

# デジタルX線透視撮影システム

## 仕様書

2023年 10月

沖縄県立中部病院

## I. 調達背景及び目的

X線透視撮影装置(以下、X線TV装置)を用いる検査は、従来からの消化管検査だけではなく、ERCP(内視鏡的逆行性胆管膵管造影)やPTCD(経皮経管的胆道ドレナージ)に代表される内科系インターベンションや呼吸器・整形外科・泌尿器領域と多岐に亘っている。これら広いアプリケーションに対応する多目的X線TV装置としては、主要パーツである検出器にX線を直接的にデジタルデータ変換するFPD(フラットパネルディテクター)を搭載している必要がある。FPDは従来型検出器よりも高解像度、高感度であるだけでなく、経年劣化がほとんど無く長期的な安定運用に適している。また、多目的検査を確実に安全に施行するための広い検査空間が確保されていることが必須である。しかも、インターベンション手技に対応するための支援機能が搭載されていることは機器の選定に大きな要因となる。

また当施設で使用中のX線TV装置は、経年劣化による故障等で運用に支障をきたすリスクが高まっている。性能、操作性等に優れたX線TV装置の早期導入により、画像診断体制に万全を期したい。

## II. 調達物品の名称、数量・構成内訳及び性能、機能、規格等

デジタルX線透視撮影システムとして調達する物品の名称、数量及び構成内訳は下記の通りとする。

調達物品名:X線透視撮影装置	一式
1. X線透視撮影台	1式
2. X線高電圧発生装置及びX線制御装置	1式
3. X線管装置	1式
4. X線検出器	1式
5. 画像処理装置	1式

## III. 調達物品に備えるべき技術的要件の概要

1. 本品調達物品に係る性能機能及び技術等(以下「性能」という。)の要求用件(以下「技術用件」という。)は別途に示すとおりである。
2. 技術的要求用件は全て必須の要求要件である。
3. 必須の要求要件は、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された場合には不合格となり、落札決定の対象から除外する。

(調達物品に備えるべき技術的要件)

