

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	一般X線撮影装置
装置概要	<p>現在、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。）で導入しているFPD装置と接続可能な一般X線撮影装置で、以下の必須条件を満たす装置</p> <p>① 発生方式はインバーター方式で、X線発生装置最大出力は80kW以上であること ② X線管装置は焦点から1mの位置で43cm（半切フィルム長辺）以上の照射野が可能であること ③ 既存コンソール（富士フィルム社製コンソールアドバンス）で選択した撮影メニューに同期し、撮影条件の自動設定が可能であること ④ 撮影室内で撮影条件の変更が可能であること ⑤ 撮影室内でも撮影可能なX線曝射用フットスイッチを装備していること ⑥ 患者被ばく線量管理の対応可能な面積線量計を有すること</p>
装置構成	<ul style="list-style-type: none"> ● 島津製作所製 RADspeed Pro 一式 <ul style="list-style-type: none"> ・ X線撮影装置（X線高電圧発生装置・X線管・天井走行式支持装置・自動可動絞り装置）1台 ・ 設置、据付工事、ネットワーク工事を含む

項 目	要 求 条 件
-----	---------

I. 救急放射線X線撮影室

1. 一般X線撮影装置に関する仕様・性能

I.1	1)	設置場所	当院救急棟1階救急放射線X線撮影室に設置すること。
	2)	診療用X線装置(構成)	診療用X線装置は、X線高電圧発生装置・X線管1基・天井走行式支持装置1基・自動可動絞り装置1基の構成で用意すること。装置設置図面を提示し、天井走行の向き・X線管の向きを放射線部担当者と協議のうえ決定すること。
	3)	診療用X線装置(X線高電圧発生装置)	発生方式はインバーター方式で、X線発生装置最大出力は80kW以上であること。また、制御卓の設置方法は、スタンド式であること。
	4)	診療用X線装置(X線管)	X線管の照射野は、X線管焦点から100cmの位置で43cm（半切フィルム長辺）以上の照射野が可能なこと。
	5)	最大陽極熱容量	X線管の最大陽極熱容量は、300kHU以上であること。
	6)	ターゲット角度	X線管の陽極ターゲット角度は、12°であること。
	7)	焦点サイズ	X線管の焦点サイズは、小焦点0.6mm/大焦点1.2mmであること。
	8)	フォトタイマ受光部	フォトタイマシステム（立位・臥位）を装備すること。また、FPDの感度に合わせてフォトタイマ感度の設定を行うこと。詳細は放射線部担当者と事前に協議すること。
	9)	既存コンソール等との接続 (撮影条件の自動設定・MPPS)	既存コンソール（富士フィルム社製コンソールアドバンス）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、撮影情報等が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。この値を用いて、当院既存の線量管理システム（富士フィルムメディカル社製Dose Manager）上で線量管理が行えること（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。
	10)	撮影条件変更	撮影室内で撮影条件の変更が可能であること。
	11)	支柱上下動ストローク	保持装置の支柱上下動ストロークは、1600mm以上であること。また、X線焦点（側面曝射時）の下限が床面から600mm以下であること。詳細は放射線部担当者と事前に協議すること。
	12)	検査室内X線曝射用スイッチ	撮影室内でも撮影可能なフットスイッチを設置すること。
	13)	面積線量計	面積線量計を搭載し、面積線量値を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（富士フィ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。なお、線量記録のためのF-RIS改修費用も本調達に含む。詳細は、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
	14) オプション機能	パワーアシスト、オートポジショニング、ブッキー台との上下連動、照射野連動を除く全てのオプション機能を納入すること。詳細は放射線部担当者と事前に協議すること。
2. その他付属機器		
I.2	15) 操作卓	操作卓（コントローラー）の設置台を用意し、設置すること。詳細は事前に放射線部担当者と協議すること。
	16) 椅子	患者用椅子（高田ベッド：回転イスビームチェア TB-62-02と同等）を1脚を用意すること。詳細は事前に放射線部担当者と協議すること。
	17) ドアーストッパー	ドアーストッパー（大型協力ゴムドアストッパー W61×D35×H290mm 光）を4個用意すること。詳細は事前に放射線部担当者と協議すること。
	18) 撮影用音声案内システム	双方向性インターカムおよび検査室内広域集音マイクを設置すること。検査室と操作室双方で互いの音が鮮明に聞き取れるスピーカーを設置すること。詳細は、放射線部担当者と協議のうえ決定すること。
3. 一般X線撮影装置に関する設置条件・工事環境などの事項		
	19) 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。
	20) 撤去、据え付け、調整工事	すべての装置の納期は、入札後に当院放射線部担当者及び経営企画課物品管理担当と協議して決定する。設置する装置は設置時点でオプションも含めて最新の機能であること。現有装置機器の撤去、搬出、廃棄および新規関連機器の搬入、据え付け、および試運転調整を行なうこと。また、施設側電源設備、給排水管等、配線、配管などの付帯工事も納入業者の責任にて行うこと。詳細は事前に放射線部担当者と協議すること。全ての工事は、当院総務課施設担当および該当部署と事前協議しその指示に従い施行すること。
	21) X線高電圧装置設置	X線高電圧装置は、撮影室地下に設置可能な場合は地下に設置すること。詳細は事前に施設担当および放射線部担当者と協議し、その指示に従い施工すること。
	22) 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。
	23) 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。
	24) 耐震対策工事	震災対策として振動、落下、転倒等を防ぐための対策を行うこと。X線撮影装置等の据え付けは、（一社）日本画像医療システム工業会規格 JESRA X-0086 *A -2017「医用画像診断装置の耐震設計指針」に従っていること。また、指針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、指針通りに固定・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。
	25) 診療等の確保	工事期間中も他検査室・診察室が支障無く診療可能とすること。
	26) 検査室表示と内装	医療法規に基づき、必要な表示灯（LED）、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。操作室ドアに「検査室名、装置名、型名、定格、製造者名、設置年月」が入った本館4階一般撮影室と同様のプレートを設置すること。医療ガス配管設備、非常用および一般用コンセントは現状のままとし、検査室の壁と床の張り替え、扉と窓枠の塗り替えを行うこと。室内コーナー照明はLED仕様（調光機能付）へ変更すること。詳細は放射線部担当者と協議のうえ決定すること。
	27) 設備・設置・改修・接続等の費用	装置の設置工事、建築・設備の改修工事、設置に伴う什器・備品等の移設費、院内既存システムとの接続・配線工事、及び接続に関する全ての費用（ソフト開発費等も含む）は本調達に含むこと。
	28) 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。
I.3	29) 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。
	30) 製品保証	引き渡し後、2021年度末までは無償で定期メンテナンス及び製品保証し、また10年間修理部品を確保すること。
	31) 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。

項 目		要 求 条 件
32)	取扱説明書、導入時研修	取扱説明書は、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。
33)	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。
34)	竣工図面（天井走行の配置、走行範囲）	デジタルデータを含めて印刷物を5部提出し、放射線部担当者と事前協議し、決定すること。
35)	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。
36)	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。
37)	特記事項	配線、設置工事、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。
38)	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。
39)	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。ただし、労働基準監督署への届出書類が期日を超える場合は、遅延理由書の作成など必要な対応を行うこと。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。
40)	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。