

一般X線撮影装置の購入 仕様書

A. 調達物品および構成内訳

(品名) 一般X線撮影装置

(構成内訳)

1	X線発生装置	2式
2	汎用X線診断装置用患者撮影台(立位撮影台)	2式
3	汎用X線診断装置用患者撮影台(臥位撮影台)	1式
4	画像処理システム	2式
5	ネットワーク機能	1式
6	デジタルラジオグラフィ(FPD)17×17インチ型	3枚
6	デジタルラジオグラフィ(FPD)17×14インチ型	1枚
7	周辺機器及び付属品	1式
8	その他	1式

B. 設置場所・納入及び設置期限

設置場所	神奈川県立循環器呼吸器病センター 放射線技術科 第一検査診療棟一階 放射線一般撮影室1及び撮影室2
納入設置期限	令和6年3月31日

C. 基本的要件

1 本調達物品に係る性能、機能および技術(以下「性能等」という)の要求要件(以下「技術的要件」という)は、下記Dに示す通りである。

2 搬入・据付条件

- (1) 設置、検収、引渡し等の日程については当センターの予定に従うこと。
- (2) 物品の搬入及び設置作業にあたっては、発注者側と協議のうえ行うこと。
- (3) 設置・稼働にあたっては、安全面に十分配慮すると共に、病院業務に支障のないようにすること。また、病院側の負担は発生しないこと。
- (4) 搬入、据付に際し必要な養生を行うこと。又建物及び物品に損害を生じた場合は、納入業者が自己の責任と負担のもとに原状回復を行うこと。

3 物品の調整、稼働準備

- (1) 本物品が有効に稼働するため必要な調整について、納入業者の負担により責任をもって行うこと。
- (2) 技術的要件は全て必須の要求要件である。
- (3) 本物品導入の際には、最新の状態かつ未使用品を納品すること。(新古機や中古機は不可)
- (4) 本物品導入前に当センターのスケジュールに合わせ、当センター職員に安全使用講習、安全運用及び保守に必要な知識の説明及び指導等の教育訓練を行うこと。また導入後にも当センターが必要と認めたときは、追加の教育訓練・設定等を行うこと。
- (5) 入札物品は納入後においても、安定稼働が確保されていること。

4 保守点検体制

- (1) 検収後1年間は無償にて定期点検・調整及び故障修理等を随時行うこと。
- (2) 本物品に必要な消耗品及び故障時等の物品について供給が確保されていること。
- (3) 障害時において、復旧のために迅速な対応ができること。

D. 技術的要件

1 X線発生装置

1-1 X線発生装置

- 1-1 X線発生装置は、以下の要件を満たすこと。
- 1-1-1 発生方式はインバータ方式であること。
- 1-1-2 最大電力は80KW以上であること。
- 1-1-3 撮影条件表示方法は、撮影室コンソール、保持装置、FPDコンソールに表示可能なこと。
- 1-1-4 撮影条件は撮影室コンソール及び保持装置にて変更が可能なこと。
- 1-1-5 FPDコンソールで選択、指定された撮影条件で撮影が行えること。
- 1-1-6 コンソールパネルはカラー液晶タッチパネル方式であること。
- 1-1-7 管電圧・管電流及び撮影時間をタッチパネルで変更可能であること。

1-2 X線管保持装置

- 1-2 X線管保持装置は、以下の要件を満たすこと。
- 1-2-1 天井走行式のX線管保持装置であること。
- 1-2-2 長手動及び横手動のロック方式は電磁ロックであること。
- 1-2-3 サポート軸のロック方式は電磁ロックであること。
- 1-2-4 角度表示方法はデジタル表示であること。
- 1-2-5 ハンドルの形状はリングハンドル方式であること。

1-3 自動露出制御機能

- 1-3 自動露出制御機能は、以下の要件を満たすこと。
- 1-3-1 自動露出制御検出器の検出方式はファイバー検出方式であること。

1-4 X線管装置

- 1-4 X線管装置は、以下の要件を満たすこと。
- 1-4-1 最大陽極熱容量は300kHU以上であること。
- 1-4-2 固有ろ過は1.0mmAl以上であること。

