(25,30,35mm)のものを有し、タンデムについても複数の長さのものを有すること。タンデム本数を含む詳細は当院放射線部担当者と協議の上決定すること。	
70	ハイブリッド用アプリケーション	婦人科治療用ハイブリッド用アプリケーション(ニードル含む)Elekta社製アドバンスト ガイネコロジカル アプリケーションセット(Venezia)または同等品を3式以上用意すること。CT/MRI撮影にてメタルアーチファクト/磁化率アーチファクトの生じない適したPPSU(樹脂)素材(または同等材質)で構成されていること。サイズ、型式、付属品について当院放射線部担当者と協議し決定すること。	
		タンデムアプリケーションについては複数の角度(15度、30度)を有すること。本数を含む詳細は当院放射線部担当者と協議の上決定すること。	
		オボイドについては、Hybrid照射用としてオボイドの穴よりニードル刺入が可能で、組織内照射が併用可能な構造であること。ニードル刺入時に正常組織を傷付けないうようにオボイドの穴に接続されたガイドチューブ内部をニードルが通過する構造であること。	
		Elekta社製インサージョンツールまたは同等品を用いることにより、オボイドからの刺入ニードルの刺入位置・刺入深・刺入角度が、毎回の照射時に高い再現性を保てる構造となっていること。詳細は当院放射線部担当者と協議すること。	
		本Hybridアプリケーションに装着可能な、会陰部からのニードル追加刺入アプローチができるオプションテンプレートを1式有すること。	
71	アプリケーション固定器具	患者挿入後のアプリケーションを保持するためのアプリケーション固定具を1式有すること。CT/MRI撮影にてメタルアーチファクト/磁化率アーチファクトの生じない適した素材で構成されていること。	
72	耐用回数等	婦人科用アプリケーションは、オートクレーブにて滅菌が可能であること。耐用回数は滅菌回数300回であること。これに満たない場合は、300回に応じられる本数の婦人科用アプリケーションを用意すること。	
73	移送チューブ	各種アプリケーションに接続可能な線源移送チューブ及び模擬線源を有すること。	

組織内照射用アプリケーション構成	74	ニードルアプリケーション	30本以上用意すること。CT/MRI撮影にてメタルアーチファクト/磁化率アーチファクトの生じない適したプラスチック素材で構成されていること。または同等品とすること。詳細は当院放射線部担当者と協議すること。
	75	内筒針	ニードル刺入の際の補助具として内筒針を20本以上有すること。
品質管理	76	線源停止位置管理	DailyQAにおいて、コンソールから線源停止位置の確認、調整ができること。
	77	検証用X線カテーテル	検証用(2D用)X線カテーテルを有すること。
4. QA専用機器一式に関する仕様・性能			
基本構成	78	線量測定用ケーブル設置	操作室からの遠隔操作にて線量測定が可能であること。ケーブル設置工事も行ふこと。
QA用機器	79	線量計および電位計	Ir-192線源測定用電位計としてMAX4000PLUSまたは同等品を1台有すること。詳細は当院放射線部担当者と協議すること。
			電位計本体にBNCケーブルが接続可能であること。
			ウェル形線量計としてHDR1000 Plusまたは同等品を1台有すること。詳細は当院放射線部担当者と協議すること。
			電位計は測定値が目視可能であること。
			操作室内の電位計と治療室内のウェル型線量計を、ケーブル長25m以上2本で接続すること。治療室から遠隔操作が可能であるよう配線すること。詳細は当院放射線部担当者と協議すること。
			Ir-192線源の線源強度測定用ホルダーを有すること。
			電位計および線量計は納品時に校正されていること。
			電離箱式サーベイメータとしてICS1323または同等品を1台有すること。詳細は当院放射線部担当者と協議すること。
NaI(Tl)シンチレーション式サーベイメータとしてTCS1172または同等品を1台有すること。詳細は当院放射線部担当者と協議すること。			
80	位置確認用スケアラ	線源位置停止位置精度測定用のスケアラまたは同等品を有すること。詳細は当院放射線部担当者と協議すること。	
5. 監視カメラ等付属機器一式に関する仕様・性能			
基本構成	81	監視カメラ・インターフォン	監視カメラ、インターホン等を設置し、治療中の患者を確認できること。
監視カメラ	82	カメラ台数	監視カメラについて、既存3台を更新しQA用1台を追加し、計4台とすること。
