

X線透視診断装置一式の購入 仕様書

1. 調達物品及び構成の内訳

X線透視診断装置一式の購入	1式
〈内訳〉	
ア X線透視診断装置	
(1) 透視撮影台	1式
(2) X線高電圧発生装置	1式
(3) X線管装置	1式
(4) 検出器	1式
(5) 遠隔操作卓	1式
(6) 近接操作卓	1式
(7) モニタ	1式
(8) 画像処理装置	1式
(9) 画像保存機能	1式
イ ネットワーク	1式
ウ 付属周辺機器	1式

※搬入・据付・院内既存のシステムに接続及び機器調整を含む。

2. 設置場所・納入期限

- (1) 設置場所 神奈川県立足柄上病院 3号館1階 第5撮影室
- (2) 納入期限 令和7年3月14日(金)

3. 調達物品の基本的要求要件

(1) 技能及び技術等

物品に係る性能、機能及び技術等（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4から6に示すとおりである。

(2) 搬入・据付条件

- ア 物品の搬入は協議のうえ、発注者が指定した日時及び方法により行うこと。
- イ 搬入にあたっては発注者の指示に従い、患者の安全及びプライバシーに十分に注意し作業すること。
- ウ 現有機（付属品を含む）の撤去、廃棄もしくはリサイクル、搬出及び導入装置の設置、関連機器の搬入、備え付けに必要な電気工事やその他付帯工事について受注者の負担において責任をもって行うこと。
- エ 廃棄物に含まれる記憶媒体は情報の読み出しを行えないよう適切に処理し撤去すること。

オ 物品の搬入に伴う付帯工事、室内工事、改修工事については既存設備（検査室等の床、壁、鉛ガラス、空調設備、給排水、配管、電源系統、ネットワーク配線等）を事前に十分調査を行い、発注者と協議した上で施工すること。また、これらに掛かる費用は受注者が負担すること。

カ 電源は、院内の電源状態において設置対応すること。また、現状設備の規格以外の場合には、周辺機器も含め対処すること。これらに掛かる費用は受注者が負担すること。

キ 搬入、据付に際し必要な養生を行うこと。また、建物及び物品に損害を生じた場合は、受注者が自己の責任のもとに原状回復を行うこと。

(3) 物品の調整、稼働準備（工程管理を含む）

ア 本物品が有効に稼働するために必要な調整について、受注者の負担により責任をもって行うこと。

イ 項目アにおいて、本物品の設置による工事工程表は契約締結後一週間以内に発注者（経営企画課及び放射線技術科）に提出し、工事着工一か月前までに工程を確認する会合を発注者（経営企画課及び放射線技術科）と行うこと。また計画策定にあたっては、発注者と事前に十分協議のうえ決定すること。

ウ 装置又は付属品に必要なLANの数や使用電源などを事前に報告、調整すること。また、工事や設備備品に係るすべてについて受注者が当院の担当者、関係各社との調整役となり日程調整、備品調整を行うこと。

エ 本物品導入の際には、最新の状態で納品すること。

オ 本物品は納入後においても、既存の他診療機器との電氣的、磁氣的等により干渉を起こすことなく安全に動作すること。

カ JIS規格等に基づき受入れ試験を行い、報告書を電子データ及び紙媒体で当院の必要とする部数提出すること。

(4) 医療機器安全使用に関する研修・研修記録及び実施報告

ア 医療機器安全使用のための導入時研修を実施し、その記録を紙媒体及び電子データで医療安全推進室及び放射線技術科に提出すること。その実施に関する日程調整や回数については、発注者の担当職員と協議し決定すること。

イ 発注者が必要と認めたときは随時追加の取扱い説明、研修を行うこと。

ウ 導入装置の日本語による取扱説明書、技術解説書を有すること。それぞれ電子データ及び紙媒体で当院の必要とする部数提供すること。また発注者の担当職員が必要だと認めた内容については追加で作成し、提供すること。

