

本調達物件に係る性能等の技術的要件(広島市立リハビリテーション病院 一般X線撮影間接変換FPD装置)

構成概要

一般X線撮影間接変換FPD装置更新は、地方独立行政法人広島市立病院機構広島市立リハビリテーション病院に設置し、平面検出器(以下、「FPD」という。)搭載型 カセット型デジタルX線装置(14\*17inchサイズ)一式、FPD制御用画像制御端末FPD搭載型 カセット型デジタルX線装置(17\*17inchサイズ)一式、FPD制御用画像制御端末(電子カルテ接続、画像ネットワーク接続)一式、胸部X線画像病変検出(CAD)プログラム一式、一般X線撮影 立位撮影台一式、一般X線撮影 臥位撮影台一式、画像診断用イメージャー一式、一般撮影X線装置(島津製作所社製 既設装置)アップグレード一式から構成され、以下の使用に掲げる性能・機能に関する要求要件並びに性能・機能以外に関する要求要件を満たすこと。さらに、装置導入に本稼働切り替え時の立会い、ネットワーク接続及び当該装置設置に係る工事等に関しても以下の要件を満たすこと。

I 性能・機能に関する要求要件

1

平面検出器(以下、FPD)搭載型 カセット型デジタルX線装置(14\*17inchサイズ)について以下の要件を満たすこと。

1

FPDはGOSもしくはCsIを用いた間接変換方式であること。

2

FPDのTFT基盤は耐衝撃性を考慮し、フィルムタイプであること。

3

FPDは最大撮影サイズが13.8×16.8インチ以上であること。

4

FPDの読取り画素サイズは150μm以下であること。

5

FPDの読取りグレーレベルは16bit以上であること。

6

撮影後2秒未満でプレビュー画像が表示できること。

7

撮影間隔は無線で8秒未満であること。

8

IEEE802.11acに準拠した無線運用方式を採用していること。

9

無線は、2.4GHz帯の周波数帯域に加えて、W52、W53、W56の高周波帯域にも対応していること。

10

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。

11

フル充電で最大13時間以上の待機が可能であること。

12

バッテリー充電器は最大2枚以上のバッテリーを同時に充電出来ること。

13

3分間の充電で30枚以上の撮影ができること。

14

外形寸法は460×384×15mm以下であること。

15

重量は2.0kg以下であること。

16

全面耐荷重310kg以上、スポット耐荷重(40mmΦ)100kg以上であること。

17

本体の撮影面にセンターを示すLEDを搭載していること。

18

バッテリー残量をFPD本体で確認出来ること。

19

起動時にユーザー操作なしで、X線照射を行なわない自動キャリブレーションを行うこと。

20

X線自動検出機能を有すること。

21

FPD本体に内蔵メモリを搭載し、画像処理ユニットなしで撮影および画像の一時保存が可能であること。

22

内蔵メモリには99画像以上の画像を一時保存できること。

23

FPD本体表面に抗菌コートを施しており、衛生的に取扱うことができること。

24

IP5Xの防塵に準拠していること。

25

IPX6の防水に準拠していること。

26

上記の仕様を満たすFPD本体を1式調達すること。

	27	バッテリーを取り外せないFPDの場合は、FPD枚数分のクレードルを用意すること。
2	FPD搭載型 カセット型デジタルX線装置(17*17inchサイズ)について以下の要件を満たすこと。	
	1	FPDはGOSもしくはCsIを用いた間接変換方式であること。
	2	FPDのTFT基盤は耐衝撃性を考慮し、フィルムタイプであること。
	3	FPDは最大撮影サイズが16.7×16.8インチ以上であること。
	4	FPDの読取り画素サイズは150μm以下であること。
	5	FPDの読取りグレーレベルは16bit以上であること。
	6	撮影後2秒未満でプレビュー画像が表示できること。
	7	撮影間隔は無線で8秒未満であること。
	8	IEEE802.11acに準拠した無線運用方式を採用していること。
	9	無線は、2.4GHz帯の周波数帯域に加えて、W52、W53、W56の高周波帯域にも対応していること。
	10	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。
	11	フル充電で最大13時間以上の待機が可能であること。
	12	3分間の充電で30枚以上の撮影ができること。
	13	外形寸法は460×460×15mm以下であること。
	14	重量は2.3kg以下であること。
	15	全面耐荷重310kg以上、スポット耐荷重(40mmΦ)100Kg以上であること。
	16	本体の撮影面にセンターを示すLEDを搭載していること。
	17	バッテリー残量をFPD本体で確認出来ること。
	18	起動時にユーザー操作なしで、X線照射を行わない自動キャリブレーションを行うこと。