## 1. 機器の性能、機能に関する要件

### 1-1 X線透視撮影台

- 1-1-1 テーブルはオーバーチューブ方式であること。
- 1-1-2 天板の長さは 220cm 以下のシームレスフルフラット天板であること。
- 1-1-3 テーブルの昇降範囲は、最低天板高 48cm 以下、最高天板高 120cm 以上であること。
- 1-1-4 テーブル底面全体は金属カバーで覆い、テーブル内部の FPD 等のパーツと床面の機材が直接接触することが無い構造であること。
- 1-1-5 テーブルの起倒動範囲は、立位 90° 以上、逆傾位 90° 以上であること。
- 1-1-6 テーブルの起倒動速度は、7° /秒以上であること。
- 1-1-7 テーブルの許容質量は、全動作時 227kg 以上、水平静止時 320kg 以上であること。
- 1-1-8 天板は完全固定方式とし、X 線管アームによる映像系の縦横移動にて視野移動ができること。映像系の縦横移動ができない場合は、遠隔でズーム・パン・回転が可能な監視カメラをテーブル上端側及び下端側に装備し、操作室のモニターで監視できること。
- 1-1-9 X 線管アームによる映像系横移動ストロークは±11cm 以上であること。
- 1-1-10 X 線管アームによる映像系縦移動ストロークは 158cm 以上であること。
- 1-1-11 テーブルの上端から FPD 端までの距離は 10cm 以下、下端から FPD 端までの距離は 10cm 以下であること。
- 1-1-12 立位時若しくは逆傾時に床面から FPD 端までの距離は 23cm 以下であること。
- 1-1-13 SID(焦点検出器間距離)は、最大 150cm 以上で可変可能であること。
- 1-1-14 X 線管装置の頭尾軸方向の斜入角度(CRA/CAU)は、±40° 以上であること。
- 1-1-15 X 線管装置の回転は、0~180° 以上とし、立位撮影用に天板と反対方向となる 180°、臥位撮影用に床面に垂直方向となる 90° に対応していること。また、テーブルが 90° 時、X 線管装置が床面に垂直方向で縦横の 2 方向移動ができること。X 線管装置の回転機構及び X 線管アームの縦横移動機構を有さない場合は、一般撮影用の天井走行型 X 線管保持装置及び 300kHU 以上の X 線管装置及びフローティング天板機構付き昇降式臥位撮影台を装備すること。
- 1-1-16 テーブルの側面パネルにてテーブルの昇降及び起倒、映像系縦横移動、ホーム位置移動、乗降位置移動、緊急停止ができること。また、任意機能割当ボタンは 4 ボタン以上であること。
- 1-1-17 視野サイズ選択、斜入操作、圧迫操作、X 線絞り操作が可能な近接操作卓を有すること。
- 1-1-18 検査プログラム設定により、特定の機械動作をインターロックする機能を有すること。
- 1-1-19 照射中表示が可能なステータスランプを 3 か所以上装備し、多方向から照射中確認ができること。本仕様を満たさないステータスランプの場合、照射中にドアをロックする自動ドアを整備すること。
- 1-1-20 圧迫コーン、バリウムカップホルダーを有すること。圧迫コーンは折り込み方式で最大圧迫力は 80N であること。
- 1-1-21 テーブルマット、ショルダーパッド、ハンドグリップ、フットレストを有すること。
- 1-1-22 透視撮影台の立位時・水平時・逆傾時に被検者を監視するため、X 線管装置アームに天板全体を表示可能な監視カメラを装備すること。X 線管装置アームに装備できない場合も、遠隔でズーム・パン・回転が可能な監視カメラをテーブルの上端側・正面・下端側にそれぞれに装備し、操作室のモニターで監視できること。

### 1-2 X線高電圧発生装置

- 1-2-1 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。
- 1-2-2 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。

- 1-2-3 検査プログラムは、最大 360 種類以上を登録できること。
  - 1-2-4 操作部はカラー液晶タッチパネル式であること。
- 1-3 X線管装置
- 1-3-1 焦点サイズは 0.4mm 以下、0.7mm 以下の 2 焦点以上を有する高速回転型であること。
  - 1-3-2 最大入力は大焦点で 25kW 以上、小焦点で 50kW 以上であること。
  - 1-3-3 陽極蓄積熱容量は 430kJ(600kHU) 以上であること。
- 1-4 X線可動絞り
- 1-4-1 X線可動絞り部にはタッチスクリーンを装備し、絞り開閉や照射野ランプの操作やリアルタイム線量の表示ができること。可動絞り部にタッチスクリーンを有さない場合は、リアルタイム被曝測定システム(RaySafe i3 リアルタイム被ばく測定システム)を装備すること。
  - 1-4-2 X線可動絞り部には照射野ランプとは別の埋め込み型 LED スポットライト若しくは可動範囲半径 170cm 以上の天井懸架式無影灯をテーブル上端側及び下端側に装備し、透視撮影台の起倒動作に影響がないこと。
- 1-5 X線検出器
- 1-5-1 X線検出器は間接変換方式の平面検出器(FPD)であること。
  - 1-5-2 有効視野は最大 42×42cm 以上であること。
  - 1-5-3 視野切替は 6 段階以上とし、10×10cm 以下の高倍率モードを有すること。
  - 1-5-4 マトリクスサイズは最大 2840×2840 ピクセル以上であること。
  - 1-5-5 ADC は撮影、透視共に 16bit 以上であること。
  - 1-5-6 システム立ち上げは、2 分以内であること。また、システム立ち上げ後、一定時間毎に操作者によるマニュアルキャリブレーションが不要であること。
- 1-6 画像処理装置
- 1-6-1 画像処理高速化と画像処理装置 CPU(セントラル・プロセッシング・ユニット)への負荷軽減のため、透視及び撮影の画像処理専用 GPU(グラフィックス・プロセッシング・ユニット)を搭載した高速演算ボードにより実行され、システムの安定化が図られていること。
  - 1-6-2 透視方式は、被曝低減効果の高い波尾遮断機能付きパルス方式であること。
  - 1-6-3 透視フレームレートは、波尾遮断機能付きパルス方式において最大 30fps 以上とし、5 段階以上の選択ができること。また、15fps 以下、7.5fps 以下、3.8fps 以下、1.9fps 以下の低被曝パルスモードを有すること。
  - 1-6-4 透視照射線量は、1/2 のフレームレートを選択する毎に、その他条件を一切変更せずに、1/2 の照射線量となること。
  - 1-6-5 照射フレームレートの 2 倍のフレームレートで表示するフレーム補間機能を有すること。
  - 1-6-6 透視モードは、ビニングモード(複数ピクセルを 1 ピクセル処理)とノンビニングモード(1 ピクセルを 1 ピクセル処理)の選択ができること。
  - 1-6-7 透視画像へのノイズ低減として、時間フィルター(リカーシブフィルター)、空間フィルター(リアルタイムシグナルノイズ分離フィルター)を有すること。透視画像の動きを検知するマッチング処理を行い、動きに自動追従しながらノイズ成分の低減を行う、時空間フィルター(動き追従型マルチノイズ低減処理フィルター)を有すること。
  - 1-6-8 透視画像の残像低減として、マトリクス 1024×1024 ピクセル以上において 1 ピクセル毎の動きを検知する局所的動きマッチング処理機能を有すること。
  - 1-6-9 透視画像に対し、複数の周波数帯域毎に強調処理設定が可能なマルチ周波数処理機能を有すること。
  - 1-6-10 ガイドワイヤ自動検出技術を実装し、ガイドワイヤ以外の背景を任意濃度で減衰処理する機能を有すること。

