

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>本装置は、多方向からの透視と撮影が可能なCアーム機構を有する多目的X線透視診断装置で、以下の必須要件を満たす装置である。</p> <p>① X線管熱容量は1200kHU以上であること。 ② X線検出器は腹部全体を観察するために、最大視野サイズが42cm×42cm相当の平面検出器であること。 ③ 撮影条件の変更操作が検査室内でも可能であること。 ④ DSA撮影が可能であること。 ⑤ 低線量・高画質が可能となる画像処理機構を有すること。 ⑥ 検査室内の天吊り式大型モニタに検査画像および院内画像ネットワーク上の画像が表示可能であること。 ⑦ RDSRデータを出力し、患者被ばく線量管理システム上で、患者毎および検査毎の被ばく管理が可能であること。</p>	
装置構成	<p>据置型デジタル式汎用X線透視診断装置一式 造影剤自動注入装置一式 患者監視システム一式 その他関連付属機器</p> <p>また、本調達は次の工事を含む。 ①検査室工事、機械室を要する場合はその工事。 ②検査室の管理区域設定に係る管理区域境界(床、壁、天井、扉、窓等)のX線漏洩防止のための工事。 ③院内ネットワークシステムとの接続工事</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	Cアーム型多目的デジタル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	80kW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
8) 陽極駆動方式		液体金属ベアリング方式であること。
9) 陽極熱容量		1200kHU以上であること。
10) 冷却方式		油冷または水冷方式であること。
4. X線絞り装置	11) 操作	検査室と操作室の双方から操作可能であること。
	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、3種類以上の異なる厚みや材質が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相当であること。
	15) 視野サイズ切換	3種類以上切り替え可能で、最小視野サイズは18×18cm以下であること。
6. アーム(検出器－ X線管保持)装置	16) アームの回転角度	体軸方向回転(RAO/LAO)が40度以上回転し、どちらか一方が90度まで回転すること。頭尾方向回転(CRA/CAU)が30度以上回転すること。
	17) X線入射方向	AP/PA方向で任意の撮影が可能であること。
	18) 平面検出器及び X線管の安全機構	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を有すること。
	19) アーム角度等の自動設定	アーム角度、寝台位置を任意の状態に自動設定可能であること。
7. 検査寝台	20) 起倒構造	寝台の起倒が順方向89度以上、逆方向45度以上の角度で可能であること。 (-45度～+89度以上の起倒構造であること)
	21) 撮影可能領域	長手方向に190cm以上撮影可能であること。
8. 備品 および オプション	22) 付属品 および オプション	患者転落防止用手摺、肩当、患者固定ベルト等の標準付属品に加え、アクリルをL字に加工した転落防止板を4個、患者移乗用ボードを1台、IVR補助テーブルを1台納品すること。また、オプションは全て納品すること。詳細は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。)の放射線部担当者と別途協議すること。
	23) X線防護用具	鉛当量0.25mmPbのエプロン型X線防護衣を5式、鉛当量0.07mmPb以上の防護メガネを2式納品すること。詳細は当院の放射線部担当者と別途協議すること。
	24) 什器	操作卓および付属品、診療材料収納棚を納品すること。また、操作室に椅子を3脚納品すること。詳細は当院の放射線部担当者と別途協議すること。
9. TVモニタ	25) 種類とサイズ、設置場所	検査室に55インチ以上の高精細ラージディスプレイ(最大輝度が450cd/m ² 以上)1台を天井懸垂方式により設置すること。近接操作卓用には19インチ以上の高精細モニタ1台を設置すること。遠隔操作卓には19インチ以上の高精細モニタを2台以上設置し、それぞれに透視画像と撮影画像が表示できること。また、操作室に40インチ以上のラージディスプレイ1台を壁面1箇所に設置すること。

	26) 設置条件	検査室のラージディスプレイや近接操作卓用モニターには、接触緩衝クッション等の防護対策を行うこと。高精細ラージディスプレイは患者寝台の左右方向、頭足方向に移動可能で、術者位置で画像観察が可能であること。 モニターからの配線は天井・壁内配線とし、検査室内の各種装置との入力接続端子は壁面埋め込み(コンセント)形式とすること。壁内配線が困難な場合は、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。設置方法や表示画像、マルチフレーム、画像切り替え方法等の詳細は当院の放射線部担当者と別途協議すること。
	27) 表示条件	近接操作卓用モニターには透視画像を表示すること。ラージディスプレイには、透視装置、生体監視装置(PHILIPS社: IntelliVue)、当院電子カルテ(HIS、RIS)、内視鏡等が、マルチフレーム切替スイッチにより、ディスプレイ上に表示、切り替えが可能であること。ラージディスプレイの表示は事前にレイアウト登録が可能であること。カラー画像はカラー表示をすること。一連の切り替えや設定は操作室で行えること。モニター切替方法、映像端子接続方法、画像表示方法等の詳細は当院の放射線部担当者と別途協議すること。
II. 画像収集処理装置に関する仕様・性能		
10. 操作装置	28) 操作機能	近接操作卓と遠隔操作卓を有し、検査室と操作室で同等の操作が可能であること。詳細は当院の放射線部担当者と別途協議すること。
11. 画像記録媒体	29) 記録方法	記録媒体は、HDD方式でRAID等の冗長性を持たせること。
