

1 非機能要件	
1.1 基本事項	
1	本件については、長崎みなとメディカルセンター(以下、「当院」とする)1階X線透視撮影室において稼働している多目的X線透視装置について、老朽化のため装置一式の機器更新を行うことを目的とする。
2	契約時点において生産が終了していない現行商品で構成を行うこと。また装置本体については稼働後10年間について年度ごとの保守契約締結ならびに修理対応が可能なこと。
3	装置一式の機器更新に必要なもの、物品調達・既存機器の解体撤去、搬出、新機器の搬入・設置・調整・システム接続作業、詳細打合せに係る協議の開催、操作研修など導入に必要な全ての作業を含むこと。
4	本件において携わる作業員は全員、院内の出入りに際し、I Dの提示もしくは名札の着用をすること。機器導入に携わる作業員は全員、提供ベンダの責任において病院内の行動に関する倫理・道徳・社会常識的な指導をすること。
5	本件において作業員が持ち込むパソコン、USBメモリ等電算機器については当院ネットワークならびに既設機器への接続を禁止する。やむを得ず接続が必要となる場合においては事前に申請書を提出し、当院セキュリティポリシーを遵守すること。
6	医療法等に準拠し、設置申請に必要な書類等を提出すること。また当院が監督官庁に提出する医療法及び障害防止法等の申請に必要な書類作成の支援を行うこと。
7	受注者は受注後院内作業着手前に作業体制図、設計書ならびに全体工程表を作成し、当院担当者の承認を得ること。
8	本仕様書および機能要件に定めのない事項については、適宜当院担当者と協議を行ない、方針を決定すること。
1.2 設備条件	
1	機器の配置、レイアウトについては、当院担当者及びP F I事業者と協議の上、決定すること。また機器の設置に伴い室内の改修工事等を行う場合は、事前に図面及び施工計画書を作成し、当院担当者及びP F I事業者の承認を得ること。
2	ネットワーク接続を利用する場合、設置室の既存ネットワークポートに接続することとし、当院が指定したI Pアドレス体系を利用すること。また、ルーター等の独自のネットワーク分割は行わないこと。
3	機器設置に必要な追加設備（電源工事・ネットワーク工事等）がある場合は発注者と協議し、その指示に従い、費用は本調達に含むものとする。
4	設置場所が本調達機器の空調設備、遮蔽設備等の環境基準を満たしているか調査を行うこと。不備や不足がある場合は発注者と打ち合わせを行い、環境基準に適合させるための改修工事を行うこと。これについて工事に係る費用は本調達に含めること。
1.3 機器の搬入	
1	機器の搬入スケジュール、経路、車両情報等について記載した搬入計画書を作成し、搬入前に搬入前に受注者の承認を得ること。
2	機器導入に（機器据付含む）起因して納入物品ならびに既設設備に破損、障害が発生した場合は、受注者の責任において現状復帰等の対応を行うこと。
1.4 設置調整	
1	設置調整作業は、工程表のスケジュールに従い完了すること。作業期間中においてアンカーの打設、電源接続等の設備工事を作業を行う場合は当院施設担当者及びP F I事業者事前に事前通知を行うこと。
2	本仕様書に示した各機器が適正に作動するために必要となるケーブルやコネクタ類（ソフトウェアを含む）等は仕様書に記載がなくとも受注者の負担で整備すること。
3	設定、調整完了後、各機器の動作確認及び装置全体の動作確認を受注者立ち合いの下行い承認を得ること。
1.5 既存機器の解体撤去	
1	受注者は既存機器(キヤノンメディカルシステムズ株式会社：U l t i m a x - i D R E X - U I 8 0ならびに付帯機器一式)について個々の法に準拠した上で解体撤去ならびに廃棄処理を行うこと。