	19	X線自動検出機能を有すること。
	20	FPD本体に内蔵メモリを搭載し、画像処理ユニットなしで撮影および画像の一時保存が可能であること。
	21	内蔵メモリには99画像以上の画像を一時保存できること。
	22	FPD本体表面に抗菌コートを施しており、衛生的に取扱うことができること。
	23	IP5Xの防塵に準拠していること。
	24	IPX6の防水に準拠していること。
	25	上記の仕様を満たすFPD本体を1式調達すること。
	26	バッテリーを取り外せないFPDの場合は、FPD枚数分のクレードルを用意すること。
3	FPD制御用画像制御端末について以下の要件を満たすこと。	
	1	FPD制御用画像制御端末のCPUはIntel Core i3と同等もしくはそれ以上のスペックを満たすこと。
	2	FPD制御用画像制御端末のOSはWindows 10 Iot Enterprise と同等もしくはそれ以上のスペックを満たすこと。
	3	FPD制御用画像制御端末のメインメモリは8GB以上を搭載し内臓HDDは500GBと同等もしくはそれ以上のスペックを満たすこと。
	4	1台で「患者属性入力」、「撮影／検査属性入力」および「画像の品質確認・最適化」が可能であること。

5	カセットFPDについて、2秒未満でプレビュー画像表示が行え、9秒未満(無線使用時)に画像処理が完了すること。
6	1台でカセットタイプのFPDおよびCRカセットを使用した画像を受信することができること。
7	接続可能FPD装置として、17inch×17inch、14inch×17inchが可能なこと。
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、グリッド除去処理が行えること。
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。
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。
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。
12	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、ダイナミック処理、Virtual Grid処理に関してはユーザーがパラメータ変更可能であること。
13	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。
14	濃度・コントラスト調整が可能であること。
15	画像回転、反転、90度回転ができること。
16	画像の任意角度回転ができること。
17	アノテーション入力機能を有すること。
18	表示する画像に、撮影部位、撮影方向に応じた撮影マーカを自動的に表示することが可能なこと。また手動で埋め込むことも可能なこと。
19	トリミング機能を有すること。トリミング位置はQA画面に入らず撮影画面上で調整可能なこと。
20	トリミング機能は、サイズ・位置固定、サイズ固定・位置自動認識、サイズ・位置自動認識を選択使用できること。
21	撮影した画像の複製が可能であること。
22	DICOM Modality Worklist ManagementおよびDICOM Modality Performed Procedure Stepをサポートし、放射線情報システムと接続して患者情報およびオーダー情報を取得できること。
23	PACSへのStorageは施設運用に合わせて、Private CR Storage、CR Image Storage、DX Image Storage for Presentationを選択し送信することができること。
24	DICOM Basic Grayscale Print Managementをサポートし、プリンターへDICOMプリントが可能なこと。
25	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が備えられていること。
26	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。
27	ディスプレイは17inch以上のカラータッチモニタ(タッチパネル方式)であること。
28	長尺合成機能を有していること。
29	撮影済み検査の検査再開機能を有していること。
30	ExposuerIndexの表示が可能であること。
31	目安となるExposuerIndexを処理メニュー毎に設定することが可能であること。
32	X線撮影装置とX線撮影条件を送受信することができること。
33	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。
34	患者ID情報をハードディスク内に最大30万件保管し、次回以降IDや氏名で検索できること。
35	ハードディスク内に画像を約3500枚保管できること。

