

仕 様 書

施設名	横浜市立大学附属市民総合医療センター
装置名	移動型デジタル式汎用一体型X線診断装置 二式
装置概要	<p>国内で販売されているポータブルX線撮影装置のうち、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。）使用の画像処理装置（富士フィルムメディカル社製 ConsoleAdvance）と一体型である装置で、以下の必須条件を満たす装置</p> <p>①X線出力はインバータ方式であること。 ②体格が大きい患者の撮影にも対応できるように、最高管電圧が120kV以上であること。 ③体動の激しい患者や乳小児の撮影でブレを抑えるため、1.5ms以下の短時間撮影が可能であること。 ④床面-X線管焦点距離が200cm以上であること。 ⑤感染制御と撮影の効率化のために、X線管照射野絞りが前後両面で可能であること。 ⑥被ばく線量管理のために、装置被ばく線量が表示可能であること。 ⑦衝突防止機能を備えていること。 ⑧当院が使用している放射線情報システム（RIS）が相乗り可能であること。</p>
装置構成	<p>● コンソール一体型移動型X線装置撮影装置 2台、FPD 2枚（バッテリー、充電機器等を含む） ● 画像処理システム一式・ネットワーク一式・付属機器・その他</p> <p>株式会社日立製作所 Tiara または 株式会社島津製作所 MobileDaRt Evolution MX8 または 富士フィルムメディカル CALNEO GO PLUS</p>

項 目	要 求 条 件
-----	---------

I. コンソール一体型移動型X線装置撮影装置

1. コンソール一体型移動型X線装置撮影に関する仕様・性能

I. 1	1)	移動型コンソール	富士フィルムメディカル社製「Console Advance (MOBILE仕様)」であり、当院放射線情報システム（infocom社製 F-RIS）の相乗りが可能。また、撮影画面の遠隔操作用携帯端末（12.9インチiPad Pro相当）を用意すること。
	2)	X線高電圧発生装置	X線発生方式はインバーター方式で、電源方式はバッテリー方式であること。 X線出力は、最大管電圧120kV以上、最大管電流400mAであり、最短撮影時間が1.5ms以下であること。
	3)	最大陽極熱容量	X線管の最大陽極熱容量は、100kHU以上であること。
	4)	ターゲット角度	X線管の陽極ターゲット角度は、17° 以下であること。
	5)	焦点サイズ	X線管の焦点サイズは、小焦点0.7mm以下/大焦点1.3mm以下であること。
	6)	コンソール接続 (撮影条件の自動設定)	コンソールで選択した撮影オーダーに連動して、撮影条件が自動設定されること。また、撮影詳細項目についてMPPSで当院放射線情報システム（Infocom社製F-RIS）へ送信できるように接続すること。（接続費用は本調達に含む） 詳細は放射線部担当者と事前に協議すること。
	7)	照射野調整	X線可動絞りの表・裏面の両面で照射ランプ点灯、照射野の調整が可能であること。
	8)	X線管焦点最高位置	X線管焦点最高位置が床面より2000mm以上であること。
	9)	X線管 垂直・水平軸回転	X線管装置の垂直回転が±180° 以上、水平回転が後方20° 以上から前方90° の範囲で設定できること。
	10)	支柱旋回範囲	支柱旋回角度が±250° 以上であること。
	11)	最大移動速度・走行モード	装置の移動速度は最大5km/h以上であり、走行モードの調整が可能。また、走行モードの調整が可能。
	12)	衝突防止機能	衝突防止機能を有していること。
	13)	X線防護衝立	開閉式のX線防護衝立を有していること。
	14)	ワイヤレススイッチ	ワイヤレスハンドスイッチを有していること。
	15)	装備	17×17インチFPD用の収納ケース、プロテクター掛けを装備すること。

項 目		要 求 条 件
16)	バーコードによる患者登録	撮影時の患者登録は、バーコードリーダー及びスタンド一式を用意し、診療券やネームバンドのバーコード印字を用いて登録可能なこと。詳細は放射線部担当者と事前に協議すること。
17)	被ばく線量管理	被ばく線量管理のためにDICOM接続が可能で、MWM、MPPS、RDSRの出力が可能であること。MPPSで当院放射線情報システム（Infocom社製F-RIS）、RDSRにより線量管理システム（富士フイルムメディカル社製Dose Manager）に送信できるように接続すること。また、線量記録のために照射記録などのF-RIS改修費用も本調達を含む。詳細は放射線部担当者と事前に協議すること。
18)	オプション機能	装置に付加できるオプション機能はフルオプションで納入すること。詳細は放射線部担当者と事前に協議すること。

