

仕 様 書

装置名	据置型デジタル式汎用X線透視診断装置
装置概要	<p>現在、国内販売されているアイランドタイプの平面検出器 (FPD) 搭載X線透視診断装置で、以下の必須条件を満たす装置であること。</p> <p>① X線管熱容量は600kHU以上であること。 ② X線検出器は腹部全体の観察のために最大視野サイズが42cm×42cm以上であること。 ③ 寝台長軸方向の撮影可能範囲が200cm以上であること。 ④ 撮影条件の変更操作が検査室内でも可能であること。 ⑤ 泌尿器系・婦人科系検査で使用する碎石位用足台、小児膀胱造影の座位排尿台が設置できること。 ⑥ 内視鏡及び超音波装置の表示画像が検査室内装置モニターと操作室モニターへ同時に表示可能であること。 ⑦ 透視未照射でも、X線絞りの位置を表示する機能を有すること。 ⑧ 患者被ばく線量を表示し、横浜市立大学附属市民総合医療センター(以下、当院とする。)が使用している線量管理システムへ出力できること。</p>
装置構成	<p>平面検出器搭載デジタルX線TV装置一式 画像収集処理装置一式(当院PACSとの通信機能含む) 放射線情報システムとの接続(患者情報受信:MWM、検査実施情報送信:MPPS) 透視・撮影・内視鏡画像同時記録・保存装置一式 その他関連付属機器</p> <p>株式会社日立製作所 CUREVISTA Open または 株式会社島津製作所 SONIALVISION G4 LX edition</p>

仕様・性能

項 目	要 求 条 件
I. 撮影装置に関する仕様・性能	
1. 基本性能	1) 基本的装置性能 据置型デジタル式X線TVシステムであること。
2. X線高電圧 発生装置	2) 制御方式 インバータ方式であること。
	3) 最大出力 50kW以上であること。
	4) 透視・撮影 パルス透視・デジタル撮影が可能であること。
	5) パルス透視 15fps未満の低レートパルスを含む3段階以上の設定が可能であること。
	6) 撮影条件自動設定機能 透視条件から撮影条件が自動で設定可能であること。
3. X線管装置	7) 実効焦点サイズ 小焦点が0.7×0.7mm以下、大焦点が1.2×1.2mm以下であること。
	8) 陽極熱容量 600kHU以上であること。
	9) 冷却方式 油冷方式であること。
4. X線絞り装置	10) 操作 検査室と操作室の双方から操作可能であること。
	11) X線絞り 透視未照射でも、X線絞りの位置が確認可能であること。
	12) 低エネルギーX線除去フィルタ種類 コリメータ内に装着されており、厚みや材質の異なる3種類以上から設定可能であること。
5. X線検出器	13) 検出器の種類 X線平面検出器 (FPD) であること。
	14) 最大入射視野サイズ 42cm×42cm以上であること。
	15) 視野サイズ切換 4種類以上切り替え可能で、最小視野サイズは20cm×20cm以下であること。
	16) 散乱X線除去用グリッド 手動脱着が可能な散乱X線除去用グリッドを有すること。
	17) 冷却機能 専用の空調設備が不要で、当院の空調で動作すること。
6. アーム装置	18) 安全機構 患者ならびに患者寝台等への接触事故を防ぐ衝突防止機能(タッチセンサー等)は装置に付属できる全てを搭載すること。 詳細は放射線部担当者との協議の上決定すること。
	19) 光照射野 アーム上で照射野ランプの点灯操作が可能であること。
7. 検査寝台	20) X線吸収 減弱当量が1.2mmAl以下であること。
	21) 最低寝台高 昇降時の最低寝台高が、48cm以下であること。