36	RISオーダー受信において、JJ1017 Ver.3.0で作成された32桁の検査コードを受信可能なこと。
37	X線自動検出機能FPDの制御が可能なこと。
38	X線自動検出機能使用時に、検出感度切り替えが可能なこと。
39	X線自動検出機能使用時に、未撮影メニュー選択時にパネルReadyとなり画像読み込みが可能になること。
40	線量管理システムにDICOM X-Ray Radiation Dose SR SOP Classを用いて撮影実績を送信することが可能であること。
41	Rawデータ出力が可能であること。
42	撮影済みの画像を他検査に移動することができること。
43	上記の仕様を満たすFPD制御用画像制御端末を1式調達すること。
4	胸部X線画像病変検出(CAD)プログラムは以下の要件を満たすこと。
1	機械学習によって得られる人工知能(AI)により、胸部 X 線画像中の対象とする病変の可能性がある領域を検出するものであること。
2	検出対象所見は結節・腫瘤影、浸潤影、気胸であること。
3	検出した異常所見の存在可能性をカラー表示(Heatmap)で表示することができること。
4	検出対象となるX線画像の撮影範囲は肺野全体が含まれている胸部であること。
5	医師の読影の補助を目的とした、異常領域検出機能を有すること。
6	解析結果画像はPACSに保存できること。
7	解析結果画像はSecondary Capture画像としてオリジナル画像とともにPACSに保存可能なこと。
8	上記の仕様を満たす胸部X線画像病変検出(CAD)プログラムを1式調達すること。
5	一般X線撮影 立位撮影台について以下の要件を満たすこと。
1	受像部の昇降は、手動式と電動昇降の両方に対応していること。
2	電動昇降機能では、上昇または降下ボタンを長押しすると昇降スピードが加速すること。
3	受像部の昇降操作は、支柱の左右両側で操作できること。
4	フットスイッチで電動昇降機能が操作できること。
5	撮影中心位置は、床面より350mm以下～1700mm以上の範囲で動かすことができること。
6	受像部位置に合わせて、X線装置の天井走行の上下位置を自動的に調整できる仕組みを持つこと。
7	受像部サイズは、高さ565mm以下、幅590mm以下であること。
8	撮影領域上端から顎乗せまでの距離は、30mm以下であること。
9	撮影領域下端から撮影部下面までの距離は、95mm以下であること。
10	患者が触れる撮影面は、清掃を容易にするためフラットであり、段差や隙間が無いこと。
11	受像部のカセットトレイは、指はさみ防止のためにソフトクローズタイプになっていること。
12	島津製作所製SPT-XD-F4AのAECを組み込めること。
13	撮影面材質は、X線の透過性が良いカーボン板または同等の素材であること。
14	カセットDRの通信ケーブルを、装置に内蔵できること。
15	胸部正面撮影などに使用できるサイドつかまり棒が、撮影部両側にあること。
16	胸部側面撮影などに使用できる撮影部上側つかまり棒が装置に取り付けられること。

17	上部つかまり棒は電動で操作することができ、撮影部と連動、非連動のいずれも選択でき、上側つかまり棒を動かさずに撮影部だけ昇降することができること。
18	FCR 長尺カセットを取り付けられること。
19	上記の仕様を満たす一般X線撮影立位撮影台を1式調達すること。
6	一般X線撮影 臥位撮影台について以下の要件を満たすこと。
1	天板昇降は電動式であること。
2	天板部スライドは電磁オフロック方式であること。
3	天板の幅方向センターロック機構を有すること。
4	島津製作所製社の自動露出制御器(SPT-XD-F1A)を組み込むことが可能であること。
5	昇降時、使い勝手の良い高さで一旦止める一時停止機構を有すること。
6	天板スライドは長手方向980mm、幅手方向280mm以上であること。
7	天板回転が270度以上回転可能であること。
8	天板の昇降ストロークは最下位480mm以下、最上位900mm以上であること。
9	付属品は、フットスイッチ、電源ケーブルを有すること。
10	DR専用トレーが装着可能でDRケーブルがケーブルベアによって機内配線が可能であること。
11	天板フローティング用ハンドスイッチが用意されていること。
12	マットが用意されていること。
13	天板動作用タッチスイッチが用意されていること。
14	指挟み防止スカートが用意されていること。
15	安全グリップが用意されていること。
16	ポジショニングブロックを用意すること。
17	上記の仕様を満たす一般X線撮影臥位撮影台を1式調達すること。
7	画像診断用イメージャについて以下の要件を満たすこと。
1	サーマルヘッド記録方式を採用し、約50枚/時(半切)の処理が可能であること。
2	半切のフィルムサイズに対応していること。
3	完全明室にて、サプライマガジンをセットしたままフィルム装填可能であること。
4	DICOM ネットワークと直接接続可能であること。
5	イメージャの立上げ時間は5分以内であること。
6	イメージャ本体の外形寸法はW530×D590×H365mm以下であること。
7	記録画素サイズは85μm未満(300dpi)であること。
8	記録階調は12bit以上であること。
9	最高濃度は3.0以上であること。
10	濃度補正機能として、自動濃度補正機能を内蔵していること。
11	階調変換として、ルックアップテーブル(LUT)を8種類以上有すること。
12	補間モードとして、シャープ、ミディアム、スムーズの3モードから選択可能であること。