- 1-6-11 透視画像ファイリングの連続取得モードは、透視フレームレート 30fps 以上に対応し、1 回の操作で 1200 フレーム以上を取得できること。画像処理装置で対応不可の場合は、垂直 1000 ピクセル以上の HD 画質で録画可能な医用透視レコーダーを装備すること。
- 1-6-12 透視画像ファイリングの単発取得モードは、透視中の任意タイミングの 1 フレームやラストイメージホールド画像を取得できる専用ボタンを有すること。また、連続取得モードと単発取得モードの設定変更をせずに併用できること。画像処理装置で対応不可の場合は、別ワークステーションにて透視画像を常時録画し、任意の 1 フレームのみを簡便な操作で DICOM 画像として送信可能なシステムを装備すること。
- 1-6-13 付加フィルターは 3 種類以上を電動にて切換できること。
- 1-6-14 連続撮影はマトリクス 2048×2048 ピクセル以上の時に 4fps 以上であること。
- 1-6-15 撮影画像に対し、複数の周波数帯域毎に強調処理設定が可能なマルチ周波数処理機能を有すること。
- 1-6-16 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 を搭載し、1 画像毎の逐次近似処理時間は、0.01 秒以内としてスムーズな運用が確保されること。
- 1-6-17 DSA 機能を有すること。また、サブトラクション処理画像及びランドマーク処理画像上で、検査中に距離計測キャリブレーション、距離計測、血管狭窄率計測が可能であること。
- 1-6-18 ラストイメージホールド画面上で仮想可動絞りを表示し、設定した絞り範囲を実際の可動絞りに反映させるバーチャルコリメーター機能を有すること。
- 1-6-19 DICOM Storage 機能を有し、既存システムと接続すること。
- 1-6-20 DICOM MWM 機能を有し、既存システムと接続すること。また、MWM は任意のモダリティー名称で受信することが可能であり、検査プログラム設定により、自動的にモダリティー名称を RF、CR、XA として画像送信できること。画像処理装置で対応不可の場合も、当院で審査承認済みのゲートウェイ装置にてモダリティー名称の自動変換及び自動画像送信が可能な場合は可とする。
- 1-6-21 DICOM MPPS 機能を有し、既存システムと接続すること。
- 1-6-22 DICOM QR 機能を有し、既存システムと接続すること。画像処理装置で対応不可の場合も、操作室に画像参照端末を装備し、操作室及び検査室に医療用モニターで表示できる場合は可とする。
- 1-6-23 DICOM Dose SR(RDSR)機能を有し、既存システムと接続すること。
- 1-6-24 DICOM DoseSR 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。画像処理装置で対応不可の場合も、当院で審査承認済みのゲートウェイ装置にて実行可能な場合は可とする。
- 1-6-25 検査の開始及び終了は、マウスやキーボードを操作することなく、専用ボタンにてできること。
- 1-6-26 検査中の撮影画像確認は、マウスやキーボードを操作することなく、ジョグダイヤルにて円滑に操作できること。
- 1-6-27 被曝線量管理として、透視及び撮影の線量値を換算法にて表示できること。
- 1-6-28 検査プログラム毎に設定された線量値に到達すると検査中にアラームとメッセージ表示が可能な累積線量通知機能を有すること。画像処理装置で対応不可の場合も、当院指定の線量管理システムを装備する場合は可とする。
- 1-6-29 X 線出力条件に連動し、散乱 X 線の分布をリアルタイムにシミュレーション表示する散乱 X 線分布表示機能を有すること。散乱 X 線分布は線量率と積算の表示切換や分布の床面からの高さ表示切換ができること。画像処理装置で対応不可の場合は、リアルタイム被曝測定システム(RaySafe i3 リアルタイム被ばく測定システム)を装備すること。
- 1-6-30 遠隔ディスプレイは、透視撮影用として 19 インチ以上の医療用カラーディスプレイ 1 式、参照用として 19 インチ以上の医療用カラーディスプレイ 1 式を有すること。

