

# 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
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、心・大血管の手術を中心として整形外科・形成外科領域の手術に用いる。DSA機能を搭載した平面検出器型移動型デジタル式汎用一体型X線透視診断装置で以下の機能を有する装置である。</p> <p>1) CMOS平面検出器 (Flat Panel Detector: FPD) を搭載し、高感度で幾何学的な歪みが少ない視認性がよい透視画像が可能なこと。                  2) 血管造影などの長時間透視が必要になる心・大血管の手術に対応可能な高い冷却効率のX線管を有していること。                  3) 装置本体と観察モニターが分離したセパレートタイプで、術者側と助手側が同時にX線透視を観察して操作可能なこと。                  4) 放射線情報システム (RIS) から患者情報を取得可能で、収集した画像や線量情報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。</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、観察モニタ、ビデオプリンター、システム接続工事、他)</p> <p>シーメンスヘルスケア株式会社 Cios Alpha                  または                  GEヘルスケア・ジャパン株式会社 OEC Elite CFD SUP31</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15kW以上あること。
2.	X線制御装置	4) 撮影	撮影最大管電圧が120kV以上あること。
		5) 透視	1~15f/sのフレームレートの間で3種類以上の設定があること。
3.	X線管装置	6) 焦点タイプ	回転陽極であること
		7) 公称焦点寸法	0.6mm以下であること。
		8) X線管容器蓄積熱容量	1,600,000HU以上であること。
		9) 陽極蓄積熱容量	300,000HU以上であること。
		10) 陽極冷却効率	85,000HU/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30cm×30cm以上であること。

		14) 検出器画素数	1548×1524 以上であること。
		15) 検出器ピクセルサイズ	198 $\mu$ m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アーム本体操作・観察モニター	17) モニタの種類	タッチパネル方式で条件設定と画像表示が可能なこと。
		18) 撮影モード	通常の透視・撮影およびDSA撮影が可能なこと。
		19) 画像処理	体形による線量適正化機能、金属等を自動認識、画像ノイズ低減機能など画質改善機能を有すること。DSAにおいてピクセルシフト、ロードマップ、計測等が行えること。
6.	観察用モニター	20) 種類	Cアーム本体から分離した状態で術者近傍で観察可能なこと。
		21) サイズ	2画面液晶モニターでサイズは19インチ以上あること。1画面の場合は32インチ以上であること。
		22) 画像マトリクス	1280×1024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。ビデオプリンターを搭載可能であること。
		24) その他	観察用モニター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、当院放射線部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	79cm以上であること。
		27) 収納時サイズ	既存収納スペース(縦200cm×横85cm)に収納可能であること。
		28) 横回転	回転角度が $\pm 200^{\circ}$ 以上であること。
		29) 円弧スライド回転	角度が全体で $145^{\circ}$ 以上で片側 $40^{\circ}$ 以上であること。
		30) 上下動	範囲が42cm以上であること。
		31) 前後動	範囲が20cm以上であること。
		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での使用が可能であること。
8.	フットスイッチ		
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、臨床使用前に当院放射線部担当者立会いのもとで実施すること。

II. 画像処理システムに関する仕様・性能			
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、40,000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	装置本体は、当院の放射線情報システムと無線LANで接続、MWMとMPPSが可能なこと。接続に関わる装置側の設定は本調達に含める。放射線情報システム端末、そのライセンス、及び接続に係る費用は別とする。設定においては、当院の総務課システム担当者及び放射線部担当者と事前に協議して設定すること。
		37) 当院画像ネットワークシステムとの接続	医療用画像管理システム、動画保存サーバー、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、保存が可能なること。接続に関わる装置側の設定は本調達に含める。放射線情報システム端末、そのライセンス、及び接続に係る費用は別とする。画像をDICOM3.0規格に準拠したフォーマットで、院内PACSへ転送可能であること、接続方式の詳細については当院の総務課システム担当者及び放射線部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	当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。
		44) RDSR	線量レポート(RDSR)を出力可能であること。
III. その他要件			
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	当院救急棟4階手術室、本館3階手術室の各部屋で使用が可能であること。
		47) 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、調整を指定期間内に行うこと。付帯工事は、当院と事前協議し指示に従い施工すること。
17.	その他	48) 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。
		49) 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。
		50) 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。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。
		51) 製品保証	引渡し後、1年間(令和4年2月28日まで)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)を行うこと。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。

52)	取扱説明書	全ての機器について日本語版で2部以上用意すること(デジタル版を含む)。機器取扱説明は、当院の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。
53)	簡易操作マニュアル	当院の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2部提出すること。
54)	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。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。
55)	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。
56)	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、病院側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。
57)	受け入れ試験	受け入れ試験の実施は、当院放射線部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。
58)	特記事項	配線、設置工事、装置の撤去、建築・設備の改修工事、院内情報システムへの接続に関わる装置側の設定は本調達に含める。放射線情報システム端末、そのライセンス、及び接続に係る費用は別とする。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と協議し了解を得ること。
59)	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、その他の設定)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)。装置及び周辺機器は当院の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)。
60)	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。
61)	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。