

仕様書

機 器 名 : X線TV装置 1式

広島県済生会

1. 調達背景及び目的

X線TV装置は、内科、外科、整形外科、耳鼻科など、多科の検査、処置で使用されており、診療には欠かせない装置である。
現在使用している装置は導入して13年以上が経過し、End Of Lifeを迎え、今後故障した場合には修理ができず、診療に影響を及ぼす可能性があるため、整備することとする。
導入する装置は、優れた画像処理システムを搭載し、患者と術者の被ばく低減を実現しつつ、高画質な画像が得られる装置である。

2. 調達物品名及び構成内訳

物品名:X線TV装置 一式

構成内訳

- | | |
|-----------------------|----|
| (1) 透視撮影台 | 一式 |
| (2) X線高電圧発生装置及びX線制御装置 | 一式 |
| (3) X線管装置 | 一式 |
| (4) X線可動絞リ | 一式 |
| (5) X線検出器 (FPD) | 一式 |
| (6) 画像処理装置 | 一式 |
| (7) 周辺機器・機能 | 一式 |

以上、搬入・据付・撤去・廃棄・配線・配管を含む。

3. 調達物品に備えるべき技術的要件

- (1) 本調達物品に係る性能、機能及び技術等の要求要件 (以下「技術的要求要件」という。) は別紙に示すとおりである。
- (2) 技術的要求要件は全て必須の要求要件である。
- (3) 必須の要求要件は、当院が必要とする最低限の要求要件を示しており、入札機器の性能がこれを満たしていないとの判断がなされた場合には不合格になり、落札決定の対象から除外
- (4) 機器の性能等が、技術的要件を満たしているか否かの判定は、機器に係る技術仕様書、その他の入札説明書の内容を審査して行う。

4. その他

- (1) 本調達物品の搬入・据付・配線・調整に係わる経費は供給者の負担で行うこと。
- (2) 既存装置の撤去を行うこと。また撤去に係わる経費は供給者の負担で行うこと。
- (3) 既存装置撤去後に検査室及び操作室の床の清掃及び補修を行うこと。
また清掃及び補修に係わる経費は供給者の負担で行うこと。
- (4) 装置設置前に遮蔽計算を行うこと。
- (5) 装置設置後に漏洩線量測定を行うこと。
- (6) 含鉛ガラスを清掃すること。
- (7) 必要な容量の電源工事を行うこと。
- (8) 導入装置に伴う撤去・搬入・据付・配線・調整・行政への届出等は供給者の負担で行うこと。
- (9) 設置装置取扱に関し、教育訓練を行うこと。
- (10) 本調達に伴う機器の撤去・搬入・据付・配線・調整等は当院職員の意見を聴取し、指示に従って行うこと。
- (11) 機器のマニュアルは日本語で提供すること。
- (12) 障害において、復旧のために現場にて迅速な対応が可能であること。
- (13) 納入後1年間は無償保証期間とすること。
- (14) 本仕様書に記載のない事項については、相互の協議によって対応するものとする。
その場合、納入メーカーは誠意を持って交渉に応じること。

調達物品に備えるべき技術的要件

(1)X線透視撮影装置

X線透視撮影装置は、透視撮影台、X線高電圧発生装置及びX線制御装置、X線管装置、X線検出器(FPD)、画像処理装置、周辺機器・機能から構成され以下の要件を満たすこと。

