

# 仕 様 書

装置名	移動型デジタル式汎用一体型X線透視診断装置 二式		
装置概要	<p>本装置は、手術室で使用する移動型X線透視撮影装置で、主に整形外科・形成外科領域の手術における骨固定用金属の位置確認や整備に用いられる。</p> <p>X線検出器には高感度なFlat Panel Detector(FPD)を搭載し、幾何学的な歪みが少なく、低線量でも視認性がよい高画質の透視画像が提供できること。Cアーム本体は画像モニターと一体型となっており、単独で使用可能であること。また、サブモニターと組み合わせることで、術者側と助手側同時にX線透視を観察可能であること。患者情報は放射線情報システム(RIS)から取得し、収集した画像は院内の医療用画像管理システム(PACS)へ転送可能であること。今後対象機器の範囲が拡大される放射線被ばく管理にも対応していること。</p>		
装置構成	<p>外科用移動型X線透視撮影装置一式(撮影装置、画像処理システム、可搬型サブモニター、ビデオプリンター、システム接続工事、他)</p> <p>放射線情報システム接続一式(専用端末、放射線情報システムライセンス、接続費、配線工事費、他)</p> <p>医療用画像管理システム接続一式(接続費、配線工事費、他)</p>		
仕様・性能			
項 目		要 求 条 件	
<b>I. 撮影装置に関する仕様・性能</b>			
1.	X線高電圧発生装置	1) 電源	100Vの商用電源で使用可能であること。
		2) 制御方式	インバーター方式であること。
		3) 出力	最大出力は2kW以上あること。
2.	X線制御装置	4) 撮影	撮影最大管電圧が110kV以上あること。
		5) 透視	1~12f/sのフレームレートの間で5種類以上の設定があること。
3.	X線管装置	6) 公称焦点寸法	0.6mm以下であること。
		7) X線管容器蓄積熱容量	900,000HU以上であること。
		8) X線管容器冷却効率	12,000HU/min以上であること。
		9) 陽極蓄積熱容量	70,000HU以上であること。
		10) 陽極冷却効率	37,000HU/分以上であること。
		11) 可動絞り	設定した拡大率に連動し可動すること。また上下左右に手で絞りを入れることが可能であること。
4.	X線検出器	12) 検出器の種類	CMOSフラットパネルディテクタであること。
		13) 入射視野サイズ	最大視野サイズは20cm×20cm以上あること。

		14) 検出器画素数	1536×1496 以上であること。
		15) 検出器ピクセルサイズ	150 μm 以下であること。
		16) 視野切替	視野は3段階以上の切り替えが可能であること。
5.	Cアーム本体観察モニタ	17) モニタの種類・サイズ	2画面液晶モニタでサイズは19インチ以上あること。1画面の場合は27インチ以上で2分割表示可能であること。
		18) モニタの画像マトリクス	1920×1200以上であること。
		19) モニタの最大輝度	導入時の最大輝度が600cd/m <sup>2</sup> 以上であること。
6.	サブモニタ	20) 種類	Cアーム本体観察モニタとは別に可搬型のサブモニタを用意すること。本体観察モニタと同じ、あるいは同等性能のモニタを搭載すること。
		21) サイズ	2画面液晶モニタでサイズは19インチ以上あること。1画面の場合は27インチ以上で2分割表示可能であること。
		22) 画像マトリクス	1920×1200以上であること。
		23) 架台	任意に移動・設置可能となるようキャスター付きであること。キャスターにはロック機能を有すること。専用のものがある場合はこれを用意すること。ビデオプリンターを搭載可能であること。詳細は、両院担当者(附属病院にあってはME、センター病院にあっては放射線部担当者、以後同様とする。)と協議し決定すること。
		24) その他	サブモニタに接続されるケーブルの長さは、手技の妨げとならないように、設置時、両院担当者と協議し決定すること。
7.	Cアーム本体	25) 焦点～FPD間の距離	100cm以上であること。
		26) 開口部	78cm以上であること。
		27) 収納時サイズ	既存収納スペース(縦180cm×横85cm)に収納可能であること。
		28) 横回転	回転角度が±200° 以上であること。
		29) 円弧スライド回転	角度が全体で150° 以上で片側40° 以上であること。
		30) 上下動	範囲が40cm以上であること。
		31) 前後動	範囲が15cm以上であること。
8.	フットスイッチ	32) フットスイッチ	本体接続のフットスイッチ以外に無線フットスイッチ使用が可能であること。
9.	被ばく低減	33) 被ばく低減機能・透視・撮影条件	実装できる放射線被ばく低減機能をソフト・ハード面において全て装備すること(オプションを含む)。また、透視・撮影条件の調整は、設定に必要なデータを提示し、臨床使用前に、両院担当者立会いのもとで実施すること。
<b>II. 画像処理システムに関する仕様・性能</b>			
10.	画像保管システム	34) 記録媒体	実装できる最大容量のHDDであること。