(5) 保守点検体制

ア 検収後1年以内に機器に発生した故障は無償で保証し、定期点検・調整及び故障修理等を随時行うこと。

イ 項目アにおいて、期間内に導入装置及び付属周辺機器、ソフトウェア等のアップグレードが発生した場合は無償で実施すること。

- ウ 本物品に必要な消耗品及び故障等の部品については最低限本物品の耐用年数内における供給が確保されていること。
- エ 本物品の障害発生後、修理部品の供給が迅速に対応できること。
- オ 故障、保守に関する不具合が発生した場合、夜間及び休日を含め年間を通じて直ちに連絡が取れ迅速な対応をすること。
- カ 最善の状態を保つための定期的な点検と迅速な修理ができ、専属の医療点検技術者が保守点検を行うこと。

4. 調達物品の技術的要件

- 4-1 透視撮影台は以下の要件を満たすこと。
 - 4-1-1 オーバーテーブルチューブ型であること。
 - 4-1-2 寝台起倒範囲は、立位 90° 以上～水平位 0° ～逆傾斜-90° 以上であること。
 - 4-1-3 寝台昇降機能は、天板高さ 48 cm以下～120cm 以上であること。
 - 4-1-4 寝台底部に挟み込み防止用のタッチセンサを有すること。
 - 4-1-5 天板左右動もしくは映像系左右動の移動距離は、22cm 以上であること。
 - 4-1-6 映像系長手動の移動距離は、158cm 以上であること。
 - 4-1-7 天板端～照射野端は、9.8cm 以下であること。
 - 4-1-8 立位時の床～照射野端の距離は、床から 30cm 以下であること。
 - 4-1-9 S I D（焦点～F P D間）は、150cm 以上であること。
 - 4-1-10 天板の大きさは、77cm以上×220cm以上であること。
 - 4-1-11 天板の最大許容耐荷重は、動作時最大200kg以上であること。
 - 4-1-12 天板の形状は、フラットタイプであること。
 - 4-1-13 天板を全く動かすことなく任意で絞った領域を、モニタ画面全体に拡大表示する機能を有すること。
 - 4-1-14 圧迫筒・バリウムカップホルダ・フットレスト・ハンドグリップ・ショルダレストを有すること。
 - 4-1-15 天板マットを2式有すること。
 - 4-1-16 圧迫筒で圧迫しながら、映像系長手動および天板左右動ができること。（しごき圧迫）
 - 4-1-17 透視撮影台にスイッチを有し、寝台操作ができること。
 - 4-1-18 線質フィルタを3種類有すること。
 - 4-1-19 補償フィルタを2枚以上有し、独立した動作が可能であること。補償フィルタがない場合は画像処理等で同等の機能を有すること。
 - 4-1-20 散乱線除去グリッドは、着脱可能であること。
 - 4-1-21 装置本体の奥行きは、192cm以下であること。
 - 4-1-22 接触防止のため、検査室の天井高さに応じて、寝台動作を制限する機能を有すること。