	30) 容量	記録媒体の容量は、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70,000枚以上、保存可能であること。
12. 画像収集	31) 収集機能	パルス透視(DF)、デジタル撮影(DA)、デジタルサブトラクション撮影(DSA)での画像収集が可能であること。また、画像処理も含む被ばく低減機能はオプションも含め全て納品すること。
	32) 撮影最大収集レート	撮影時1,024×1,024マトリクスで15fps以上の収集が可能であること。
	33) 最大収集マトリクス	透視は1,024×1,024マトリクス、単発撮影は3,072×3,072マトリクス以上の収集が可能であること。
13. 画像表示	34) 表示機能	ラストイメージホールド、ロードマップ機能、分割表示、任意拡大等が使用可能であること。
	35) 操作	操作室と検査室の双方で収集画像の選択・表示・画像処理操作が可能であること。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。詳細は当院の放射線部担当者と別途協議すること。
14. 画像処理	36) 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。詳細は当院の放射線部担当者と別途協議すること。
	37) 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)はオプションを含めて全て使用可能であること。詳細は当院の放射線部担当者と別途協議すること。
	38) 並行画像処理機能	透視および撮影中に、画像処理、画像解析の並行処理が可能であること。ワークステーションが必要な場合は別途用意すること。詳細は当院の放射線部担当者と別途協議すること。
15. 画像解析	39) 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。詳細は当院の放射線部担当者と別途協議すること。
16. 画像保存	40) 装置本体への保存	DICOMフォーマットに対応していること。
	41) 透視、撮影画像の保存	医療安全のため、透視・撮影に連動してTVモニター画像を当院の循環器動画ネットワークシステム(フォトロン社: KADA)に保存が可能であること。技術的に不可能な場合は、代替の録画システムを構築すること。詳細は当院の放射線部担当者と別途協議すること。
17. ネットワーク	42) 通信規格	DICOM3.0にて、storage、print、worklistに対応していること。
	43) 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。
	44) 院内画像ネットワークシステムとの接続	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)と接続し、院内画像ネットワークシステム(富士フィルムメディカル社: Synapse)へ検像端末経由で画像の保存が可能であること。循環器動画ネットワークシステム(フォトロン社: KADA)と接続し、画像の送信と保存が可能であること。また、RDSR情報も保存可能な場合は対応すること。本接続にかかる一切の費用も本調達に含むものとする。詳細は当院の放射線部担当者およびシステム担当係担当者と別途協議すること。
	45) イメージャーとの接続	レーザーイメージャー(富士フィルムメディカル社: DRYPix7000)にフィルム出力可能であること。本接続にかかる一切の費用も本調達に含むものとする。詳細は当院の放射線部担当者およびシステム担当係担当者と別途協議すること。
	46) 放射線情報システムおよび被ばく線量管理システムとの接続	当院の放射線情報システムと接続し、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。また、当院の患者被ばく線量管理システム(キュアホープ社: Dose Manager)で被ばく線量管理が可能であること。また、KADALレポートにRDSRが出力可能な場合は、KADA放射線被ばくレポートを作成可能とすること。本接続にかかる一切の費用も本調達に含むものとする。詳細は当院の放射線部担当者およびシステム担当係担当者と別途協議すること。
III. 付属機器に関する仕様・性能		
18. 造影剤自動注入装置	47) 本体	血管撮影時、任意の注入条件(0.1~25.0mL/sec)で造影が可能であること。
	48) コントローラー	設定変更を容易に行えるようにディスプレイ部には、タッチパネル方式を採用していること。部位ごとに注入プロトコルの作成が可能であること。
	49) X線装置との連動	X線との同期が可能であること。本接続にかかる一切の費用は本調達に含むものとする。
	50) シリンジ容量	造影剤のシリンジは100mL以上の容量を有すること。
	51) 設置場所	本体は天井懸垂方式により設置すること。コントローラーは検査室壁面に設置すること。詳細は当院の放射線部担当者と別途協議すること。
19. 線量計	52) 面積線量計	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可能であること。
20. その他	53) 術者の放射線防護	PA撮影において、術者の放射線防護が可能である寝台取り付け鉛カーテンを用意すること。
	54) 個人被ばく線量計	個人被ばく線量計を15台納入すること。詳細は当院の放射線部担当者と別途協議すること。

21. 検査室および検査室周辺の設備改修	55) 精度管理ファントム	始業点検用銅板(1辺25cm正方形、2mm厚)1枚と精度管理ファントム1式を納品すること。詳細は当院の放射線部担当者と別途協議すること。
	56) 無影灯	手動で可動可能な小型無影灯(LED)1灯を、天井懸垂方式により設置すること。また、天井の空調設備やレール等に干渉しないように設置すること。設置箇所、照度や操作方法等の詳細は当院の放射線部担当者と別途協議すること。
	57) 防護板	術者の放射線防護として、天井懸垂方式防護板を一式設置すること。詳細は当院の放射線部担当者と別途協議すること。