		35) 容量	1024×1024以上の解像度の画像で、100,000画像以上保存できること。
11.	デジタルイメージング装置	36) 放射線情報システムとの接続	センター病院にあつては装置本体は、放射線情報システムと無線LANで接続し、MWMとMPPSが可能のように設定すること。附属病院にあつては、接続可能な状態を確保すること。放射線情報システム端末、そのライセンス、及び接続に係る一切の費用は本体価格に含めること。接続方式の詳細については、両院担当者及び両院の総務課システム担当者と事前に協議して設定すること。
		37) 画像ネットワークシステムとの接続	センター病院にあつては医療用画像管理システム、検像端末(2台)と無線LANで接続し、必要とされる全ての画像、線量データの送受信、保存が可能なこと。附属病院にあつては、同等の状態を確保すること。画像ネットワークシステムとの接続、線量管理システムとの接続、データ連携に必要な作業や画像ネットワークシステム側での対応も本調達に含むものとする。画像をDICOM3.0規格に準拠したフォーマットで、院内PACSへ転送すること、接続方式の詳細については両院担当者及び両院の総務課システム担当者と事前に協議して設定すること。
		38) 電子媒体への保管	画像をDICOM3.0規格に準拠したフォーマットで、DVD-Rなどの電子媒体に記録可能であること。
		39) その他	ビデオプリンタを設置すること。プリンタの仕様については事前に協議すること。
12.	画像表示	40) 表示機能	ラストイメージホールドが可能であること。
13.	画像処理	41) 画像処理機能	画像濃度調整、強調処理、画像の拡大・拡大率補正、距離計測、テキスト入力等の画像処理機能を備えること。
		42) 画像フィルタ処理	ハレーション抑制などの画像調整機能や画像フィルタ処理機能を備えること。
14.	線量管理	43) 被ばく管理	センター病院既存の線量管理システムと接続し、被ばく線量を管理できること。附属病院にあつては、同等の状態を確保すること。
		44) RDSR	線量レポート(RDSR)を出力可能であること。
<b>Ⅲ. その他要件</b>			
15.	安全性	45) 安全性	薬機法医療用具として承認済みの装置であること。
16.	設置条件	46) 設置場所	附属病院4階手術室14室及び1階外来手術室2室、センター病院急棟4階手術室及び本館3階手術室の各部屋で使用が可能であること。
		47) 点検場所	センター病院分に関しては救急棟1階救急放射線室で点検作業が行えるよう電源を確保すること。センター病院施設担当及び放射線部担当者と別途協議のうえ工事を行うこと。
		48) 撤去、据え付け、調整工事	現有装置関連機器の撤去、搬出、廃棄および新規装置関連機器の搬入、据付工事、調整を行うこと。付帯工事は、事前協議し指示に従い施工すること。
17.	その他	49) 保守体制	装置の故障時や緊急時には、24時間対応が可能であること。故障時の平均的な修理時間は3時間程度とし、サービスマンの到着や部品手配についても、それを実現できるように対応すること。
		50) 提出書類(データ)	装置構成一覧、備品一覧、設置時の性能・出力測定結果、動作試験結果等を2部、PDFデータとともに提出すること。また、設置データ等は電子ファイルをCD-R、DVD等のメディアに記録し提出すること。
		51) 画質調整・改善	両院担当者が納得できる画像提供まで誠意を持って調整すること。特に、透視・各種撮影画像の画質改善やアーチファクト低減に関するバージョンアップは、引渡し後1年間無償で行うこと。
		52) 製品保証	引渡し後、1年間無償で定期メンテナンス及び製品保証(X線管、平面検出器、ソフト、CPUバージョンアップおよび周辺機器を含む)をすること。また周辺機器を含め10年間修理部品を確保すること。装置に付属するPC端末については5年間の機器保守を含めること。
		53) 取扱説明書	全ての機器について日本語版で両院に各2部ずつ以上用意すること(デジタル版を含む)。機器取扱説明書は、両院担当者と事前に協議し、法令の範囲内で実施すること。また新規装置取り扱い研修に必要な資料作成・人員を派遣すること。