- 1-6-31 近接ディスプレイは、透視撮影用として 19 インチ以上の医療用カラーディスプレイ 1 式、参照用として 19 インチ以上の医療用カラーディスプレイ 1 式、内視鏡表示用モニタの 3 面を有すること。近接ディスプレイは 2 方向移動型天井懸架装置に装備すること。

#### 1-7 その他

- 1-7-1 検査スペースの有効利用のため検査室内の透視撮影台本体を除くユニットは 1 ユニット以下(近接操作卓・近接モニターを除く)であること。2 ユニット以上である場合は、検査室内の収納棚等を壁面上部取付等に変更し、検査スペースを最大限確保すること。
- 1-7-2 本システムは 10～30℃の環境で使用できること。

### 2.周辺機器、備品

#### 2-1 透視録画装置は、以下の要件をみたすこと

- 2-1-1 1920×1080 マトリックスのフル HD 録画が出来ること。設置場所、運用方法は担当者と協議すること。
- 2-1-2 透視画像の記録は、マニュアルにて開始と停止が行えること。また、透視スイッチと連動し、録画開始、停止を自動で行うことができること。
- 2-1-3 自動で被験者 ID と被験者名を記録データに取得すること。
- 2-1-4 透視画像のフォーマットは各種 OS で再生可能な MPEG4 に対応していること。