	22) 起倒構造	寝台の起倒が、順方向90度以上、逆方向90度以上の角度で可能であること。 (-90度～+90度以上の起倒構造であること)
	23) 撮影可能領域	長手方向に200cm以上撮影可能であること。
	24) 天板上端撮影可能位置	天板上端もしくは下端の撮影可能位置が、10cm以下であること。
	25) 許容負荷質量	耐荷重160kg以上であること。
	26) 付属品	患者転落防止用手摺(握り棒)、肩当、踏台、天板マット、泌尿器検査用アクセサリ(ドレンバッグまたは汚物受け用ポート、支脚器・脚受け等)は全て納入すること。なお、支脚器は既存の物が設置可能な場合、それも可とする。種類・個数を含めた詳細は当院放射線部担当者と協議のうえ決定すること。 また、付属品全てを収納する専用棚を納入すること。
8. TVモニタ	27) 種類とサイズ、設置場所	検査室内には、装置用モニタとして天井懸垂方式モニタ4台(19インチ4台)を設置すること。 操作室内には、別項で定める各種表示モニタ(19インチ以上)を必要数設置すること。 なお、モニタの種類は用途に合わせて適宜選択すること。 詳細は当院放射線部担当者と協議のうえ決定すること。
	28) 設置条件	表示画像は、カラー画像はカラー表示すること(こちらが不要と判断したものは除く)。輝度や階調、アスペクト比、表示範囲等が可能な限り同一になるよう調整すること。各モニタと装置との接続に必要な作業やケーブル、グラフィックボード、映像分配器、信号増幅器、コンバーター、映像切替器、変換アダプタ等も本調達に含む。また、検査室内の各種装置との入力接続端子は壁面に2ヶ所設置すること。 詳細は当院放射線部担当者およびシステム担当者、臨床工学担当者と協議のうえ決定すること。
	29) 検査室モニタ	撮影画像(撮影済みリファレンス画像)、透視画像、既設放射線情報システム画像、生体監視モニタ画像、内視鏡画像、超音波画像を全て表示できること。また、4台のうち2台のモニタは、既設病院情報システム画像、生体監視モニタ画像、内視鏡画像、超音波画像を選択し表示できること。 詳細は当院放射線部担当者と協議の上決定すること。
	30) 操作室モニタ	操作室に、常時表示用として撮影画像(撮影済みリファレンス画像)、透視画像、生体監視モニタ画像、検査室内患者監視モニタ画像、撮影・透視・内視鏡同時録画システムの各モニタを設置すること。内視鏡画像、超音波画像は必要時に表示できるようモニタを設置すること。 なお、操作室は設置スペースが限られているため、設置に当たっては配置レイアウトやモニタ表示の切替等を工夫して省スペース化に努めること。 詳細は当院放射線部担当者と協議のうえ決定すること。
	31) 内視鏡画像の表示	内視鏡装置(OLYMPUS製 EVIS LUCERA CLV-260SL・EVIS LUCERA CLV-290SL・VISERA Pro CLV-S40 Pro・FUJIFILM製 Advancia HD)の画像を検査室モニタおよび操作室内視鏡参照用モニタの両方へ同時に表示可能なこと。
	32) 超音波画像の表示	超音波装置(COVIDIEN製 SonoSiteNanoMaxx)の画像を検査室モニタおよび操作室超音波参照用モニタの両方へ同時に表示可能なこと。
	33) 生体監視モニタ画像の表示	生体監視モニタ(PHILIPS・IntelliVue MP5)の画像を検査室モニタおよび操作室生体監視参照用モニタの両方へ同時に表示可能なこと。
	34) 操作室内放射線情報システム画像の表示	既存の操作室内放射線情報システム画像を検査室モニタに表示できること。
	35) 各種表示機能	X線照射、X線管回転角度(斜入角度)、焦点-検出器間距離、検出器視野サイズ、システムメッセージ、患者被ばく線量、累積透視時間等が検査室と操作室の双方で装置モニタもしくは操作卓タッチパネル上のいずれかに表示できること。X線照射に関しては、ランプでの警告も可とする。
	9. TVモニタ架台装置	36) 設置方式
37) 移動範囲		患者寝台の左方、右方、頭方、足方に移動可能で、任意の位置で画像観察が可能であること。また、いずれの観察場所でもX線装置の動作と干渉しない位置で固定できること。 詳細は当院放射線部担当者と協議のうえ決定すること。

II. 画像収集処理装置に関する仕様・性能

10. 操作装置	38) 近接操作卓	遠隔操作卓と同様の機能がある近接操作卓を有すること。画面操作用のキーボード、マウス、操作台等が必要な場合は、その設置も本調達に含む。 詳細は当院放射線部担当者と協議のうえ決定すること。
	39) 透視撮影スイッチ	操作室・検査室の双方から透視、撮影が可能であること。