1-5 X線可動絞り

- 1-5 X線可動絞りは、以下の要件を満たすこと。
- 1-5-1 絞り制御方式は電動方式であること。
- 1-5-2 最大照射野はSID1000mmで523mm×523mm以上であること。
- 1-5-3 オートコリメーション機能を有していること。
- 1-5-4 開度表示及びSID表示はデジタル表示であること。
- 1-5-5 照度はSID100cmのとき1601X以上であること。
- 1-5-6 固有ろ過は1.1mmAl以上であること。
- 1-5-7 Al付加フィルタを使用して総ろ過2.5mm以上であること。
- 1-5-8 絞り部分に防護ガードが備わっていること。
- 1-5-9 照射野ランプの他に照射野中心をレーザー光によって表示する機能が備わっていること。

その他 (付属品)

- 1-6 その他 (付属品) は、以下の要件を満たすこと。
- 1-6-1 照射野絞りはDR装置と同期が可能であること。
- 1-6-2 X線管保持装置は2式とも立位撮影台に自動追従する機能を有すること。
- 1-6-3 X線曝射用フットスイッチを有すること。

2 汎用X線診断装置用患者撮影台 (立位撮影台)

- 2 汎用X線診断装置用患者撮影台 (立位撮影台) は、以下の要件を満たすこと。
- 2-1 患者撮影台 (立位撮影用) を2式備えること。
- 2-2 FPDの着脱は簡便に工具なしに行えること。FPDケーブルはカッセトレイ内配線仕様とすること。
- 2-3 X線装置メーカーのフォトタイマシステムを装備すること。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。

- 2-4 グリッドは撮影台に固定型のグリッドを装着し、取り外しが可能なこと。
- 2-5 受像部の上下動が手動、電動昇降の双方が可能で電磁オフロック式であること。
- 2-6 上部つかまり棒は電動昇降式であること。また撮影部と連動すること。
- 2-7 左右のサイドつかまり棒を設置すること。
- 2-8 患者情報表示モニタを設置すること。
- 2-9 撮影部を上下動するためのフットスイッチを撮影台と同数分備えること。
- 2-10 撮影部および上部つかまり棒の電動昇降スイッチは左右1台ずつ備えること。
- 2-11 撮影台と同数の患者補助ベルトを備えること。

3 汎用X線診断装置用患者撮影台（臥位撮影台）

- 3 汎用X線診断装置用患者撮影台（臥位撮影台）は、以下の要件を満たすこと。
- 3-1 患者撮影台（臥位撮影用）を1式備えること。
- 3-2 FPDの着脱は簡便に工具なしに行えること。FPDケーブルはカセットトレイ内配線仕様とすること。
- 3-3 X線装置メーカーのフォトタイマシステムを装備すること。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。
- 3-4 グリッドは撮影台に固定型のグリッドを装着し、取り外しが可能なこと。
- 3-5 天板はアクリル天板であること。
- 3-6 寝台を上下動、天板をオフロックするためのフットスイッチを撮影台と同数分備えること。
- 3-7 寝台の片側に握り棒を設置すること。
- 3-8 寝台の上限連動が電動昇降で、任意の高さで止まること。
- 3-9 撮影台と同数のマットを用意すること。