2	撤去物に患者情報を内包したハードディスク等記憶媒体が内蔵されている場合においては、記憶媒体のみ当院担当者に引渡しを行うこと。
1.6	教育・訓練
1	設置装置の取り扱いについては導入時に必要な研修及び教育の訓練を発注者と協議のうえ、指定する日時、場所で発注者の職員に対して行うこと。また、納品完了後1年間においては電話等の問い合わせについて随時対応することとし、医療安全上、新たに研修及び教育訓練が必要となった場合はその都度対応すること。
2	機器の日本語による操作マニュアルを1部以上提供すること。
1.7	サービス・保守体制
1	本件受注者を主体とし、点検、調整及び技術的なサポートならびに故障時において迅速に修理対応が可能な体制を構築すること。
2	納入検査確認後から1年間においては機器の添付文書に則した定期点検ならびに通常の使用により故障又は障害が発生したにおける修理対応を行うこととし、これらの作業に係る費用についても本件に含むものとする。
3	故障や不具合に対し、夜間及び祝祭日でも修理等の対応、連絡体制が整備されていること。
4	納品物について稼働中に必要な消耗品、及び故障に対する交換部品の供給が稼働期間内において確保されていること。
5	納品後1年間において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。
2 機能要件	
2.1	X線透視撮影台
1	Cアーム方式で天板昇降式であること。
2	オーバーテーブルチューブとアンダーテーブルチューブを切り替えて使用できること。
3	天板のみの上下動機能及び、寝台上下動機能を有すること。
4	寝台昇降機能を有し、最低天板高は51cm以下であること。
5	Cアーム取付部から天板までの距離は128cm以上であること。
6	寝台起倒範囲は、立位89°～0°～逆傾斜45°以上の範囲であること。
7	Cアーム回転範囲はCAU45°～0°～CRA45°以上であること。
8	Cアームのポジショニングメモリ機能を有すること。
9	天板の大きさは60cm×225cm以上であること。
10	天板の最大許容荷重は159kg以上であること。
11	面積線量計を有すること。
12	散乱線除去グリッドは着脱可能であること。
13	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（ロングタイプ）、ショルダレスト、天板マットを有すること。
14	圧迫筒の最大圧迫力は80Nであること。
15	心臓マッサージ補助具を有すること。
16	近接操作器とは別に透視、撮影可能なフットスイッチを有すること。
17	患者固定バンドを有すること。

18	検査室内に集音性の高いマイクを有し、操作室に伝えること。
2.2 X線高電圧発生装置及びX線制御装置	
1	高電圧発生方式はインバータ方式であること。
2	最大定格出力は、50 kW以上であること。
3	最高管電圧は、125 kV以上であること。
4	最大管電流は、800 mA以上であること。
5	最短撮影時間は、1 msec以下であること。
6	自動露出制御を有すること。
2.3 X線管装置	
1	焦点サイズは2焦点以上を有すること。
2	陽極熱容量は、600 kHU以上であること。
2.4 検出器	
1	間接変換方式のフラットパネルディテクタであること。
2	有効視野サイズは42×42 cm以上であること。
3	画素サイズは148 μm以下であること。
4	視野サイズは4種類以上を選択でき、最小視野サイズは5インチ以下であること。
5	通常の温度環境下であれば冷却装置や空調管理が不要であること。
6	FPDはシステムの起動後、一定時間毎に操作者によるキャリブレーションが不要であること。
7	透視、撮影画像に不具合が生じた場合、操作者によるマニュアルキャリブレーションが容易にできること。
2.5 遠隔操作器	
1	カラー液晶タッチパネルを搭載していること。
2	透視、撮影条件の表示、選択、変更、編集ができること。
3	撮影条件プログラムが50種類以上登録できること。
4	透視、撮影が可能であること。
5	インターホンシステムを有し、双方向同時会話ができること。
6	故障、又は自己診断機能を有すること。
2.6 近接操作器	
1	カラー液晶タッチパネルを搭載していること。
2	透視、撮影ができること。
3	可動式であり、検査室内で操作可能であること。
4	19インチ以上の医療用モニタを近接操作器本体又はドッキング可能なモニタ台車に搭載すること。