(2)性能・機能等に関する要求要件

1. 透視撮影台は以下の要件を満たすこと。

- 1-1 透視撮影台はオーバーチューブ方式であること。
- 1-2 広島病院:テーブルはフラットテーブルであること。
- 1-3 テーブルの大きさは220cm×76cm以上であること。
- 1-4 広島病院:テーブルの全ての動作における稼働重量は200kg以上であること。
呉病院:テーブルの全ての動作における稼働重量は160kg以上であること。
- 1-5 広島病院:テーブルの起倒範囲は90° ～0° ～-90° 以上の範囲であること。
呉病院:テーブルの起倒範囲は89° ～0° ～-89° 以上の範囲であること。
- 1-6 テーブルの起倒速度は、6° /秒以上であり、速度を無段階に調整することが可能であること。
- 1-7 テーブルは昇降式であり、水平時の天板高さは最低天板高48cm以下、最高天板高110cm以上で透視及び撮影が可能なこと。
広島病院:映像視野範囲は長手方向200cm以上、横手方向65cm以上であること。
- 1-8 呉病院:映像視野範囲は長手方向175cm以上、横手方向65cm以上であること。
- 1-9 映像系の長手方向移動速度は9cm/秒以上であり、速度を調整することが可能であること。
広島病院:テーブル上端または下端からX線映像端(最大視野時)が最短10cm以下であること。
- 1-10 呉病院:テーブル下端からX線映像端(最大視野時)が最短14cm以下であること。
- 1-11 圧迫筒を有し、バリウムカップ受け、フットレストを有すること。
- 1-12 圧迫筒による圧迫を行いながら、映像系の移動および天板左右動が可能なこと。
- 1-13 フットレストは着脱ロック機構を有すること。
- 1-14 テーブルマット、ショルダーパット、ハンドグリップを有すること。
- 1-15 ハンドグリップはグリップ感が向上した段付き形状であること。
- 1-16 患者圧迫帯を備えること(済生会広島病院に限る)
- 1-17 広島病院:X線管球の斜入撮影ができること。また、入射角度は+35° ～-35° 以上であること。
呉病院:X線管球の斜入撮影ができること。また、入射角度は頭側に+35° ～足側に-30° 以上であること。
- 1-18 広島病院:SID(焦点～FPD間)は最大150cm以上であり、ワンタッチでSID変更が可能であること。
呉病院:SID(焦点～FPD間)は最大140cm以上であり、ワンタッチでSID変更が可能であること。
- 1-19 映像系位置の制限なく映像中心を基点としてテーブル傾斜動が可能であること。
- 1-20 テーブル水平位置からの傾斜動作において、水平位置に戻した時に元のテーブル高さになる機能を有すること。
- 1-21 散乱線除去グリッドのグリッド比は10:1以上であること。
- 1-22 寝台側面にポジション操作が可能なボタンを有すること。
- 1-23 テーブルタッチセンサーを備えること。
広島病院:整備可能なメーカーは支柱部のタッチセンサーも備えること。
- 1-24 天板が動く場合は、天板の管球支柱側、術者側のどちらにも指挟み防止板を有すること。
- 1-25 寝台起倒時に立位・逆立位共に自動停止角度を任意に設定できること。(逆傾45° など一時停止)

- 1-26 天板が動く場合は、立位時に天板下端が床面方向に下降する機構を有し、患者の乗り降りが安全に行えること。
- 1-27 立位及び臥位において患者乗り降り時、天板降下と管球退避を同時に一つのスイッチで行えること。
- 1-28 操作室と検査室間で会話が可能なマイク及びスピーカーを有すること。
- 1-29 済生会広島病院は撮影室内の音声マイクをモニタ懸垂器と透視撮影台の2か所に有すること。懸垂器のマイクは指向性に優れた高性能なものであること。
- 1-30 テーブル後方からのアプローチにおいて、足元に段差が生じないこと。(段差が生じる場合はベースプレートを埋め込むこと。)
- 1-31 検査室内に視野サイズ・斜入操作・圧迫操作・X線絞り操作が可能な可動式の近接操作卓を有すること。
- 1-32 近接操作卓にて透視・撮影条件の表示ができ、透視及びデジタル撮影が可能なこと。
- 1-33 呉病院:近接操作卓にてパルス透視のレートが変更できること。
広島病院:近接操作卓にはコントローラーとモニタ1面を備えること。
- 1-34 天板マットを備えること。マットは立位でもずれず、ショルダーパッドやハンドグリップが使用できる仕様の物であること。
- 1-35 済生会広島病院は1-34で示したマットとは異なる、当院が指定する厚みのあるマットを整備すること。
- 1-36 広島病院:テーブルを動かすことなく視野(FOV)を上下左右方向に移動できること。
- 1-37 広島病院:テーブル固定による上下左右の視野(FOV)移動は遠隔操作卓及び近接操作卓の操作レバーで行えること。
- 1-38 視野(FOV)位置変更はX線照射なくLIH像を用いて視認しながら可能であること。