	83	録画機能	カメラはズーム・視野移動が可能なこと。また、患者監視用カメラ3台については24時間録画し7日以上保存ができること。設置位置などは当院放射線部担当者と協議し決定すること。
インターフォン	84	インターフォン通話機能	既存インターホンを撤去し、双方向通話ができるインターホンを設置すること。詳細は当院放射線部担当者と協議すること。
BGM設備	85	基本仕様	操作室にて遠隔操作が可能、治療室内にて流れるBGM設備を1式有すること。詳細は当院放射線部担当者と協議すること。
	86	音楽媒体	音響BGMシステムは、CDによる再生が可能で、再生用CDを10枚有すること。詳細は当院放射線部担当者と協議すること。
エリアモニタ	87	基本仕様	放射線検出用エリアモニタを1台有すること。
	88	装置構成	治療室内に γ 線検出器を設置し、操作室内に表示パネルを設置し放射線量の表示を可能とするため、延長ケーブルを1本有すること。
	89	線量測定可能範囲	0.001~99.99 mSv/hの範囲以上で放射線量の確認が可能であること。
	90	表示形式	線量表示はデジタルであること。
	91	アラーム設定	任意の設定線量でアラーム設定が可能で、ブザー音により警報する機能を有すること。
	92	検出状態の表示	エリアモニタは、業務時間外においても操作室外廊下より放射線を検出している状態であることがわかるよう、パイロットランプ等の措置を講ずること。

6. フラットパネルディテクタ搭載CアームX線透視診断装置に関する仕様・性能			
装置概要	93	基本仕様	IGBT腔内照射におけるタンデム・オボイド・アプリーケーターの挿入・配置、ハイブリッド治療におけるニードルアプリーケーターの刺入・配置に用いる画像ガイド装置としてFPDが付け替え可能な富士フィルムメディカル株式会社製CALNEO CROSSまたは同等品を有すること。詳細は当院放射線部担当者と協議すること。
	94	カセットDR	カセットDRは透視モード対応のCALNEO Flow C12(10×12インチモデル)または同等品、CALNEO Flow C47(14×17インチモデル)または同等品を有すること。詳細は当院放射線部担当者と協議すること。
	95	散乱X線除去用グリッド	散乱X線除去用グリッドは着脱式であること。
	96	フットスイッチ	フットスイッチは無線式であること。
	97	画像表示モニター	モニターは可動式であり、180度以上回転すること。
	98	画像表示モニター接続	モニターと装置間は無線で接続すること。
	99	Cアームハンドル	Cアーム軌道回転時に取り回しが容易となるよう、Cアームハンドルを追加すること。
	100	患者情報の取得	既存放射線情報システム(富士フィルム医療ソリューションズ製Thera RIS)とMWM接続し、患者情報を取得可能であること。
	101	線量情報	被ばく線量について、線量レポートをPACS(富士フィルムメディカル株式会社製SYNAPSE)に送信可能であること。また、RDSR形式での線量データを保存できること。Bayel製Radimetricsで管理ができるように設定すること。
	102	画像転送	撮影画像について、DICOM形式での治療計画装置・検像端末(富士フィルムメディカル株式会社製SYNAPSE QA)への転送機能を有すること。
装置構成	103	装置構成	放射線治療室のFPD化費用並びにX線撮影室のワンコンソール化費用(X線管交換を含む)、異物認識機能ライセンス(7式)、画像制御ユニット(2式)、胸部異常陰影検出機能(2式)、Voxel Dosimetry一式、vincent端末3式(ライセンス及び必要なアプリケーション費用を含む)、Web AOC設定費用、出力プリンタ(1式)と同等機能を有する物をそれぞれ備えること。必要な接続および設置費用は含めること。詳細は当院放射線部担当者と協議すること。
7. 超音波診断装置に関する仕様・性能			
装置概要	104	基本仕様	ハイブリッド治療における画像ガイド装置として、富士フィルムヘルスケア株式会社製ARIETTA 750VEまたは同等品の超音波装置を設置すること。オプションは当院放射線部担当者と協議すること。
	105	超音波プローベ	ハイブリッド治療における画像ガイド装置として、経直腸部プローベ、経膣用プローベ、コンバックスプローベ、リニア式プローベを装備すること。
	106	プローベ固定器具	ニードルアプリーケーター挿入時に経直腸バイプレーンプローベを固定するステッパー補助器具である株式会社菊池製作所製USPSまたは同等品を有すること。詳細は当院放射線部担当者と協議すること。
8. 装置の搬入、工事、据付、調整など			