	13	DICOM接続の仕様について、対応するDICOMサービスは、・Verification SOP Class、・Basic Grayscale Print Management Meta SOP Class、 ・Print Job SOP Class、・Basic Annotation Box SOP Class、・Print Queue Management SOP Class、・User Preference LUT SOP Class、をサポートできること。
	14	既設の画像診断用イメージャ(富士フイルム社製)に接続されているモダリティとの接続を踏襲すること。
	15	上記の仕様を満たす画像診断用イメージャを1式調達すること。
	8	一般撮影X線装置(島津製作所社製 既設装置)について以下の要件にアップグレードを行うこと。
	1	ハロゲン照射野ランプからLED照射野ランプに変更すること。
	2	安全対策されていない既設照射口は、安全対策とし放射口周囲はゴムクッションでカバーすること。
	3	既設天井走行式X線管懸垂器と調達立位撮影台が上下連動できること。
	4	既設天井走行式X線管懸垂器と調達臥位撮影台が上下連動できること。
	5	立位撮影台と臥位撮影台にホトタイマを組み込み、既設装置で制御できること。
	6	既存装置撤去に関しては、施設側と十分な打ち合わせを行ったうえで行うこと。
II	性能・機能以外に関する要求要件	
	1	既存装置との接続について以下の要件を満たすこと。
	1	当院に既存のCR読取装置(富士フイルム社製FCR XL-2)を、新規調達するFPD制御用画像制御端末と接続し、CR読取装置を用いた撮影ができること。
	2	当院に既存のCRカセットを使用した撮影ができること。
	3	項番7-1-1および7-1-2が不可能な場合にはCR読取装置とCRカセットおよびイメージングプレート(半切サイズ2枚、大角サイズ2枚、四切サイズ1枚、六切サイズ1枚)を調達すること。
	4	当院に既存のCR読取装置およびCRカセットを用いた1ショット長尺撮影および画像処理ができること。できない場合にはCRシステムまたはFPDを用いた1ショット長尺撮影ができるよう必要な製品を調達すること。
	5	当院に既存の画像制御端末をCT操作室へ移設し、使用できるようにすること。
	6	当院が所有するポータブル一般撮影装置で撮影および画像処理ができるようCT操作室に設置されているCR読取装置に接続すること。できない場合には画像制御端末およびCR読取装置を調達すること。
	7	当院に既設のRISとのMWM接続およびPACSとのStorage接続を行うこと。
	2	設置場所について以下の要件を満たすこと。
	1	設置場所については、当院担当者の指示によること。
	2	設置にあたって部屋の改造工事などが必要となる場合は、事前に当院担当者と協議を行い手配すること。
	3	搬入、据付、配線、配管、調整および撤去に関しては以下の要件を満たすこと。
	1	搬入・据付を行うシステム・周辺機器・備品などの調達品は、新品であること。
	2	仕様・運用形態について当院関係者と十分な協議を行い確認すること。仕様については技術仕様書だけではなく、当院関係者との確認事項において、その内容を遵守すること。
	3	当院が用意する一次側電源設備以外に必要な電源設備、配管設備があれば、事前に当院担当者と協議を行い手配すること。(一次側電源の容量増を含む)
4	周辺機器に関しては、設置場所及び向きを、当院放射線科担当者と十分に協議を行って設置すること。	
5	機器の搬入、据付、配線、配管、調整及び撤去・移設等については、診療業務に支障をきたさないよう当院担当者の指示により行うこと。	
6	装置設置は、納期、調整期間のスケジュールについて事前に十分な打ち合わせを行い、そのスケジュールに従い完了すること。	