4 画像処理システム

- 4 画像処理システムは、以下の要件を満たすこと。
- 4-1 既存の放射線情報システムと連携できること。
- 4-2 DICOM接続が可能で、MWM・MPPSができること。
- 4-3 選択した撮影オーダーに合わせて撮影条件の自動設定が連動すること。
- 4-4 選択した撮影サイズに合わせて照射野が連動すること。
- 4-5 写損を含めた画像再表示が可能であること。
- 4-6 FPD故障時は各撮影室のFPDと容易に交換可能で、同一コンソールで制御できること。
- 4-7 コンソールとX線発生装置が連携し、コンソールの撮影メニューに設定された撮影条件がX線発生装置に自動で制御されること。
- 4-8 画像処理機能として、階調処理、周波数処理、マルチ周波数処理、ダイナミックレンジ圧縮処理、黒化処理、ノイズ抑制処理、グリッド除去処理、Virtual Grid処理が可能であること。そして当センターの要望する画質に調整すること。
- 4-9 散乱線を解析しコントラストを改善する画像処理が行えること。
- 4-10 散乱線抑制処理は、胸部、腹部以外に整形領域（椎体、骨盤、股関節等）にも対応可能であること。
- 4-11 被写体厚に応じてコントラストを調整することなく、ダイナミックレンジ圧縮処理を自動で調整する画像処理が行えること。
- 4-12 濃度、コントラスト調整、画像回転、画像反転が可能であること。
- 4-13 撮影マーカーを自動的に表示することが可能であること。
- 4-14 撮影メニューごとに自動トリミングが可能であること。
- 4-15 定型文字および任意の文字入力が可能であること。
- 4-16 撮影メニューの追加や変更が可能であること。
- 4-17 画像の並べ替えや撮影順の変更が可能であること。
- 4-18 患者情報の修正が可能であること。
- 4-19 バーコードリーダーによって当院の診察券から患者ID・氏名等が読み取り可能であること。
- 4-20 レーザータイプバーコードリーダーおよびバーコードリーダースタンドを備えること。
- 4-21 タブレットを利用し遠隔操作でコンソールの一部機能を操作することが可能であること。
- 4-22 Exposure Indexの表示が可能であること。目安となるExposure Indexを処理メニューごとに設定することが可能であること。
- 4-23 発生装置とシリアル接続し発生装置側の条件プリセットを指定する信号を送信可能であること。

- 4-24 自社および他社 PACS へネットワーク接続が可能で、DICOM Part14 に対応した階調処理を行えること。
 - 4-25 FCR イメージングプレートに付随しているバーコード番号を利用して画像を受信できること。
 - 4-26 検査画面上に Synapse に保管されている画像を取得して表示することが可能であること。
 - 4-27 全ての撮影オーダーが実施できるよう処理項目が設定できること。
- 5 ネットワーク機能
- 5 ネットワーク機能、以下の要件を満たすこと。
 - 5-1 病院システム・既存のネットワークとスムーズに接続を行うこと。
 - 5-2 既存の検像端末 iRadQA (2 系統) へ接続し、院内画像ネットワークシステム (Synapse) へ検像端末経由で画像保存できること。
 - 5-3 接続費用については入札金額に含めること。
 - 5-4 既存の HIS・RIS・検像端末等に設定変更が必要な場合はその費用は負担すること。
 - 5-5 既存の HIS・RIS 等のマスタ変更、システム改変が必要な場合はその入力・テスト等必要な作業をすべて行うこと。
 - 5-6 機器構成図、ネットワーク図、ネットワークアドレス表、DICOM 設定情報等についての資料を書面と電子データで提出すること。
 - 5-7 患者ごとの撮影条件等の実施条件を RDSR で出力し、検像端末経由にて当センターで使用している患者被ばく線量管理システム (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こと。詳細は事前に放射線技術科担当者およびシステム担当者との協議すること。
 - 5-8 PACS への Storage は施設運用に合わせて、Private CR Storage、CR Image Storage、MG Image Storage for Presentation、DX Image Storage for Presentation を選択することが可能であること。
 - 5-9 DICOM Basic Grayscale Print Management をサポートし、プリンターへ DICOM プリントが可能であること。
- 6 デジタルラジオグラフィ (F P D)
- 6 デジタルラジオグラフィ (F P D) は、以下の要件を満たすこと。
 - 6-1 17×17 インチ型 F P D を 3 枚有すること。
 - 6-2 17×14 インチ型 F P D を 1 枚有すること。
 - 6-3 F P D は現有機と同等以上の性能を有する F P D を備えること。
 - 6-4 F P D は高感度な CsI を用いた間接変換方式であること。
 - 6-5 F P D は鮮鋭度向上のため X 線照射側からデータを読み取る構造の I S S 方式であること。
 - 6-6 F P D の TFT 基盤は耐衝撃性を考慮し、フィルムタイプのフレキシブルセンターであること。
 - 6-7 撮影後 2 秒未満でプレビュー画像が表示できること。
 - 6-8 バッテリーは着脱が可能で、バッテリー交換が出来るリムーバブル方式であること。
 - 6-9 バッテリーは着脱可能な方式であること。
 - 6-10 X 線自動検出機能である SmartSwitch を有すること。
 - 6-11 有線および無線の両接続方式で撮影可能であること。
 - 6-12 バッテリー故障時でも有線接続で撮影可能であること。
 - 6-13 F P D ドッキングスタンドを必要数用意すること。
 - 6-14 F P D 用予備バッテリーおよびバッテリー充電器を必要数用意すること。
- 7 周辺機器及び付属品
- 7 周辺機器及び付属品、以下の要件を満たすこと。
 - 7-1 幅：約 700mm×高さ：約 1000mm 程度の椅子を 4 脚備えること。
 - 7-2 幅：約 900mm×奥行：約 450mm×高さ：約 1200mm 程度の書棚を 2 つ備えること。
 - 7-3 幅：約 1000mm×奥行：約 400mm×高さ：約 600mm 程度の卓上整理棚を 3 つ備えること。
 - 7-4 幅：約 500mm×奥行：約 400mm×高さ：約 800mm 程度の脱衣かごを 3 つ備えること。
 - 7-5 幅：約 500mm×奥行：約 500mm×高さ：約 2000mm 程度の点滴スタンドを 3 台備えること。
- 8 その他
- 8 その他、以下の要件を満たすこと。
 - 8-1 当センターが指定する場所に設置すること。