2. X線高電圧発生装置及びX線制御装置は以下の要件を満たすこと。

- 2-1 X線制御装置はインバータ方式とし、最大定格出力は50kW以上であること。
- 2-2 広島病院:撮影管電圧は40～150kV、撮影管電流は10～800mAの範囲で設定が可能であること。
- 2-3 呉病院:撮影管電圧は40～150kV、撮影管電流は25～630mAの範囲で設定が可能であること。
- 2-4 撮影プログラムは、必要数登録できること。
- 2-5 最大透視管電流は、10mA以上であること。
- 2-6 自動露出機構(AEC)を有すること。
- 2-7 自動輝度調整機構(ABC)を有すること。
広島病院:パルス透視は最大30fps以上とし、4段階以上の選択ができ、また15fps以下、7.5fps以下、3.8fps以下の低被ばくパルスモードを有すること。
呉病院:パルス透視は4段階以上の選択ができ、15fps以下、7.5fps以下、3.8fps以下の低被ばくパルスモードを有すること。
- 2-8 グリッド制御による波尾遮断方式のパルス透視が可能であること。
- 2-9 パルス透視及び連続透視が可能なこと。
- 2-10 広島病院:操作部はカラー液晶タッチパネル式であること。
- 2-11 X線制御やシステム制御等のキャビネットは2台以内であること。

3. X線管装置は以下の要件を満たすこと。

- 3-1 X線管球冷却方式は、油冷方式である。
- 3-2 最高使用管電圧は150kV以上であること。
- 3-3 焦点サイズは2焦点以上を有し、小焦点0.4mm以下、大焦点0.6mm以上であり高速回転型であること。
- 3-4 最大陽極蓄積熱容量は600kHU以上であること。
- 3-5 広島病院:最大入力小焦点で25kW以上、大焦点で50kW以上であること。
呉病院:最大入力小焦点で22kW以上、大焦点で40kW以上であること。
- 3-6 X線管の負荷、陽極蓄熱容量を常に管理する自己診断機能を備えていること。
- 3-7 散乱線防護カバーを使用しても管球冷却効率が低下しないこと。