と。

- 4-1-23 検査室内に撮影・透視用のフットスイッチを有すること。
 - 4-1-24 長尺撮影機能を有すること。
 - 4-1-25 長尺撮影用の足台を有すること。
 - 4-1-26 X線管を180°まで回転することができる機構を備えること。
 - 4-1-27 コリメーターが上下左右の四辺が独立して動作できること。
 - 4-1-28 排尿時撮影用の椅子等、泌尿器検査用のアクセサリ1式を有すること。
 - 4-1-29 患者固定用のバンドを2式有すること。
-
- 4-2 X線高電圧装置は、以下の要件を満たすこと。
 - 4-2-1 高電圧発生方式は、インバータ方式であること。
 - 4-2-2 最大出力は、50KW以上であること。
 - 4-2-3 最大管電圧は、125KV以上であること。
 - 4-2-4 最大管電流は、500mA以上であること。
 - 4-2-5 最短撮影時間は、1 msec以下であること。
 - 4-2-6 自動露出制御（A E C）を有すること。
 - 4-2-7 自動輝度調整機能（A B C）を有すること。
-
- 4-3 X線管装置は、以下の要件を満たすこと。
 - 4-3-1 2焦点を有し、焦点サイズは、小焦点0.4mm以下、大焦点0.7mm以下であること。
 - 4-3-2 陽極熱容量は、600kHU以上であること。
-
- 4-4 検出器は、以下の要件を満たすこと。
 - 4-4-1 間接変換方式の半導体検出器（フラットパネルディテクター：F P D）であること。
 - 4-4-2 有効視野サイズは、42×42cm以上であること。
 - 4-4-3 画素サイズは、160 μ m以下であること。
 - 4-4-4 視野サイズは、4種類以上を選択切替でき、最小視野サイズは、5インチ以下であること。
 - 4-4-5 撮影室側の特別な温湿度管理を行うことなく、通常の温湿度環境（検査に適した環境）で使用可能であること。
-
- 4-5 遠隔操作卓は、以下の要件を満たすこと。
 - 4-5-1 透視・撮影条件の表示ができること。
 - 4-5-2 透視・撮影条件の設定ができること。
 - 4-5-3 パルス透視のレートを設定できること。
 - 4-5-4 透視線量を3段階のモードに切替できること。

- 4-5-5 自己診断機能を有し、メッセージが表示されること。

- 4-6 近接操作卓は、以下の要件を満たすこと。
 - 4-6-1 可動式であり、検査室内で近接操作、透視、撮影が可能であること。
 - 4-6-2 透視・撮影条件の表示ができること。
 - 4-6-3 透視・撮影条件の設定ができること。
 - 4-6-4 パルス透視のレートを設定できること。
 - 4-6-5 透視線量を3段階以上のモードに切替できること。
 - 4-6-6 19インチ以上の液晶モニタを有すること。
 - 4-6-7 手技選択や白黒反転など、基本的な画像処理の操作ができること。

- 4-7 モニタは、以下の要件を満たすこと。
 - 4-7-1 操作室のライブモニタは、19インチ以上、1,280×1,024画素以上の液晶モニタであること。
 - 4-7-2 操作室のシステムモニタは、19インチ以上、1,280×1,024画素以上の液晶モニタであること。
 - 4-7-3 検査室のライブモニタは、19インチ以上、1,280×1,024画素以上の液晶モニタであること。
 - 4-7-4 検査室に天井吊りのモニタ懸垂器を設置し、モニタを3面設置すること。内容は透視画面、リファレンス画面、内視鏡画面それぞれの映像が映されるように設定すること。

- 4-8 画像処理装置は、以下の要件を満たすこと。
 - 4-8-1 透視モードは連続及びパルス透視が可能なこと。
 - 4-8-2 パルス透視のレートは、2 fps以下～30fps以上を選択できること。
 - 4-8-3 透視線量を3段階の設定に切替できること。
 - 4-8-4 透視は、1,024×1,024画素以上、16bit以上であること。
 - 4-8-5 撮影は、1,024×1,024画素以上、16bit以上、4 fps以上で連続撮影が可能であること。
 - 4-8-6 撮影像は、2,688×2,688画素以上、16bit以上で、収集・画像処理が可能であること。
 - 4-8-7 撮影は、単発撮影、連続撮影、分割撮影が可能であること。
 - 4-8-8 分割撮影は、左右二分割、上下二分割、四分分割が可能であること。
 - 4-8-9 透視像のラストイメージホールド（L I H）が可能であること。
 - 4-8-10 透視収集は、連続収集（前から収集、廻り収集）と、1フレーム収集（任意、ラストイメージ）の4種類が可能であること。
 - 4-8-11 透視像の上下左右反転機能を有すること。
 - 4-8-12 撮影像の自動階調補正機能、階調処理機能、白黒反転、拡大、回転、上下左右反転などの各機能を有すること。