2.7	モニタ
1	操作室のモニタは透視、撮影用として19インチ以上の医療用モニタを備えること。
2	操作室のモニタは参照用として19インチ以上の医療用モニタを備えること。
3	検査室のモニタは透視、撮影用として19インチ以上の医療用モニタを備えること。
4	検査室のモニタは参照用として19インチ以上の医療用カラーモニタを備えること。医療用が困難である場合は、それと同等のモニタを備えること。
5	検査室のモニタは天井一転固定式2面又は3面モニタであること。
6	近接操作器のモニタは透視撮影用として19インチ以上の医療用モニタを備えること。
7	検査室の参照用モニタは電子カルテ端末の画面を表示できること。
8	検査室の参照用モニタは画像保存した透視像、撮影像の参照と電子カルテ端末画面の表示切り替えが容易であること。又は電子カルテ端末を別モニタに表示可能な3面構成とすること。
2.8	画像処理装置
1	収集した透視像、撮影像はDICOM形式で保存できること。
2	波尾遮断機能付きのパルス透視が可能なこと。
3	パルス透視のレートは最小1.6 f/s以下から最大15 f/s以上の範囲で選択可能であること。
4	一定時間透視のスイッチが押されたらアラームが鳴るシステムを備えること。また、アラームを解除しないまま透視が行われ続けた場合、透視を一旦遮断するシステムを備えること。
5	撮影は単発撮影、連続撮影、分割撮影ができること。
6	連続撮影の収集レートは6 f/s以上であること。
7	透視は1024×1024画素、12bit以上であること。
8	単発撮影は3000×3000画素、12bit以上であること。
9	連続撮影は1024×1024画素、12bit以上であること。
10	透視収集は連続収集と1フレーム収集ができること。
11	透視像は左右反転、上下反転での表示ができること。
12	表示画像の自動階調補正機能を備えること。
13	濃度調整機能を備えること。
14	コントラスト調整機能を備えること。
15	ズーム機能を備えること。
16	白黒反転機能を備えること。
17	逐次近似処理機能を備えること。
18	距離計測、角度計測ができること。

19	D S Aができること。
20	D S Aの収集レートは最大6 f / s以上であること。
21	D S A撮影時リマスク処理やピクセルシフト処理ができること。
22	透視についてロードマップ処理ができること。
23	最新の被曝低減技術を備えること。
2.9	システム連携
1	透視像が出力でき、既存の汎用画像システム(Claio)へ保存できること。
2	フットスイッチと連動して既存の汎用画像システム(Claio)へ画像出力ができること。
3	嚙下造影検査中の咀嚼音や嚙下音、検査スタッフの会話を録音できるマイクを備えること。また、録音した音声を出力でき、既存の汎用画像システム(Claio)に保存できること。
4	D I C O M S t o r a g e機能を有し、既存PACSサーバと接続すること。
5	D I C O M M W M機能を有し、既存RISサーバと接続すること。
6	D I C O M M P P S機能を有し、既存RISサーバと接続すること。
7	D I C O M D o s e S R機能を有し、既存のPACSサーバと接続すること。
8	各既存システムとの接続に係る既存システムベンダの作業に係る費用についても本調達に含むものとする。
2.10	周辺機器
1	以下型番もしくは同等品の放射線防護用プロテクターを納品すること (株式会社マエダ製) エプロン型 ・MMA-25M (ピンク) : 1枚 ・MMA-25L (グレー) : 1枚 セパレート型 ・MLH2-25M (ピンク) : 2枚 ・MSW2-25M (ピンク) : 2枚 ・MLH2-25L (グレー) : 2枚 ・MSW2-25L (グレー) : 2枚 ネックプロテクター ・MLNGE-25 (グレー) : 2枚 併せて既存の防護用プロテクターについて不要分を回収すること。
2	放射線不透過定規 (長さ60cm、目盛幅5mm) を2本納品すること。
3	以下型番もしくは同等品の物品棚を納品設置すること。 ・ダイシン工業株式会社 V950-10TS 2台 ・ダイシン工業株式会社 V950-11TS 1台 ・ダイシン工業株式会社 V950-10K 1台
4	以下型番もしくは同等品の物品カートを納品設置すること。 ・株式会社ケルン KC-380 1台