	7	当院担当者の指示により指定された旧装置の撤去及び移設を行うこと。
	8	装置や機器周辺の配線については、巻き込みや挟み込みを防ぐための対応を行うこと。
	9	導入機器の据付、移設、撤去、調整に関する費用を含むこと。
4	障害時の体制について以下の要件を満たすこと。	
	1	本装置の円滑な運用を実現するための修理、点検、調整および技術的なサポートを行える体制を有すること。
	2	納入検査検収後1年間は、通常の使用により故障した場合には、無償で修理または部品の交換に応じること。
	3	納入するFPD(14*17inchサイズ1枚、17*17inchサイズ1枚)において納入後1年間の、過失により故障した場合でも修理または部品の交換に応じることができるようにすること。
	4	障害発生時には、障害発生通知後迅速に対応し、復旧をおこなうこと。また、障害発生通知後、原則として24時間以内に復旧対応をおこなうこと。ただし、やむを得ないと判断できる事情があり24時間以内の復旧が困難な場合は、復旧に向けたスケジュールや対応手段について提案し当院担当者の了承を得ること。
	5	納入検査検収後1年以内に、装置やソフトウェアに何らかのバージョンアップが行われた場合は、速やかに保証内で無償対応すること。
	6	装置の運用を円滑に実現するための技術的なサポートを行うこと。
	7	運用上の不具合や疑義が生じた場合には、誠意を持って対応すること。
5	無償保証期間について以下の要件を満たすこと。	
	1	本装置の円滑な運用を実現するための修理・点検、調整及び技術的なサポートを行える体制を有すること。
	2	検査検収後1年間は、通常の使用により故障した場合には、無償で修理又は部品の交換に応じること。また、購入機器そのものの交換が必要となった場合には、その交換に係る経費(不良品撤去と良品の搬入据付に要する経費)も負担すること。
6	教育体制等について以下の要件を満たすこと。	
	1	操作説明に関する教育訓練は、本院が指定する日時・場所で行うこと。また、随時対応すること。
	2	機器の取り扱いに関する教育訓練を、本院が指定する日時、場所で行うこと。また、追加訓練についても、無償で随時対応すること。ただし、無償での対応が回数上限等で限られている場合は、その回数について発注者である当院担当者と協議し承認を得ること。
7	説明書・マニュアル等について以下の要件を満たすこと。	
	1	装置の操作マニュアルを、日本語版で1部以上提出すること。
	2	納入物品一式(全品)のリストを1部提出すること。
8	検収について以下の要件を満たすこと。	
	1	最終的な機器の引き渡し時には、本院事務室用度担当の検査検収を受けること。また、検査検収に合格した場合を納品と判断するため、不合格の場合には、相当の理由として認められる場合を除き、納入期限内に不具合部分等を修正し、再検査を受けて合格しなければならない。
9	その他について以下の要件を満たすこと。	
	1	当仕様書に記載のない事項が発生した場合については、当院担当者と受注者で事前協議を行い合意したうえで対応すること。
	2	本仕様書に関し本院において疑惑が生じた場合は、協議によって対処するものとする。その場合、受注者は誠意を持って交渉に応じること。
	3	既設装置をの除く調達物品は、入札時点で薬事承認済の装置かつ新品(再整備品/中古品は含まない)にて入札すること。
	4	ソフトウェアライセンスの調達、および作業に関わる経費は、本仕様書に含まれること。