- 3-8 X線管の透視から撮影までの最短時間(F/Rタイム)は1.5秒以下であること。
 - 3-9 X線管の撮影の繰り返し最短時間(R/Rタイム)は2.5秒以下であること。
 - 3-10 済生会広島病院:X線管装置懸架式の防護カーテン(4面)を装備すること。
済生会呉病院:既存の防護カーテンが流用できない場合は、X線管装置懸架式の防護カーテンを装備すること。
4. X線可動絞りは以下の要件を満たすこと。
- 4-1 絞り動作は、正方形だけでなく、任意の矩形に絞り範囲の設定ができること。
 - 4-2 可能なメーカーは絞り動作は、上下左右独立動作ができること。
 - 4-3 広島病院:絞り範囲と連動し、ディスプレイ上に自動的に最大化表示するオートズーム機能を有すること。
 - 4-4 広島病院:照射野ランプはLEDであり、照射野と選択した撮影視野がSID変更や入射角変更において常に一致していること。
 - 4-5 広島病院:X線可動絞りは複数の軟X線除去フィルターを有し、各検査に合わせて最適なフィルターが自動挿入されること。
 - 4-6 広島病院:X線可動絞り部には絞り開閉や照射野ランプの操作ができること。
 - 4-7 X線可動絞りは、バーチャルコリメーション機能を有すること。
 - 4-8 X線可動絞り操作部は、映像系移動操作が可能であること。
 - 4-9 広島病院:X線可動絞りの表示部は液晶モニターを搭載し、選択フィルタやコリメータ照射野サイズ、選択SIDを確認できること。
 - 4-10 X線可動絞りの放射口周囲はゴム系素材で覆われ接触時の安全に配慮されていること。
5. X線検出器(FPD)は以下の要件を満たすこと。
- 5-1 広島病院:最大有効視野サイズ一辺が42cm×42cm以上のFPD(フラットパネルディテクタ)を有すること。
呉病院:最大有効視野サイズ一辺が33cm×33cm以上のFPD(フラットパネルディテクタ)を有すること。
 - 5-2 FPDの検出方式は間接変換方式であること。
 - 5-3 視野切替は4種類以上の切替が可能であり、かつ12cm×12cm以下の最小視野サイズが選択可能であること。
 - 5-4 ピクセルサイズは、160 μ m以下であること。
 - 5-5 広島病院:マトリクスサイズは最大2688×2688ピクセル以上であること。
呉病院:マトリクスサイズは最大2400×2400ピクセル以上であること。
 - 5-6 最小視野選択時の有効画素数は900×900以上であること。
 - 5-7 広島病院:ダイナミックレンジは16bit以上であること。
呉病院:ダイナミックレンジは12bit以上であること。
 - 5-8 システム立ち上げは、190秒以内であること。また、システム立ち上げ後、一定時間ごとに操作者によるキャリブレーションが不要であること。
6. 画像処理装置は以下の要件を満たすこと。
- 6-1 画像処理装置のOSはWindows10以上を採用していること。
 - 6-2 画像処理装置の画像記録容量は1024×1024マトリクス時において10,000画像以上であり、収集した画像が直接書き込みされること。
 - 6-3 広島病院:透視は、1024×1024マトリクス、16ビット以上のモードで30fps以上の収集が可能であること。
呉病院:透視は、1024×1024マトリクス、12ビット以上のモードで15bfps以上の収集が可能であること。
 - 6-4 広島病院:撮影は、2688×2688マトリクス以上、16ビット以上のモードで15fps以上の連続撮影が可能であること。
呉病院:撮影は、2400×2400マトリクス以上、14ビット以上のモードで15fps以上の連続撮影が可能であること。
 - 6-5 広島病院:連続撮影は視野サイズおよび収集回数の制限なく150フレーム以上の収集(または、9秒間の撮影)が可能であること。
 - 6-6 ハレーションや黒潰れを抑制するデジタルフィルタ処理を有すること。

- 6-7 整備可能なメーカーは、撮影の被ばく低減が可能となる低線量高解像度化処理を備えること。
- 6-8 広島病院:背景とのコントラスト差を高めてデバイスの視認性を強調する機能を有すること。
- 6-9 透視収集フレーム毎に、画像全域においてピクセル単位で動きを検出する動態マッチング処理にて残像を無くすフィルターを有すること。
- 6-10 フレーム補間処理のあるメーカーは備えること。また、ノイズ低減処理を有すること。
- 6-11 ラストイメージホールドが可能なこと。
- 6-12 1×1ピクセル出力での透視画像収集が可能であること。かつ磁気ディスクに保管し、転送できること
- 6-13 コンピュータウイルス対策ソフト又はそれに準ずる機能を有し、装置及び院内ネットワークの安全に配慮していること。
- 6-14 操作パネル上の表示は日本語表示を採用していること。
- 6-15 画像反転操作と連動して映像系の移動方向も反転する機能を備えていること。
- 6-16 デジタル透視記録はDICOM規格にて最大1,000フレーム(1024×1024)の取得ができ、PACSにて分割されることなく再生閲覧が可能であること。
- 6-17 デジタル透視記録は、記録開始操作から10秒以上遡って記録できること。
- 6-18 デジタル透視記録は、ループ記録機能を有すること。
- 6-19 表示画像の自動階調補正機能を有すること。
- 6-20 濃度調整が可能なこと。
- 6-21 白黒反転機能、上下左右反転機能を有すること。
- 6-22 マルチ表示が可能でズーム機能を有すること。
- 6-23 画像上の距離、角度計測を行う機能を有すること。
- 6-24 広島病院:操作室は収集用、参照用の2モニター構成であること。
呉病院:操作室は収集用、参照用の画像を1モニターで表示できること。
- 6-25 済生会呉病院に限る:検査室は収集用、参照用の2モニター構成であること。(専用ディスプレイカート)
- 6-26 検査室及び操作室のライブモニタは、19インチ以上で走査線数1280×1024本以上であること。
- 6-27 検査室及び操作室のリファレンスモニタは、19インチ以上で走査線数1280×1024本以上であること。
- 6-28 検査室及び操作室のモニタは、推奨調整値400cd/m²以上の輝度を有すること。
- 6-29 検査中にDICOM転送等の処理が並行して行えること。
- 6-30 装置本体で外部記憶媒体にDICOM Viewer機能付きで記録できること。
- 6-31 DICOM Storage 機能を有し、既存システムと接続すること。
- 6-32 DICOM MWM 機能を有し、既存システムと接続すること。
- 6-33 広島病院:また、モダリティー名称をRFとしてオーダーを受けた場合も、
検査プログラム設定により、自動または手動でモダリティー名称をDXとして画像送信できること。
- 6-34 DICOM Dose SR(RDSR)機能を有し、既存システムと接続すること。
- 6-35 広島病院:DICOM Dose SRに含まれる検査単位での撮影線量、透視線量、撮影と透視の積算線量を抽出し、自動的にDoseレポートとしてDICOM画像化の上、PACSへ送信可能であること。
呉病院:DICOM Dose SRに含まれる検査単位での撮影線量、透視線量、撮影と透視の積算線量を抽出すること。
- 6-36 可能なメーカーは、DICOM Dose SRに含まれる検査履歴一覧をCSV形式で出力する機能を有すること。もしくは既存の線量管理システムに接続すること。検査履歴として被検査情報(被検査ID・被験者名)、検査日時、被ばく線量情報(面積線量・基準空気カーマ・透視時間)を含むものとする。
- 6-37 装備が可能なメーカーは無停電電源装置(UPS)を備えること。