- 8-2 現有装置関連機器の撤去、搬出、個人情報削除、引き取りをすること。
- 8-3 新規関連機器の搬入、据付、試運転調整を行うこと。
- 8-4 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。
- 8-5 操作室、検査室および更衣室の床、壁を当センターが指定したものに張り替え、扉も塗り替えること。
- 8-6 据付工事等については防音、防塵に配慮した工法をとること。
- 8-7 設置については必要な耐震作業を行うこと。
- 8-8 搬入、据付、配管配線および調整に伴う作業は施工上必要な水、電気以外はすべて納入業者の負担とする。
- 8-9 工期は当センターと協議した期間に必ず完了し、最短で行うこと。
- 8-10 漏洩線量を測定し、医療法に関わる届出書類一式を作成すること。作成表は入札額に含めること。
- 8-11 納入前に、担当者と納入スケジュール、機器の配置、レイアウトを確認し、合意の得られた日程で作業を進めること。また計画書類を提出すること。
- 8-12 本システムの DICOM 規格による通信機能を有する全ての装置・機器について、最新の DICOM 規格による通信機能に対するコンFORMANCE・ステートメント（適合性宣言書）を提出すること。
- 8-13 納品する際は、最新のハード及びソフトウェアのものを納品すること。
- 8-14 撤去・搬入・据付にあたり建物施設、設備等に損害を与えないよう、必要な措置を講ずること。なお、損害を与えた場合は原状復旧を行うこと。
- 8-15 装置設置後、当該装置の出荷または設置時の測定データ等を提供すること。
- 8-16 操作説明に関する教育訓練は専門に特化したアプリケーション担当者が行い、当センターが指定する日時、場所で行うこと。
- 8-17 納入後は、必要に応じ、電話または現場立会いにより教育訓練を実施することとし、その経費については無償とすること。
- 8-18 取扱説明書、操作マニュアル等は全ての機器について日本語版で必要部数提出すること。
- 8-19 機器設置にあたって、使用許可等関係行政機関への申請が必要な場合は届出書類作成のための資料等の提供を行うこと。また、法的に必要な標識等すべて用意すること。
- 8-20 装置等に付属の全ての添付文書を一式、提出すること。
- 8-21 稼働にあたり、当センターと協議して基本的な透視・撮影プロトコルの作成に協力すること。

E. その他要件

- 1 仕様書の表現を独自の判断で解釈することなく、必ず詳細は事前に当センターの放射線技術科担当者に確認すること。
- 2 本仕様書について、疑義が生じたときは、当センターの指示を受けること。
- 3 入札機器は、医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律に基づく医療用具の承認を得ている物品であること。
- 4 仕様書に明記されていない事項でも、技術上、機能上又は保守管理上必要なものが発生した場合は、事前に当センターと協議した後に滞りなく具備すること。
- 5 入札機器の性能等が技術的要件を満たしているか否かの判断は、当センター機種等選定会議で承認された入札機器にかかわる仕様書の内容をもとに審査するものである。