

デジタルX線システム仕様書

装置本体性能・機能は以下の要件を満たすこと。

1	透視撮影台
1-1	寝台起倒範囲は+90度～-45度以上であること。
1-2	天板の形状は水平であること。
1-3	天板の大きさは約216cm×約74cm以上であること。
1-4	映像系の縦移動ストロークは約95cm以上であること。
1-5	映像系の縦移動速度は約7cm/秒以上であること。
1-6	段付ハンドグリップを備えていること。
1-7	圧迫筒は最大圧迫力は80Nを有していること。
1-8	遠隔操作式電動ショルダーレスト(自動肩当て) が付属していること。
1-9	遠隔操作式電動ショルダーレスト(自動肩当て) は操作室よりON,OFFの切り替えが出来ること。
1-10	許容被検者質量は約135kg以上であること。

1-11	起倒時の転倒・転落防止機能が備わっていること。（ソフトストップ等）
1-12	近接操作卓を有すること。
1-13	近接操作卓と近接操作用のモニターはそれぞれ独立して分かれていること。
1-14	近接操作用のモニターは1台であること。
1-15	圧迫しごき機能を有すること。
1-16	圧迫筒、横手ハンドグリップ、フットレスト、バリウムカップ受けを有すること。
1-17	透視撮影台はオーバーチューブ方式であること
1-18	天板の左右の移動範囲は12.5 cmであること。
1-19	逆傾斜から水平に戻すときに速度が遅くならないこと。
2	高電圧発生装置
2-1	X線高電圧発生装置の制御方式は、インバータ制御方式であること。
2-2	撮影管電圧の設定範囲は50kVから120kVの範囲が可能であり、1kVステップで設定可能であること。
2-3	透視管電圧の設定範囲は、50kVから120kVの範囲が可能であり、1kVステップで設定可能であること。

2-4	自己診断機能を有し、システム稼動状態を常に管理し、異常の際は日本語にてメッセージ表示を行うこと。
2-5	最大管電流は、630mA以上であること。
2-6	自動露出制御（AEC）を有していること。
2-7	自動輝度調整機能（ABC）を有していること。
3	X線管装置
3-1	陽極蓄熱容量は600kHU以上であること。
3-2	焦点サイズは小焦点0.4mm大焦点0.6mm以上であること。
3-3	光照射野による位置決めがであること。
4	検出器
4-1	X線検出器は間接変換方式の平面検出器（FPD）であること。
4-2	視野切替は3段階以上を有すること。
4-3	フラットパネルの有効視野は最大30cm×30cm以上であること。

4-4	ADCは小さな変化も表現できるよう階調数高い高bit製品であること。
4-5	画像処理マトリクスは1024×1024以上であること。
5	画像処理装置
5-1	画像保管時の濃度分解能は12bit以上であること。
5-2	撮影像は極端な低濃度部、高濃度部の濃度を補正し、最適な濃度で表示することができる画像処理機構を備えていること。（黒つぶれ、ハレーション処理等）
5-3	透視像は極端な低濃度部、高濃度部の濃度を補正し、最適な濃度で表示することができる画像処理機構を備えていること。（黒つぶれ、ハレーション処理等）
5-4	画像記録は、データの安全確保のため2重保存かそれと同等の機能が出来ること。
5-5	画像データは可搬媒体としてUSBメモリに出力ができること。
5-6	遠隔操作のモニターのサイズは17インチ以上であること。
5-7	画像の保存はDICOM規格であること。
5-8	本体画像記録枚数は20,000枚以上保存できること。
5-9	画像処理濃度階調は12Bit以上であること。
5-10	被ばく低減の為、低線量でも高画質が得られる機能を有すること。

6	その他
6-1	ホトタイムはダイヤル又はタッチパネルで操作できること。
6-2	キャリブレーションはフルオートであること。
6-3	キャリブレーションはバックグラウンドで可能であること。
6-4	ラストイメージホールドが可能であること。
6-5	検査中の画像削除がワンボタンで行えること。
6-6	機器本体で患者情報の修正ができること。
6-7	線量情報の出力が出来る事.
6-8	「A」さん撮影後、終了ボタンを押さずに次の「B」さんを撮影した際、後で「A」と「B」さんに分割して別検査に分けることが可能であること。
6-9	「A」さん撮影中、謝って終了ボタンを押してしまい、もう一度「A」さんを撮影スタートした場合、2回の「A」さんの画像を1人の検査として結合出来ること。
6-10	システム起動時間は約5分以下であること。
6-11	保管や使用に関して本システム専用の特別な冷却装置や空調管理が不要であること。
6-12	透視像の記録が出来ること

7	通信・接続
7-1	DICOMに準拠した患者情報取得（MWM）及び実施情報送信（MPPS）機能を有すること。
7-2	既存院内PACSと接続し、DICOM Storageを行えるようにすること。
7-3	既存健診読影システム（MC-R）の仕様に合わせて、運用できること。
7-4	健診システムとの接続を行うこと。
7-5	当検診センターのバーコードから、患者情報の読み込みが出来ること
7-6	当院のシナプスサーバーに画像の送信が出来ること。
7-7	セキュリティ管理のソフト又はシステムを有すること。
7-8	過去画像の表示が可能であること。
7-9	DICOMに準拠したプリンタ出力（Print）機能を有すること。
7-10	DICOMに準拠したDose SR（線量構造化レポート）出力機能を有すること。
7-11	DICOMに準拠した患者情報取得（MWM）および実施情報送信（MPPS）機能を有すること。