設置条件等	107	基本条件	装置の搬入、工事、据付、調整などは以下の要件を満たすこと。またその費用は本体価格に含むこと。作業時に建物等を破損した場合は直ちに補修すること。
	108	設置場所	設置場所は附属病院地下1階、放射線治療室-3とし、設置、導入は当院放射線部担当者と協議の上決定すること。
	109	装置搬入	機器の搬入、据付、配線、配管及び調整については、当院の診療業務に支障をきたさないよう当院の職員の指示によること。
	110	室内照明および調光	室内照明および調光、設置位置、光度等については当院放射線部担当者と別途協議すること。明るさ調光機能を有すること。
	111	設置工事	配線・接続に関しては、別途詳細に当院及び接続専門業者と打ち合わせ、工事すること。接続に関する費用は全て含むこと。詳細は当院放射線部担当者と協議すること。 機器設置に関する建物上の与条件に従うこと。
	112	治療室内遮蔽工事	遮蔽計算書に基づき、管理区域境界等に対する実効線量限度を超えぬよう必要に応じて遮蔽材の付加工事を行うこと。工事費用を負担すること。線量限度については別途、当院放射線部担当者と協議すること。
	113	室内工事	治療室の天井、壁及び床は清潔を保てるよう必要に応じて内装をすること。詳細は当院放射線部担当者と協議の上決定すること。 放射線治療室-3及び操作室において不要設備の撤去工事を実施すること。詳細は当院放射線部担当者と協議すること。 放射線治療室-3既存の配線ケーブル用ピットは存続させること。位置変更など必要に応じて工事を行うこと。詳細は当院放射線部担当者と協議すること。
	114	治療室入口表示灯	放射線治療室3の入り口に「使用中」「照射中」の表示灯を新規LEDタイプを設置すること。また、「使用中」は、外付けスイッチでのON、OFFが可能であること。「照射中」は線源の入庫、出庫に対応していること。詳細は当院放射線部担当者と協議すること。

115	グリーン購入	製品等の導入は、循環型社会の形成のため積極的にグリーン購入を行うこと。詳細は当院放射線部担当者とは協議すること。
116	設置工事日程	設置工事は納期、工事期間のスケジュールを事前に打ち合わせし、そのスケジュールに従い完了すること。
117	検収	検収については 令和4年3月31日までとする。
118	稼働時期	装置稼働は令和4年3月31日以降となるため、その間装置等の仕様変更やソフトのバージョンアップがあった場合は最新の仕様で設置すること。その際、事前の動作確認およびテスト結果のエビデンスを書面にて提出すること。
119	既存装置一式	既存装置一式の撤去、引取を行うこと。旧線源引取に係る費用を負担すること。撤去、引取に関わる費用については全て本調達価格に含めること。
120	受入試験	設置後、受入試験を行い認証を得ること。試験項目、実施時期等は別途当院放射線部担当者とは協議すること。

9. 保守管理体制

保守管理・マニュアル等

121	修理対応	修理は、24時間365日対応可能で、迅速な対応ができること。またRALSTラブル対応にかかる知識と経験が豊富なサービス人員が充実していることが望ましい。
122	保証期間	本装置が正常、円滑かつ高精度に動作するように、装置稼働開始年度及び翌年度は無償で、定期的に点検、調整、ソフトウェアを含めた改良を行うこと。本期間中のバージョンアップについても無償とすること。また装置の不良にあってはこの期間に限らず、同対応を継続するものとする。
123	メンテナンス、障害発生時の体制	平日は業務時間内に行うこと。土日祭日にも修理に対応できること。故障時には12時間以内対応と原則24時間以内の業務再開を保証すること。また現地で迅速に交換できる体制を整えること。詳細は当院放射線部担当者とは協議すること。
124	安定した電源供給	装置本体のシステム制御など、データ保管システム、バックアップドライブ等突然の停電時に障害の発生が予見しうる装置には、安定した電源供給を行うため無停電電源装置を設置すること。
125	取扱説明書	日本語版取扱説明書を1部以上提供すること。また、電子化された取扱説明書としてPDF形式の説明書も用意すること。 バージョンアップ等により操作方法に変更が生じた場合には、その都度変更部分のみ最新版に替えるか、あるいは最新版マニュアルを提出すること。
126	教育体制等	医療法に則り、医療機器の安全使用のための導入時研修を、当院が指定する日時、場所、期間で行うこと。実施を記録し、文書にて提出すること。記録すべき事項は医療法によること。また、納入後1年間は、随時無償対応すること。 装置の運用を円滑に実現するための技術的サポートを行うこと。また装置稼働より1年間は当院の希望に合わせて無償で対応すること。費用については全て本調達価格に含むこと。詳細は当院放射線部担当者とは協議すること。