#### 2-2 インジェクターは以下の性能、機能の要件を満たすこと。

指定品名 CT 用造影剤自動注入装置 デュアルショット GX7

製作所名 株式会社 根本杏林堂

使用目的 CT 造影検査における造影剤注入のため

必要条件 CT 用造影剤自動注入装置は、以下の要件を満たすこと。

- 2-2-1 造影剤および生理食塩水をセットできるデュアルタイプで、ヘッド部は天井懸垂型であること。
- 2-2-2 注入速度は、0.1～10.0ml/sec の間で設定できること。
- 2-2-3 最大圧力は、2058Kpa(300PSI)以上であること。
- 2-2-4 注入装置ヘッド部にて、造影剤シリンジ製剤の IC タグの認識ができること。
- 2-2-5 SD カードによるプロトコル追加機能を有すること。
- 2-2-6 造影剤と生理食塩水の希釈注入、可変注入、クロス注入が可能であること。
- 2-2-7 体重を考慮した注入プロトコルを備え、mgI/kg、mgI/kg/sec の設定ができること
- 2-2-8 CT 装置との連動機能を有すること。
- 2-2-9 検査室側で注入中の圧力を監視できる、小型モニターをヘッド部に有すること。
- 2-2-10 GX7 専用ソフトの TBT モード、LDI モード、AdBW モード、小児モード、Split-Bolus Protocol を備えること。

#### 2-3 放射線防護カバーの置き場となるもの(詳細は担当者と協議すること)

#### 2-4 ノートパソコン 1 台

- 2-4-1 ノートパソコンは最新のバージョンを有し、詳細は担当者と協議すること。
- 2-4-2 ネットワークにつなげる必要がある場合、当院の医療情報科と情報共有しウィルス感染等に最善の注意を払うこと。
- 2-4-3 7 室、9 室同様に院内ネットワークに接続し、所定の場所へデータ格納し各種メディアに録画データがコピー可能なこと。
- 2-4-4 接続料は納入業者が負担すること。
- 2-4-5 メディアコピーのマニュアルを作成すること。

2-5 体圧分散ウレタンフォーム(ソフトナース)は以下の要件を満たすこと。

- 2-5-1 イエローピンク 商品コードNo. 20923 規格は 6cm×191cm×83cm 1 枚
- 2-5-2 低反発ウレタンフォームが身体にフィットし、局所的圧迫を軽減すること。
- 2-5-3 患者さんの状態に合わせて、自由にカットできること。
- 2-5-4 清潔に使用するため、専用のカバーを有すること。

2-6 除湿器は以下の要件を満たすこと。

- 2-6-1 除湿機能と空気清浄機能を有すること。
- 2-6-2 市販のホースを接続して排水し、除湿水をためずに連続で除湿可能なこと。
- 2-6-3 除湿器と配水管を接続するホースを準備し、接続すること。
- 2-6-4 付帯する工事の費用は納入業者が負担すること。
- 2-6-5 その他、除湿器等の機能や設置場所などに関しては、担当者と協議すること。

2-7 ネットワークハードディスク(NAS) 3式は以下の要件を満たすこと。

- 2-7-1 容量は 1TB 以上であること。
- 2-7-2 据置型であること。
- 2-7-3 設置場所については担当者と協議すること。

2-8 スイッチング HUB 3式は以下の要件を満たすこと。

- 2-8-1 16 ポート以上であること。
- 2-8-2 電源内臓であること。
- 2-8-3 設置場所については担当者と協議すること。

2-9 移乗補助具は以下の要件を満たすこと。

- 2-9-1 ライトスライド LS-S 480×1400×4 1 枚
- 2-9-2 ライトスライド LS-M 560×1525×4 1 枚
- 2-9-3 表面は滑りやすく、裏面は滑り止め機能の2面構造になっていること。
- 2-9-4 丈夫で弾力性があり、10cm 程度の段差移乗も可能であること。

#### IV. 設置条件

- 1 納期及び工事期間に関するスケジュールの打ち合わせは、落札決定後1週間以内に行い、該当するスケジュールにしたがって完了すること。
- 2 装置の設置場所については、当院の担当者の指示を仰ぐこと。
- 3 本据付図面は、当院と協議のうえ作成し調整すること。
- 4 本据付けについては付帯設備の変更が必要な場合は事前承認をとること。
- 5 なお、給電、給水、照明等設備の変更が必要な場合は承認後着工すること。
- 6 建築・電気・空調・衛生・医療ガス等に変更・調整・追加等が必要となる場合、代わりとなる場所に新たに設置すること。また、その費用はすべて本調達に含め、詳細は必ず入札前に当院と協議すること。
- 7 納入工事期間がなるべく短くなるように努めること。
- 8 天井の補強工事を含め、全てにおいて安全対策を講ずること。
- 9 器機(付属品を含む)がネットワーク上で適正に稼動できるように、必要なケーブル、コネクタ等、器機類(ソフトウェアも含む)は請負者が用意すること。
- 10 装置及び付属器機の動作確認を行うこと。
- 11 当院 RIS と MWM 接続すること。またその費用は納入業者が負担すること。