8	設置
8-1	設置場所は、当院が指定した場所に設置すること。
8-2	機器の搬入、据え付け、配線、調整については当院の業務に支障を来さないように十分な打ち合わせを行うこと。また、設置等に関わる日程表を提出すること。
8-3	解体、搬出、搬入、据付、配線、配管、調整及び他増改築付随工事については当院の診療業務に支障をきたさないよう当院職員の指示に従うこと。
8-4	調達物品の設置に関しては、落札業者の責任において行うこと。
8-5	搬入運搬時および据付工事の際、過って当院の機器・設備・建物等に損傷を与えた場合は、落札業者の責任において現状に復旧すること。
8-6	搬入運搬時および据付工事の際、過って購入機器に損傷を与えた場合は、落札業者の責任において新品と交換をすること。
8-7	本稼働に必要な重要タスクを明確にした導入スケジュール表を提示すること。各タスクには、実施責任者を明確にすること。
8-8	機器等の設置作業日程および体制を事前に提示し、搬入口、搬入経路及び搬入時間に関しては、当院担当者と協議を行い、その指示に従うこと。
8-9	搬入、据付に当たっては必要に応じて養生を行うこと。
8-10	操作室と撮影室の改修が必要な場合は落札業者が手配し、落札業者の負担にて行うこと。また詳細は当院担当者と協議の上決定すること。
8-11	旧機器撤去後の床面については、綺麗な状態にすること。
8-12	現在使用中の装置と周辺機器の撤去と、導入される装置に伴う付帯工事は落札業者の負担にて行うこと。
8-13	今回調達する装置において、突然の停電時に障害の発生が予測できる装置には安定した電源供給を行うためのUPSを有すること。

8-14	機器の転倒、落下を防止するため各装置を固定すること。
8-15	設置後行政へ提出する医療法届出書類を作成すること。
8-16	設置後漏洩線量測定を行い、結果を文書で提出すること。
8-17	既設電源の変更を必要とする場合は、事前に確認し必要に応じて変更点などを提案すること。 また、費用を見積もりに含めること。
8-18	必要に応じて、耐震対策を講ずること。
8-19	PC等のデータ記憶の可能性のある機器については、データ消去、情報の流出等に細心の注意を払い確実な作業を行うこと。
8-20	撤去および据付で発生した廃材等は落札業者の負担にて撤去すること。
8-21	本院が必要と認めた施設の改修工事は、請負業者側が手配し、実施すること。
8-22	本院が用意した空調設備、電源設備等以外に必要な設備がある場合は請負業者において用意すること。
8-23	本院が用意した電源容量に変更が必要な場合は、請負業者において用意すること。
8-24	既存電気設備等の施工作业については、他の医療機器への影響も考慮し、施工にあたっては十分に注意を払うこと。
8-25	機械及び周辺装置の配線等は、当施設の関係者と十分協議したうえで施工すること。
8-26	調達物品の設置にあたっては、当施設の設置条件に照らし合わせて、電気（分電盤）容量、建築基準、消防法等関連法規に抵触しないよう予め確認すること。
8-27	同室のマンモグラフィ装置と同時曝射が出来ない仕組みとすること。

8-28	同室のマンモグラフィ装置と干渉せず、マンモグラフィ操作者にも影響のない場所に設置すること。
9	サービス・保守
9-1	納入後、1年間（設置稼働開始から）の修理・故障・部品交換は無償保証に対応すること。
9-2	納入後1年経過後の有償期間においても、部品の供給や修理が速やかに行え、検査業務に支障がないようにすること。
9-3	納入から、7年目（保証期間1年+6年）までのハード及びソフトウェア、UPSの保守契約が可能であること。
9-4	UPSを定期的に交換し、保守契約中は無償で交換すること。
9-5	業務システムの操作方法等の質問に対するサポート体制が24時間可能であること。
9-6	故障連絡体制を整備し、24時間365日対応できる体制であること。
9-7	故障などの緊急時において、迅速な対応が可能であること。また、翌稼働日には本システムを使用可能な状態にするのを基本とすること。
9-8	納入機器には、故障時等の緊急連絡先を記載したラベルを用意すること。
9-9	保守を請け負うものは、医療機器修理業の許可を受けたものであること。
9-10	保証期間中に生じたトラブルは十分に把握し、期間終了前に完全な機能の状態にすること。なお、保証期間中の故障状況はその都度病院へ報告し承認を得ること。また、保証期間終了時に保証期間内で生じたトラブル・故障を一覧にし、電子データとして提出すること。

9-11	発生したエラーログの自動記録機能を有すること。
9-12	万一のシステム停止に備え、システム停止時の運用マニュアル案を提示すること。
9-13	保管されたログは、USBメモリ等の大容量メディアに出力することが可能なこと。
9-14	多施設で起こったトラブル事例が整理されており、同じ原因でトラブルが起こらないように管理する体制であること。
9-15	情報漏洩防止のため、ウイルス対策用ソフト等による対策をおこなうこと。
9-16	保証期間内にバージョンアップしたソフト、あるいはバージョンアップ予定のソフトは提供すること。
9-17	機器の取り扱いについて、教育訓練を行うこと。
9-18	日本語版操作マニュアルを2部以上用意すること
9-19	無償保証期間後の保守契約は当院と協議して実施すること。