- 4-8-13 残像、コントラストの低下なく、ノイズを低減できる機能を有すること。
- 4-8-14 透視像・撮影像の白とびおよび黒つぶれをリアルタイムに自動で補正する画像処理機能を有すること。
- 4-8-15 I R (逐次近似法) を用いた解像度補正機能を有すること。
- 4-8-16 画像のマルチ表示、分割表示、スケール表示、距離計測、角度計測ができること。
- 4-8-17 G P Uを搭載していること。
- 4-8-18 撮影メニュー、撮影条件等は現有機と同等のものを設定すること。詳細については、当院担当者と協議の上決定すること。

4-9 画像保存は、以下の要件を満たすこと。

- 4-9-1 画像記録装置は、万一の故障に備え、R A I D 1 (ミラーリング) にて画像保管できること。
- 4-9-2 本体の画像保存は、1,024×1,024画素、100,000画像以上を保存可能であること。
- 4-9-3 透視のON、OFFに連動して録画が行われる透視録画用DVDレコーダー、外付けストレージ、その他必要な備品を備えること。またDVD、CD等の外部メディアに出力する機能を有すること。

5. ネットワーク対応システム

- 5-1 当院及び関係各社と協議し双方確認の上、支障なく接続を行うこと。また既存の接続はすべて踏襲し、当院のネットワークに接続するために必要なネットワーク機器の設定を行うこと。
- 5-2 D I C O M機能はD I C O M S t o r a g e、S t C (S t o r a g e C o m m i t m e n t)、P r i n t、Q u e r y / R e t r i e v e、M W M (M o d a l i t y W o r k l i s t M a n a g e m e n t)、M P P S (M o d a l i t y P e r f o r m e d P r o c e d u r e S t e p)、D I C O M D o s e S R (S t r u c t u r e d R e p o r t)、D I C O M R D S R (R a d i a t i o n D o s e S t r u c t u r e d R e p o r t) に対応すること。
- 5-3 当院が指定する既存の病院情報システム(以下「H I S」)ならびに放射線情報システム(以下「R I S」)と連携し、D I C O M M W M、D I C O M M P P Sにより患者基本情報や検査情報等、当院が指定する情報の送受信・登録等が自動的にできること。また再取得も可能なこと。
- 5-4 当院が、既存のH I S、R I S、P A C S、検像端末等のマスタ変更やシステム改変を必要と認めた場合は、その入力、テスト等必要な作業をすべて行い、掛かる費用を負担すること。
- 5-5 機器構成図、ネットワーク図、ネットワークアドレス表、D I C O M設定情報等についての資料を電子データ及び紙媒体で当院の必要とする部数提出すること。

- 5-6 患者毎の撮影条件、透視時間、被ばく線量（患者照射基準点の線量：換算値は面積線量計もしくは計算法により算出）等の実施条件をDICOM Dose SR（RDSR）で出力し、当院既存医用画像システムで管理できるように設定すること。また、それに関して費用が発生する場合は、落札者が負担すること。
- 5-7 現有機とともに使用している内視鏡関係の通信状態を現有機と同様の環境条件で使用できる状態にし、検査室内外で内視鏡のライブ映像を観察できること。
- 5-8 当院担当職員と協議し、本入札に係る導入装置に必要なセキュリティ対策を行うこと。