- 12 透視検査が終了した際、自動で透視線量、透視時間、撮影回数などの情報が RIS に反映される MPPS接続すること。またその費用は入札金額に含むこと。(7号室も同様に情報が RIS に反映できるようにすること)
- 13 無線により RIS・PACS と通信を行う場合、場所によって通信の不具合が起こる可能性がある。その際は当院医療情報科と別途協議し真摯に対応すること。
- 14 搬入および設置の際に調達物品が破損、故障を生じた場合は、直ちに同じ調達物品と交換または修理等に、対応すること。
- 15 当院の建物・設備等に損傷を与えた場合は請負者の責任において現状に回復すること。
- 16 廃棄物は担当者と協議して、速やかに撤去すること。

## V.保証サービス

- 1 デジタルX線透視撮影システムの無償保証期間は装置引渡し後1年とし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状態とすること。尚、期間中の故障状況はその都度報告承認を得ること。
- 2 保証期間内は、定期的な点検を実施できる体制を有すること。
- 3 保証期間は調整および障害の防止作業(保守点検)を全て無償で実施すること。
- 4 保証期間内は、装置及び器機の消耗品及び劣化した部品は交換すること。
- 5 トラブルは十分に把握し、保証期間内に起こったトラブルは保障期間を過ぎても無償で対応すること。
- 6 故障時は沖縄県内の支店、営業所または代理店が責任をもって修理に当たること。なお、サービス体制について明確な資料(連絡網・サービス人員・サービス拠点等)を添付すること。
- 7 故障時の修理は迅速に完了すること。なお、県外から技術員を派遣した場合の派遣費用については請負者の負担とすること。

## VI.障害支援対策

- 1 電話回線を利用し、24時間サービスエンジニアが診断できる体制が確保されていること。
- 2 故障等トラブルに対して迅速に対応できる体制が確保されていること。
- 3 電算器機のウイルス感染対策を講じること。

## VII.教育体制(サポート体制)

- 1 調整等調達物品の搬入・据付・調整終了後に、当院への操作指導者を派遣し取り扱い説明及び操作についてトレーニングを必要日数行うこと。また、その後も必要に応じて派遣または電話対応等の体制を確保すること。
- 2 その他、詳細は担当者と協議すること。
- 3 操作マニュアルは日本語版の冊子とDVD(PDF)を用意すること。
- 4 災害時対応マニュアルを提出すること。
- 5 バージョンアップなどにより操作方法に変更が生じた場合は、遅滞なく最新版マニュアルを提出すること。

## VIII.その他

- 1 医療法の申請に書類等が必要な場合は作成及び支援等を行うこと。

- 2 関係官庁への設置申請および、精度確認の為の諸検査及び手続作業を行う事。また、発生する費用等は契約者の負担とすること。
- 3 本仕様書に記載のない詳細事項については、適宜担当者との協議に誠意を持って応ずること。
- 4 本仕様における、本体、及び周辺機器ネットワーク接続等の本調達、及び、撤去・廃棄、全ての費用は、請負者負担とする。
- 5 デジタルX線透視本体の部品込みの保守フルメンテ費用(1年分)を算出すること。
- 6 納入装置には、リサイクル品を使用していないこと。
- 7 入札機器は、入札時点で製品化されていること。
- 8 入札機器のうち医療用具に関しては、入札時点で薬事法に定められている製造の承認を得ている物品であること。