127	トレーニング体制	全ての納入装置、機器について、装置・機器の据付及び調整終了後、アプリケーション説明員を派遣し、操作トレーニングを必要日数行うこと。当院より延長要請があった場合には、適宜対応すること。費用については全て本調達価格に含むこと。詳細は当院放射線部担当者とは協議すること。 装置稼働前の治療装置および治療計画装置等実機による見学では、本装置がすでに稼働している施設へ医師1名、医学物理士1名、放射線技師1名以上を派遣させること。費用については全て本調達価格に含むこと。詳細については当院担当者とは協議の上決定すること。
128	保守点検計画	医療法に則り、保守点検に関して、保守点検計画の策定を従事者側とともに行うこと。次年度からは、この保守点検計画に沿って適切に実施し記録を提出すること。必要に応じて、保守点検計画の見直しを行なうこと。
129	書類作成	装置を使用するにあたり、医療法に基づき、線量計算及び遮蔽計算を実施し、診療用放射線照射装置申請時に必要な書類を作成すること。線量計算及び遮蔽計算、書類作成は千代田テクノル社(または同等会社)に依頼し作成すること。書類作成申請等に関わる費用については全て本調達価格に含めること。詳細については当院放射線部担当者とは協議すること。 装置を使用するにあたり、放射性同位元素等の規制に関する法律に基づき、線量計算及び遮蔽計算を実施し、密封された放射性同位元素使用申請時に必要な書類を作成すること。線量計算及び遮蔽計算、書類作成は千代田テクノル社(または同等会社)に依頼し作成すること。書類作成申請等に関わる費用については全て本調達価格に含めること。詳細については当院放射線部担当者とは協議すること。 本システム導入に伴う、原子力規制庁及び厚生労働省への設置申請に必要な書類を作成し提出すること。作成については事前に打ち合わせし認証を得ること。当院の管理区域変更についての書類も作成すること。書類作成申請等に関わる費用については全て本調達価格に含めること。

データ連携・装置接続	130	基本条件	放射線治療室-3に関するデータ連携機能として、放射線治療室-3を中心としたネットワーク図を提示し、当院放射線部担当者およびシステム担当者、各装置・機器メーカーと協議し、接続環境を構築すること。また接続に必要な費用は全て本調達価格に含まれること。
	131	ネットワーク打ち合わせ	当院既設のシステムとのネットワーク接続等についての詳細打ち合わせや実際の作業は、当院放射線部担当者・当院総務課担当者の指示に従いメーカー間で調整し実施すること。また、実際の作業、ライセンスに関わる費用は本調達価格へ含めること。
安全性	132	安全実績	納入する医療機器は既に薬機法により承認済みであること。緊急時に対応する安全装置を有すること。当院に納入される該当装置及び装置メーカーが、過去10年以内に患者に対して、重大な過失傷害事例、装置の暴走事例等の医療事故を起こしていないこと。詳細は当院放射線部担当者として協議すること。
	133	計画装置との接続	治療計画装置から治療装置への接続を行い、コミッショニング作業を当院放射線部担当者と共に、確認をとること。また書面にて提出すること。
10. 特記事項			
	134	基本条件	仕様書の表現を独自判断で解釈することなく、疑義が生じた場合には当院放射線部担当者へ確認すること。
	135	患者搬送機器	放射線治療室-3でアプリケーションを挿入後に地下1階に設置したシーメンス社製 SOMATOM Definition AS64 Open装置で撮影を行い、その後放射線治療室-3に戻り照射を行うため、両室を治療体位のまま患者移送を行う患者固定・搬送天板を有すること。搬送機器DIACOR Inc.製のZephyr患者固定・搬送システムまたは同等品とすること。詳細は当院放射線部担当者として協議すること。
	136	患者固定	治療寝台からの転落防止のための機構(ベルトなど)を備えること。
	137	防護具	放射線防護のための防護衣を8着、鉛眼鏡を3個備えること。また、防護具用ラックを1台備えること。詳細は放射線部担当者として相談すること。
	138	移送ケーブル壁掛けホルダ	移送ケーブル壁掛け用のホルダを備えること。壁掛け用ホルダは当院放射線部担当者として協議し、指定したものを必要数備えること。
	139	滅菌用ボックス	アプリケーション滅菌用のボックスを5箱備えること。