2. X線平面検出器出力読取式デジタルラジオグラフィに関する仕様・性能

I. 2	19)	撮影サイズと枚数	当院使用の画像処理装置（富士フイルムメディカル社製 ConsoleAdvance）に接続可能な17×17 inch相当のカセッテ型を各装置に1枚用意すること。
	20)	FPD接続	FPDと常時無線接続方式で撮影できるシステムであること。
	21)	FPD保管	FPDが1枚保管できるドッキングスタンドを2個用意すること。ドッキングスタンドは保管と同時に充電も可能なこと。詳細は放射線部担当者と事前に協議すること。
	22)	バッテリー交換	脱着可能であること。バッテリー交換頻度は、2年に1度以下の性能であること。また、FPD1枚につき予備バッテリー1枚を用意すること。詳細は放射線部担当者と事前に協議すること。
	23)	バッテリー充電	FPDバッテリーの充電が可能なこと。バッテリー充電器は2枚以上同時に充電できる充電器を2個用意すること。詳細は放射線部担当者と事前に協議すること。

II. 画像処理ユニット

1. 仕様

II. 1	24)	院内LAN接続	病院情報システムの院内LANと常時無線接続で使用できること。使用場所は、本館4階放射線部一般撮影全室、内視鏡室、本館病棟（7～14階）、本館3階病棟（HCU入口から3階エレベーターホールまでの通路を含む）、本館手術室、血液浄化室、救急放射線X線撮影室（初療室から救急放射線室操作ホールまでの通路を含む）、初療室、救急棟病棟（救急棟エレベーターホール1F・2Fを含む）、手術室とし、階段室B（附室-1, 2含む）及びエレベータ内を除くエリア。また災害発生時を想定し、救急棟入口前や1階診察室及び待合エリア、本館1階会計エリアでも使用可能であること。ただし、静止した状況下で操作するものとし、廊下を移動しながらの操作は考慮しない。院内LAN接続の詳細は、事前に総務課システム担当及び放射線部担当者と協議すること。
	25)	放射線情報システム(F-RIS)連携	移動型コンソールへのF-RISの相乗りが可能なこと。ただしF-RISのデータベースにアクセスできない場合やF-RIS動作不良の場合でもコンソール単独で撮影・画像処理・画像転送が可能なこと。また既存の移動型コンソールに持たせている機能や設定を踏襲していること。F-RISの操作性向上のため、製品保証期間（令和4年3月末日まで）は画面表示等の改善要望に真摯に対応し無償で改修を行うこと。なお、改修結果は既存の全ての移動型コンソールにも適応可能であること。移動型コンソールに持たせる機能や設定の詳細は放射線部担当者と別途協議すること。
	26)	OS	Windows10以上の信頼できる安定したOSであること。
	27)	内蔵HDD容量	DR画像を4000枚以上保管可能であること。
	28)	FPD管理	100枚以上のFPDが登録可能であること。

2. 基本性能

II. 2	29)	FPD同時制御枚数	5枚以上接続が可能であること。
	30)	通信チャンネル数	19チャンネル以上であること。
	31)	濃度分解能(保存データ)	16bit以上であること。
	32)	出力階調	14bit以上であること(新画像処理適応の場合)。
	33)	言語	日本語表示（ひらがな・カタカナ・漢字）に対応していること。
	34)	画像処理項目	全ての撮影オーダーが実施できるよう処理項目を設定すること。処理項目の詳細は放射線部担当者と事前に協議すること。