11. 画像記憶媒体	40) 記憶方法	記憶媒体は、HDD方式またはSSD方式であること。
	41) 容量	記憶媒体の容量は、装置に搭載可能な最大容量で納入すること。また1,024×1,024マトリクス、12bitの画像が10,000枚以上、保存可能であること。
12. 画像収集	42) 収集機能	パルス透視・デジタル撮影の画像収集が可能であること。
	43) 撮影最大収集レート	撮影時1,024×1,024マトリクスで6fps以上の収集が可能であること。
	44) 最大収集マトリクス	透視は960×960マトリクス、単発撮影は2,480×2,480マトリクス以上の収集が可能であること。
13. 画像表示	45) 表示機能	ラストイメージホールド、任意拡大、ネガポジ反転、その他オプションを含めた表示機能が使用できること。 詳細は当院放射線部担当者と協議のうえ決定すること。
	46) 操作	操作室と検査室の双方で収集画像の選択・表示が可能であること。画像処理操作に必要なキーボード、マウス、作業台等の設置も本調達に含める。 詳細は当院放射線部担当者と協議のうえ決定すること。
14. 画像処理	47) 画像処理機能	画像濃度調整、強調処理、画像の拡大、テキスト入力、その他の画像処理機能は、オプションを含めて全て使用できること。 詳細は当院放射線部担当者と協議のうえ決定すること。
	48) 画像フィルタ処理	透視・撮影における画像フィルタおよび画像処理(リカーシブル・コントラスト向上・SNR向上等)、被ばく低減処理はオプションを含めて全て使用できること。 詳細は当院放射線部担当者と協議のうえ決定すること。
15. 画像解析	49) 解析機能	検査中に任意の2点間距離の測定、その他オプションを含めた全ての画像解析が使用できること。 詳細は当院放射線部担当者と協議のうえ決定すること。
16. 画像保存	50) 装置本体への保存	DICOMフォーマットに対応していること。
	51) 透視、撮影、内視鏡画像の保存	一連の検査記録用として、透視・撮影に連動し透視・撮影画像が記録・保存できる録画システムを構築すること。内視鏡使用検査時には、内視鏡画像も同時に記録・保存できること。また、保存した画像は外部メディアに出力できること。システム構築に必要なHDDレコーダー、機器接続等も本調達に含める。保存できる容量は録画システムHDDレコーダーに搭載できる最大容量とし、外部記憶媒体への保存も可能であること。
	52) 装置本体から外部メディアへの保存	装置本体から外部メディアに画像出力・保存が可能なこと。 詳細は当院放射線部担当者と協議のうえ決定すること。
17. ネットワーク	53) 通信規格	DICOM3.0にて、storage、worklistに対応していること。
	54) 送信機能	検査中に装置本体もしくはワークステーションから検像端末へバックグラウンド転送が可能であること。転送速度は最短になるようシステムを構築すること。
	55) 検像との接続	装置本体もしくはワークステーションを検像端末iRadQA(2系統)へ接続し、院内画像ネットワークシステム(富士フイルムメディカル社:Synapse)へ検像端末経由で画像保存できること。また、RDSR情報も対応すること。システムとの接続・データ連携に必要な作業や放射線情報システム(Infocom社:F-RIS)側での対応も本調達に含む。 詳細は当院放射線部担当者およびシステム担当者と協議のうえ決定すること。
	56) 放射線情報システムとの接続	当院の放射線情報システム(Infocom社:F-RIS)と接続し、装置での患者情報受信(MWM)と撮影条件、透視時間、被ばく線量(患者照射基準点の線量:換算値は面積線量計もしくはNDD法により算出)等の実施情報をMPPSもしくはRDSRで出力し、放射線情報システムで受信できること。システムとの接続・データ連携に必要な作業や放射線情報システム側での対応も本調達に含む。 詳細は当院放射線部担当者およびシステム担当者と協議のうえ決定すること。
	57) 被ばく線量管理	患者毎の撮影条件、透視時間、被ばく線量(患者照射基準点の線量:換算値は面積線量計もしくはNDD法により算出)等の実施条件をRDSRで出力し、検像端末経由で当院で使用している患者被ばく線量管理システム(富士フイルムメディカル社:DoseManager)に送信可能なこと。 システムとの接続・データ連携に必要な作業等の対応も本調達に含む。 詳細は当院放射線部担当者およびシステム担当者と協議のうえ決定すること。
	58) その他との接続	透視画像を収集・記録し、院内画像ネットワークシステム(富士フイルムメディカル社:Synapse)へ検像端末経由で画像保存できること。システムとの接続・データ連携に必要な作業や病院情報システム側での対応も本調達に含む。 詳細は当院放射線部担当者およびシステム担当者と協議のうえ決定すること。