	58) 照明器具	検査室内の指定する位置に調光式LED照明器具を設置すること。詳細は当院の放射線部担当者および施設担当者と別途協議すること。
	59) 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、検査室・操作室ともに壁内配線とすること。壁内配線が困難な場合は、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。詳細は当院の放射線部担当者と別途協議すること。
	60) 通話システム	検査室内に広域マイクを装備すること。操作室と検査室の双方向インターカムを設置すること。詳細は当院の放射線部担当者と別途協議すること。
	61) 検査室の遮蔽および内装	検査室の遮蔽は、必要な遮蔽能力を満たすこと。検査室の天井、壁、床の張り替えを行うこと。検査室内にLANケーブルの差込口、電源用コンセント等の設置や移動を行うこと。詳細は当院の放射線部担当者および施設担当者と別途協議すること。
	62) 空調設備	既存の空調設備を撤去し、新たに空調設備を設置すること。詳細は当院の放射線部担当者および施設担当者と別途協議すること。
	63) 操作室の内装	既存の洗面台を撤去し、新たに洗面台を設置すること。検査室に面した壁面の張り替えを行うこと。また、遮光ロールカーテンを設置すること。詳細は当院の放射線部担当者および施設担当者と別途協議すること。
64) 患者監視システム	検査室にカメラ1台、操作室に患者監視用モニター1台を設置すること。設置位置や画質を含めた詳細は当院の放射線部担当者と別途協議すること。	
IV. その他の要件		
22. 安全性	65) 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。
23. 設置条件	66) 設置場所	救急棟1階X線透視室に設置すること。
	67) 電源	周辺機器も含む全ての装置を非常用電源とすること。
	68) 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。寝台やアーム、操作装置以外は可能な限り機械室に設置すること。据付はJIRAの設置基準に従っていること。また、基準を遵守して設置した事を証明する報告書(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、病院側の承認を得ること。付帯工事は当院と事前協議し、指示に従い施工すること。
24. その他	69) 震災対策工事	装置本体及び周辺機器や棚などに振動、落下、転倒等防止対策の固定工事を実施すること。詳細は当院の施設担当者および放射線部担当者と別途協議すること。
	70) 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。
	71) 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。
	72) 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。詳細は当院の放射線部担当者および施設担当者と別途協議すること。
	73) 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。
	74) 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・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5年間無償で行うこと。
	75) 製品保証	設置完了から令和5年3月31日までの期間は、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。尚、定期メンテナンスは夜間・休日業務に支障の無い時間帯で実施するものとする。
	76) 取扱説明、および導入時研修	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)。機器導入時は医療機器の安全取り扱い研修を実施すること。機器取扱説明は、当院の担当者と事前に協議し、十分な技術を取得するまでの期間、無償で教育訓練に必要な人員を派遣すること。
	77) 書類作成	関係省庁への救急放射線X線透視室装置に必要な書類を全て作成し提出すること。尚、設置時使用開始前の漏洩線量測定も含む。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。
	78) 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。表示灯はLEDを使用すること。
	79) 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。
	80) 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。試験内容等の詳細は当院の放射線部担当者と協議すること。
	81) 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。検収結果を書面で提出すること。令和4年3月31日までに完了すること。
	82) 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。

83) セキュリティ	<p>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)。詳細は当院の放射線部担当者およびシステム担当係担当者と別途協議すること。</p>
84) 特記事項	<p>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。</p> <p>本システムと当院の既存医療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係担当者と協議し、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。</p>
85) その他	<p>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。</p>