7. 周辺機器・機能は、以下の要件を満たすこと。

7.1 長尺撮影機能は以下の要件を満たすこと。

- 7-1-1 映像系を平行移動させながら、スリット状に連続撮影するスロット長尺ができること。
- 7-1-2 広島病院:長尺撮影の撮影範囲は長さ140cm以上、幅43cm以上であり、全起倒角度で撮影できること。
呉病院:長尺撮影の撮影範囲は長さ140cm以上、幅33cm以上であり、全起倒角度で撮影できること。
- 7-1-3 広島病院:長尺撮影のスリット幅は、最小2cm以下であること。
呉病院:長尺撮影のスリット幅は、最小8cm以下であること。
- 7-1-4 広島病院:長尺撮影の撮影速度は最大12cm/秒以上であること。
呉病院:長尺撮影の撮影速度は最大8cm/秒以上であること。
- 7-1-5 撮影領域全体の濃度適正化補正を行う機能を有すること。
- 7-1-6 複数の周波数帯域ごとに強調処理設定が可能なマルチダイナミックレンジ圧縮処理機能を有すること。
- 7-1-7 被ばく低減を考慮し、逐次近似処理機能を有すること。また、画像処理専用GPUを搭載、もしくは専用の高速化処理装置を有すること。
- 7-1-8 スロット長尺撮影における足関節撮影時の撮影最低高さは46cm以下であること。
- 7-1-9 長尺撮影は、撮影スキャンに合わせてリアルタイムに繋ぎ合せ表示ができること。
- 7-1-10 長尺撮影は、体厚毎(腰部・大腿部・下腿部)の照射線量を自動で変えて収集する低被ばく撮影機能を有すること。

7.2 透視録画装置は以下の要件を満たすこと。(広島病院に限る)

- 7-2-1 透視スイッチと連動して自動録画が可能であること。
- 7-2-2 ドクターのマイク音声動画内に記録可能であること。
- 7-2-3 フォルダまたはファイル名の編集が可能であること。
- 7-2-4 動画データはMP4形式で外部出力(USBまたはCD,DVD-R)が可能であること。

7.3 懸垂式大型モニタとその周辺機器は、以下の要件を満たすこと。(広島病院に限る)