Ⅲ. 付属機器に関する仕様・性能		
18. 線量計	59) 面積線量計	X線絞り装置内に面積線量計を内装し、リアルタイムに患者被ばく線量が把握できること。また、患者毎に被ばく線量(患者照射基準点の線量:換算値は面積線量計もしくはNDD法により算出)が出力できること。 出力先は放射線情報システムおよび患者被ばく線量管理システム(富士フィルムメディカル社:DoseManager)であること。接続に必要な作業や物品等も本調達に含む。 詳細は当院放射線部担当者と協議のうえ決定すること。
19. その他	60) 検査物品	装置操作に必要な操作卓、椅子(操作卓用3脚)、補助具収納棚、操作卓上に収まる備品棚(本棚)を用意すること。 詳細は当院放射線部担当者と協議のうえ決定すること。
	61) 装置データ管理用PC	装置データ管理用のノートPCを1台納入すること。 詳細は当院放射線部担当者と協議のうえ決定すること。
	62) QA用銅板	最大視野をカバーできる始業点検用銅板(2mm厚)を2枚納入すること。また、銅板を管球側に装着できるようにすること。 詳細は当院放射線部担当者と協議のうえ決定すること。
20. 検査室および検査室周辺の設備改修	63) 処置灯	スタンド式LED照明灯(調光式)を1台納入すること。
	64) 照明器具	検査室内の指定する位置に調光式LED型蛍光灯、調光式LED型白熱球を検査室天井に現個数以上設置すること。 詳細は当院放射線部担当者および施設担当者と協議のうえ決定すること。
	65) 配線	検査室内に設置する各機器類の接続ケーブルについては、医療従事者の動線域を除外して配線し、他の周辺機器と干渉しない配置にすること。 詳細は当院放射線部担当者と協議のうえ決定すること。
	66) 通話システム	検査室内に双方向マイクを装備し、操作室と双方向インターカムを設置し、同時通話が可能であること。 詳細は当院放射線部担当者と協議のうえ決定すること。
	67) 音響設備	CD・オーディオファイル等を用いて室内にBGMを流せるように、室内にスピーカーを設置すること。CD・オーディオファイル等の操作は、検査室または操作室で行えるよう配線を行うこと。接続に必要な作業・スピーカー・ケーブル等も本調達に含む。 詳細は当院放射線部担当者および施設担当者と協議のうえ決定すること。
	68) 内装	検査室の天井、壁、床の張り替えを行うこと。 検査室内に病院情報システム用LANケーブルの差込口2か所、各装置接続用ケーブル差込口(内視鏡装置用、超音波装置用、生体監視モニター用)2か所の設置を行うこと。 詳細は当院放射線部担当者および施設担当者と協議のうえ決定すること。
	69) 操作室の改修	モニタの設置等により操作室の改修が必要な場合は、当院放射線部担当者と相談の上行うこと。その際、壁紙等がはがれた場合、修繕を行うこと。 詳細は当院放射線部担当者および施設担当者と協議のうえ決定すること。
	70) 検査室内患者監視モニターの表示	検査室内に固定カメラを設置し、操作室患者監視用モニターに表示できること。接続に必要な作業・カメラ・ケーブル・モニター等も本調達に含む。 設置位置や画質を含めた詳細は当院放射線部担当者と協議のうえ決定すること。
Ⅳ. その他の要件		
21. 安全性	71) 安全性	医薬品医療機器等法医療用具として承認済みの装置であること。
22. 設置条件	72) 設置場所	本館4階X線透視室13に設置すること。
	73) 電源	周辺機器も含む全ての装置を現状と同様の非常用電源とすること。
	74) 撤去、据え付け、調整工事	旧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、据付工事および調整を行うこと。据え付けは『X線透視診断装置引渡しにおけるガイドライン』に従っていること。また、基準を遵守して設置したことを証明する報告書(設置詳細)を提出すること。なお、基準通りに固定・設置できない場合は、その理由を報告し、病院側の了承を得ること。付帯工事は、当院と事前協議し指示に従い施工すること。
	75) 停電ノイズ対策	周辺機器の電源については、ノイズ対策も含めて装置本体から分電・共有しないこと。更に、接続用コンセントを装置電源から分電しないこと。
	76) 震災対策工事	振動、落下、転倒等防止対策の固定工事を施工すること。施工範囲や施工方法については、当院放射線部担当者および施設担当者と協議のうえ決定すること。
23. その他	77) 診療の確保	工事期間中も他検査室が支障無く診療可能とすること。
	78) 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。
	79) リモート診断	装置保守用のリモートメンテナンス専用電話回線を敷設すること。 但し、接続については常時接続とせず、必要時の接続とすること。接続に必要な機器等を準備し、運用ルールを事前に病院側システム担当者、施設担当者と協議して決めること。