6. 付属周辺機器

- 6-1 生体監視モニタについては以下の要件を満たすこと。
 - 6-1-1 検査時に患者の生体情報監視をおこなうため、血圧、酸素飽和度、心電図、呼吸、心拍数等の測定、記録、印刷が可能な患者生体情報モニタ（PVM4361）を1式用意すること。また、それに付随する着脱可能な車輪付きの移動型スタンドを用意すること。
 - 6-1-2 生体監視モニタや点滴ポンプ等を電源から離れた位置で使用するための挿し口が4つ以上、かつ電源の入り切りスイッチのついた0Aタップを1式用意すること。
- 6-2 放射線備品については以下の要件を満たすこと。
 - 6-2-1 術者の放射線防護のために移動、任意の角度に調整可能なX線防護板を1式天井懸垂レール等に設置すること。
 - 6-2-2 当院の指定する術者用のX線防護エプロンを6着用すること。
 - 6-2-3 当院の指定する術者用のX線防護コートを6着用すること。
 - 6-2-4 当院の指定する術者用のX線防護ネックガードを5個用意すること。
 - 6-2-5 当院の指定するネックガード掛け付きX線防護エプロンラックを1式用意すること。
 - 6-2-6 当院の指定する術者用のX線防護メガネを5個用意すること。
 - 6-2-7 操作室での遠隔操作のために、机、椅子、モニタスタンド等、必要な備品を用意し設置すること。
 - 6-2-8 内視鏡検査で使用するモニタを1面用意すること。このモニタは5-7で使用するものとする。
 - 6-2-9 コードレスタイプの電話機を1式用意すること。
 - 6-2-10 安定性の高い点滴台を2式用意すること。
 - 6-2-11 天吊り型の点滴棒を1式用意すること。
 - 6-2-12 装置マニュアルやエラーコード表等の装置管理のために必要な書類を一括して管理、閲覧できるように当院の指定するタブレット端末を用意すること。また当院が必要とする書類、アプリケーションをタブレット端末本体にダウンロードし、キーボー

ド付きタブレット本体保護ケース、画面保護フィルム、タブレット用タッチペンを有すること。

- 6-2-13 検査室、操作室間での円滑な双方向コミュニケーションをとるために、集音マイク及びスピーカー、アンプなど必要な物品を用意し、最適な場所に設置すること。
- 6-2-14 更衣室で使用するカゴおよびカゴ台を必要数、用意すること。
- 6-2-15 更衣室で使用する背もたれのない、座面が丸い椅子を必要数、用意すること。
- 6-2-16 検査用の物品を収納するための棚を当院担当者と協議の上、設置すること。
- 6-2-17 検査室内で検査中の患者を死角なく看視するための看視カメラと、その映像を出力するモニタを1式用意すること。モニタ類の設置場所については、当院担当者と協議の上決定すること。
- 6-2-18 待合患者の看視を行うためのモニタを1式用意すること。看視に使用するカメラ等は、当院既存設備の映像を表示するように設定すること。
- 6-2-19 内視鏡検査時に患者の体位を整えるために使用するクッション等を必要数用意すること。
- 6-2-20 患者移動時に使用するスライダを1枚用意すること。
- 6-2-21 当院が所有している線量計を使用する際に、後方散乱の影響を抑制するための線量計用のスタンド（AGTS-W型テストスタンド）を1式用意すること。
- 6-2-22 検査室内で環境音楽を再生するためのBluetoothが使用可能なオーディオ機器を1式用意し設置すること。
- 6-2-23 空間、表面除菌を目的とした有人時照射可能な紫外線照射装置（Care222シリーズ）を1式用意すること。
- 6-2-24 内視鏡検査時に患者を抑制するための真空固定具を1式用意すること。

7. その他

- 7-1 関係法規に則した使用時に自動表示する使用中ランプ、注意事項の掲示、形式等定格出力管理表等を必要数備えること。
- 7-2 入札機器のうち医療機器については、入札時点で医薬品医療機器等法に基づく医療機器の承認を得ている物品であり、ソフトウェアに関しては、入札時点でその承認を得ている物品であること。
- 7-3 廃止、備付けに当たり必要な医療法、労働安全衛生法その他関係法規に基づく手続き、漏洩線量測定、書類の作成等の支援を遅延なく行うこと。
- 7-4 装置標識等、医療監視指摘項目に係る事項を使用開始前に提出、設置を行うこと。
- 7-5 本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、事前に発注者と協議した後に滞りなく具備すること。
- 7-6 その他不明な点は、発注者と協議の上、実施すること。

以上