	140	X線メジャー	X線メジャーとしてMK-XMS30-5(目盛間隔5mm、長さ30cm)または同等品を1本備えること。
	141	デジタルノギス	各アプリケーション外径を測定するためのデジタルノギスを一式有すること。
	142	X線診断領域品質管理用アナライザ	Cアーム線量測定用としてRadcal社製ACCU-GOLD+に接続できる半導体マルチセンサーAGMS-DM+型または同等品を備えること。詳細は当院放射線部担当者として協議すること。 線量計は校正を行うこと。校正費用は本調達価格に含めること。
	143	PWDTファントム	放射線治療品質管理のため、CIRS社製PWDTファントム(または同等品)20cm×20cm×1cm厚を2枚、20cm×20cm×2cm厚を2枚有すること。詳細は当院放射線部担当者として協議すること。
	144	診療用照明器具	山田医療照明株式会社製CS03GVまたは同等品を一式を備えること。詳細は当院放射線部担当者として協議すること。
	145	装置カルテ	当院独自の「装置カルテ」の様式に合わせた書類を作成し、デジタルデータで提出すること。詳細は当院放射線部担当者として協議すること。
	146	寸法・重量	附属病院地下1階、放射線治療室-3に設置可能であること。
	147	保守点検	装置本体およびCアームについて装置設置から翌年度は、無償でフルメンテナンス保障を行うこと。無償保守期間終了後に5年間以上の保守契約が可能なこと。また、メンテナンス契約について事前にメンテナンス内容(種変機器を含む)と費用を提出すること。医療機器の修理業の許可を受けた者に業務委託できること。
	148	ネットワーク工事	既存の電子カルテ(放射線部門システム含む)、画像管理システム(PACS)と接続しMWM、MPPSなどを当院が指定した装置、機器とデータの送受信が可能ですべての接続工事と設定をおこなうこと。また本調達プリンタを既存治療計画装置へも接続し、さらに本調達装置は既存ネットワークプリンタへの接続も行うこと。詳細は当院放射線部・総務課担当者として協議の上決定すること。
	149	画質	出力画像は当院と協議の上、臨床診断に十分足るものとする。
	150	施行	装置とその関連機器設置に関する建物上の与条件に従うこと。
	151	工事内容	工事の詳細は当院施設担当を含めて事前協議し、報告すること。
152	診療の確保	工事期間中も放射線部の他検査室、放射線科外来、他治療室の診療行為が可能であること。	
153	養生	放射線部の他検査室の診療に支障を来さないように防塵・防音・防臭・クリーン度を確保すること。詳細は別途協議しておこなうこと。	
154	標識、注意事項	医療法施行規則に定める標識、注意事項の掲示を当院担当者として協議のうえ、当院規定に基づいて当院施設内の必要箇所に行うこと。	

155	管理区域への立入	放射性同位元素等の規制に関する法律に基づき、管理区域に立ち入る者は必要な教育訓練を受けること。また、立ち入りに関する申請書類を提出すること。
156	防護に関する秘密保持契約	特定放射性同位元素に係る防護措置について知り得た情報を守秘すること。また、更新作業前に秘密保持契約を結ぶこと。
157	什器	<p>操作室および治療計画室において、治療装置操作用機器、放射線治療データマネジメントシステム、放射線治療計画装置、輪郭描出用装置、各モニター類や病院システム端末などを設置、操作するための、机(アイエスデスクシステムSD-ISN147CLSまたは同等品を2式、アール・エフ・ヤマカワ ミーティングテーブル ナチュラル 幅1800×奥行900×高さ700mm または同等品1式、アール・エフ・ヤマカワ ミーティングテーブル ナチュラル 幅1500×奥行750×高さ700mm または同等品1式、コクヨ製電動昇降式テーブルDSE-LSF1407M-SWPW2または同等品を1式)、椅子(コクヨ製レグノチェア2CR-G212を12式または同等品12式)を備えること。なお、各什器の搬入時に原則既存什器の搬出を行うこと。その費用は本調達価格に含めること。詳細は当院放射線部担当者と協議すること。</p> <p>操作室および治療計画室において、関連書類及び物品を保管するために必要な棚を備えること。詳細は当院放射線部担当者と協議すること。</p>
158	既存治療計画データ	既存の治療計画装置の治療計画データの移行を行うことが可能で、移行された計画データを編集する機能を有すること。詳細は当院放射線部担当者と協議すること。
159	設置費用	配線・設置工事、ネットワーク工事、空調、付属機器等、建築・設備の改修工事一切を本調達価格に含めること。詳細は当院職員と協議すること。