項 目		要 求 条 件	
3. 画像処理			
II. 3	35)	画像処理機能	自動濃度調整、階調処理(ダイナミック処理等)、周波数処理(エッジ強調等)、DR圧縮同等処理、マルチ周波数同等処理、ノイズ抑制処理、グリッドモアレ除去、Dynamic Visualization処理、ガーゼ・カテーテル等の強調処理、体動検出技術、Virtual Gridなど、オプションを含む全ての画像処理が可能であり、当院の要望する画質に調整可能なこと。 詳細は、放射線部担当者と事前に協議すること。
	36)	トリミング	半切、大角、四切、六切のほか、任意のサイズが手でトリミング可能なこと。
	37)	画像編集機能	濃度画質調整や画像回転・反転が可能なこと。
	38)	アノテーション	定型文字および任意の文字入力が可能であること。また、定型文字の登録機能を有すること。
	39)	操作性	タッチパネルまたはマウス等で操作可能であること。
4. 操作環境			
II. 4	40)	画像の並べ替え	画像の並べ替えが可能なこと。
	41)	撮影順の変更	撮影順の変更が可能なこと。
	42)	ローミング機能	ローミング機能が可能なこと。
	43)	患者情報の修正	患者情報の修正が可能なこと。
	44)	過去画像参照	当院PACS（富士フィルムメディカル社製 SYNAPSE）の過去画像参照機能を設定すること。
	45)	画像再表示機能	検査終了登録後、写損画像を含む画像データを生データで保存し画像が再表示できること。
	46)	画像パラメータ	画像パラメータの設定は、放射線部担当者と協議して設定すること。
	47)	撮影メニューの変更	ユーザーによる撮影メニューの変更や追加が可能なこと。
	48)	コンソール画面の改修	移動型コンソールの操作性向上のため、製品保証期間（令和4年3月末日まで）は画面表示等の改善要望に真摯に対応し無償で改修を行うこと。なお、改修結果は既存の全ての移動型コンソールにも適応可能であること。コンソール画面の初期内容は既存の移動型コンソールと統一し、今後画面表示等の改善要望に真摯に対応し無償で改修を行うこと。
49)	院内LAN不可時の患者登録方法	オフラインでの患者登録もバーコードリーダー及びスタンド一式を用意し、診療券やネームバンドのバーコード印字を用いて可能なこと。また、用手操作で入力が可能なこと。 詳細は放射線部担当者と事前に協議すること。	
5. DICOM規格・ネットワーク 一式			
II. 5	50)	DICOM PRINT	移動型コンソールからライフサイズでドライイメージャー（富士フィルムメディカル社製 DRYPIX7000）にフィルム出力が可能なこと。出力先は一般撮影室に出力できること。
	51)	DICOM Storage	指定した検体端末（富士フィルムメディカル社製 iRAD-QA）2台とPACS（富士フィルムメディカル社製 SYNAPSE）に接続すること。ただし発番は行わず、後に編集や再配送しても上書きが可能なこと。設定の詳細は事前に放射線部担当者と協議すること。
	52)	DICOM MWM	既存の放射線情報システム（infocom社製 F-RIS）と接続し、必要なオーダー情報を取得できること。必要なオーダー情報については、事前に放射線部担当者と協議すること。
	53)	DICOM MPPS	既存の放射線情報システム（infocom社製 F-RIS）と接続し、既存の撮影詳細項目と同様の情報を装置から取得し保存できること。 詳細は事前に放射線部担当者と協議すること。
III. 付属機器			
	54)	グリッド	FPDに対応したグリッド（グリッド密度40本以上）とし、表面が特殊シートで覆われている仕様とすること。 ・17×17 i n c h キャップ型：120cm（グリッド比8：1）各装置1枚納入すること。 詳細は事前に放射線部担当者と協議すること。
	55)	放射線防護具	放射線防護衣は購入年と保管場所を刺繍等で明記し、各装置1着納入すること。詳細は当院放射線部担当者と協議のうえ決定すること。
	56)	カセットカバー	患者の痛み軽減可能なカバー（FPD17×17inch対応）を各装置1セット納入すること。詳細は当院放射線部担当者と協議のうえ決定すること。

項 目		要 求 条 件
57)	頭部撮影用補助具	頭部撮影時に使用する頭部用ポジショニングブロックを各装置1個納入すること。素材は、撮影画像に影響が少ないものとする。詳細は当院放射線部担当者と協議のうえ決定すること。
58)	角度計	坐位撮影時にFPDの角度を計測する角度計を各装置1個納入すること。詳細は当院放射線部担当者と協議のうえ決定すること。
IV. その他		
59)	搬入経路	当院の指定する場所から搬入すること。詳細は当院の総務課施設担当と別途協議すること。
60)	安全性	薬機法医療機器として承認済みの装置であること。
61)	装置表示	装置側面に「装置名、型名、定格、製造者名、設置年月」が入ったアクリルプレートを設置すること。また、装置に数字を明記すること。 詳細は放射線部担当者と協議のうえ決定すること。
62)	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。
63)	保守体制	装置故障時や緊急時に、年間を通じて24時間の修理対応を行うこと。故障時は、修理依頼から3時間以内に修理が開始できる体制であること。サービスマンの到着や部品手配についても、それが実現できるように対応すること。
64)	製品保証	引き渡し後、令和4年3月末日までは無償で定期メンテナンス及び製品保証（FPD、コンソール、携帯型端末および周辺機器を含む）をし、FPDについては落下故障保障を有すること。また周辺機器を含め10年間修理部品を確保しすること。
65)	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。
66)	取扱説明書、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。導入時研修における取扱説明や教育訓練は放射線部担当者と事前協議し、必要な人員を派遣し、十分な技術を取得するまでの期間、無償で対応すること。
67)	簡易操作マニュアル	当院放射線部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、デジタルデータを含めて、印刷物を2部以上提出すること。
68)	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ること。当院の総務課システム担当係担当者と協議の上、必要とされたセキュリティパッチの適用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、各サーバ及び端末は、当院のNTPサーバに接続し、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）。
69)	検収	貴社の提供に基づく検収項目について、当院経営企画課物品管理担当及び放射線部担当者と合意の上、検収を実施すること。
70)	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。
71)	特記事項	配線、院内既存システムとの接続工事一切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、各機器に合わせて協議して決定していくものとする。 本システムと当院の病院情報システムとの接続については、事前に当院の総務課システム担当及び放射線部担当者と協議し、了解を得てから実施すること。すべての改修工事は事前に当院総務課施設担当と協議し了解を得ること。
72)	受入試験	貴社の提供に基づく受入試験項目について、事前に放射線部担当者と協議し合意の上、試験を実施すること。
73)	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。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。
74)	その他	設置時までに装置の仕様変更があった場合は、最新の仕様で設置すること。