- 7-3-1 天井走行式であり、長手方向、横手方向に移動可能であること。
- 7-3-2 懸垂器は大林製作所製のPILOTであること。
- 7-3-3 モニタはBARCO製の54.6インチ以上で3840×2160以上の解像度を搭載するカラーモニタであること。
- 7-3-4 モニタは最大輝度は500cd/m²、コントラスト比は1100:1以上であること。
- 7-3-5 モニタはフロントガラスでのスクリーン保護が組み込まれており、重量は34.2kg以下であること。
- 7-3-6 モニタには取り外し可能な保護パネルを有し、保護パネル表面には反射防止膜がコーティングされていること。
- 7-3-7 モニタは各認証規格に適合した医療グレード品であること。
- 7-3-8 モニタは6以上の映像信号入力、4分割以上の同時表示が可能であり、透視ライブ像、リファレンス像、内視鏡ライブ像、PACSの表示ができること。また、将来的に心電図が表示できるよう整備し、PACS表示画面はEUS表示または心電図表示に切り替えが可能であること。
- 7-3-9 モニタの映像入力はノイズの影響を受けにくい光ケーブルとし、操作室内の機器より光ケーブルで配線すること。
- 7-3-10 検査室内にある映像ケーブルやファイリングケーブルが動線の障害とならないよう、コンセントボックスを壁面またはモニタ裏面に1カ所以上設置し、内視鏡ユニット、生体情報モニタ、超音波内視鏡ユニットなどの映像出力端子と接続ができるようにすること。設置する位置は当院担当者と協議すること。
- 7-3-11 モニタの画面レイアウトを変更するタッチパネルコントローラーを操作室に備えること。
- 7-3-12 マルチビューシステムの故障時に備えて、透視画像が操作室モニタと検査室モニタに単独配線にて表示できるようにすること。
- 7-3-13 操作室に32インチ以上で1920×1080以上の解像度のモニタを設置し、大型モニタのミラー表示が可能なこと。
- 7-3-14 モニタ懸垂器が安全に使用できるよう既存の天井レールを必要に応じて整備すること。

8. メンテナンス及び障害支援体制は、以下の要件を満たすこと。

- 8-1 年間を通じ24時間の故障連絡体制が整備されていること。
 - 8-2 納入後1年間は無償保証期間とする。
 - 8-3 メンテナンスは施設運営を考慮し、安全性と安定性を重視し、予防保全を目的とした保守を実施できる体制を有すること。
 - 8-4 障害発生時には、復旧のための連絡を受けてから2時間以内に現場対応ができる体制を整えること。
 - 8-5 消耗品および交換部品の提供ができる体制にあること。
 - 8-6 調達物品は、納入後においても稼動に必要な消耗品、及び故障時に対する交換部品の安定した供給が確保されていること。
9. バージョンアップは、以下の要件を満たすこと。
- 9-1 納入する機器は、設置までの間に機器の仕様変更やソフトウェアのバージョンアップがあった場合は、最新の仕様で納品すること。
 - 9-2 契約日から装置納品日、および装置納品日から1年間以内にリリースされた当該モデルにおけるソフトウェアバージョンアップについては無償にて納入すること。
10. 教育体制は、以下の要件を満たすこと。
- 10-1 操作方法是当院の指定した従事者に教育訓練を行うこと。日時等については担当者に確認すること。
11. 説明書は以下の要件を満たすこと。
- 11-1 調達物品に関する日本語の取り扱い説明書を1部提出すること。
12. その他は、以下の要件を満たすこと。
- 12-1 既存のピット埋め工事を行い、当院が指定する位置に装置を設置すること。(広島病院に限る)
 - 12-2 装置設置後に当院と協議の上、物品棚を備えること。(広島病院に限る)
 - 12-3 調達物品の搬入、据付、配線などの調整に係る経費は入札金額に含め、責任をもって施行すること。
 - 12-4 調達物品のうち薬事法の製造承認の対象となる医療用具については、厚生労働大臣の承認を受けていること。
 - 12-5 医療法等の申請に関して、必要な資料等を用意すること。