80) 初期データ	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データと共に提出すること。また、設置データ等は電子ファイルをDVD等のメディアに記録し提出すること。
81) 画質調整・改善	当院が納得できる画像提供まで誠意を持って調整すること。 なお、透視画像はどの視野サイズでもDRLs2020の透視線量率17mGy/min (IVR基準点線量率)未滿で調整を行うものとする。 画質調整後の各種パラメータ、照射線量は初期データとして提出すること。 詳細は当院放射線部担当者と協議のうえ決定すること。
82) 製品保証	引渡しから令和4年3月末までは、年2回以上の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について可能な製品全て)を無償で行うこと。また周辺機器を含め10年間部品を確保すること。 なお、定期メンテナンスは日常業務に支障の無い時間帯で実施するものとする。
83) 取扱説明、および導入時研修	操作マニュアルは、全ての機器について日本語版でデジタルデータも含めて印刷物を2部以上用意すること。 取扱説明や教育訓練は当院放射線部担当と事前協議し、必要な人員を派遣し、十分な技術を習得するまでの期間、無償で対応すること。 また、設置後速やかに対象職種に対して導入時研修を全員が履修できるよう必要な回数実施すること。実施時期、実施内容、実施回数等の詳細については放射線部担当者と別途協議すること。
84) 書類作成	関係省庁への設置届けに必要な書類(漏洩線量測定結果を含む)を作成して提出すること。特に労働基準監督署に提出が必要な書類や装置の簡易操作マニュアル等は、装置設置30日前までに提出が可能になるよう準備すること。また、当院独自の「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。 詳細は当院放射線部担当者と協議のうえ決定すること。
85) 検査室表示	医療法規に基づき、必要な表示灯、標識、従事者に対する注意事項掲示、患者に対する注意事項掲示を設置すること。 詳細は当院放射線部担当者と協議のうえ決定すること。
86) 装置紹介用パネル	装置紹介用の壁掛けパネルを1台用意し、検査待合室へ設置すること。 詳細は当院放射線部担当者と協議のうえ決定すること。
87) 検査紹介用パネル	検査紹介用の壁掛けパネルを1台用意し、検査待合室へ設置すること。 詳細は当院放射線部担当者と協議のうえ決定すること。
88) 議事録、課題管理表	入札直後の打合わせから検収までの期間に使用した資料、打合わせの内容は全て記録し、病院側と相互に内容確認すること。議事録と資料はファイリングして複写を含め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。
89) 受け入れ試験	受け入れ試験の実施は当院職員立会いのもとで行うこと。 詳細は当院放射線部担当者と協議のうえ決定すること。
90) 検収	検収は、JIRAの「X線透視診断装置引渡しにおけるガイドライン」によって行うこと。
91) 瑕疵	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ほかのシステムとの通信障害や動作障害等が発生した場合は、早急に原因を究明し問題解決を図ること。
92) 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等については病院指定のものを導入すること。 また、各機器で使用している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ること。当院のシステム担当者と協議の上、必要とされたセキュリティパッチの適応やバージョンアップについて、納品後5年間は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)。 また、各装置及び周辺機器、ワークステーションなどは当院のNTPサーバーに接続し、装置の時刻設定管理を行えること(システムの動作が不安定になる場合はこの限りではない)。 詳細は当院放射線部担当者およびシステム担当者と協議のうえ決定すること。
93) 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(ソフト開発費等も含む)は本体価格に含むこと。尚、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、各機器に合わせて協議し決定していくものとする。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)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。また、年号が変更された場合は、その対応も含めること。 本システムと当院の既存病院情報システムとの接続については、事前に当院のシステム担当者と協議し、了解を得てから行うこと。全ての改修工事は事前に当院施設担当者と協議し了解を得ること。
94) その他	周辺機器も含め、設置時までに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。