54)	簡易操作マニュアル	両院担当者と事前に協議し、患者属性の登録から検査終了までの流れに沿った簡易操作マニュアルを作成し、電子ファイル(Word、Excelなど)とともに両院に各2部ずつ提出すること。
55)	書類作成	関係省庁への設置届けに必要な書類を作成して提出すること。センター病院分に関しては独自の「装置カルテ」の様式に合わせた書類を作成し2部提出すること。
56)	検査室表示	医療法施行規則に基づき、必要な標識、従事者に対する注意事項掲示を設置すること。
57)	議事録、課題管理表	入札直後の打ち合わせから検収までの期間に使用した資料、打ち合わせの内容は全て記録ファイリングし、両院担当者と相互に内容確認すること。記録は複写を含め2部提出すること。検収後の継続案件についても議事録、課題管理表を作成し、随時提出すること。
58)	受け入れ試験	受け入れ試験の実施は、両院担当者立会いのもとで行うこと。受け入れ試験内容については別途協議すること。
59)	特記事項	配線、設置工事、装置の撤去、建築・設備の改修工事、院内既存システムとの接続工事一切、及び接続に関する全ての費用(ソフト開発費なども含む)は本体価格に含むこと。なお接続に必要な相手側機器、システムのインターフェイスや仕様変更、その他についても本体価格に含むものとし、詳細内容については、各機器にあわせて協議して決定していくものとする。なお今後、接続に利用しているネットワークや接続先機器の設定(IPアドレスなど)の変更があった場合、機器設定の変更は無償で対応できるものであること。本システムと病院情報システムとの接続については、事前にセンター病院の総務課システム担当と協議し、了解を得てから行うこと。全ての改修工事は事前にセンター病院施設担当と協議し了解を得ること。附属病院については、同等の状態を確保すること。
60)	セキュリティ	院内ネットワークにおける、セキュリティ対策(ウイルス対策、各機器の要塞化、設定、その他)については病院の基準、要求に応じた対応を行うこと。そのために必要なソフトウェアや機器についても本体価格に含むこと。セキュリティソフトなどについては病院指定のものを導入すること。 また、各機器で利用しているOS他のソフトウェアについては、発見されるセキュリティホールへの対応を適切に行えるものであり、納品後5年間は、協議の上必要とされたセキュリティパッチの適用やバージョンアップについて無償で対応できるものであること(特にネットワーク接続される機器については、必ずその対応が可能であること)。
61)	瑕疵(かし)	機器の瑕疵については、無償でその対応を行うこと。また、当該機器に関連した他のシステムとの通信障害や動作障害などが発生した場合は、早急に原因を究明し問題解決を図ること。
62)	その他	周辺機器も含め、設置時までには装置等の仕様変更やソフト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。 機器の操作・制御・メンテナンス等にパソコンを使用する場合はウイルス対策が施されていること。