

宮城県立こども病院 デジタルX線透視撮影システム 仕様書

1. 仕様書概要

1.1 調達物品名：デジタルX線透視撮影システム	一式
1.2 構成内訳・数量	
1.2.1 X線透視撮影台	1式
1.2.2 X線高圧発生装置 及びX線制御装置	1式
1.2.3 X線管装置	1式
1.2.4 X線可動絞り	1式
1.2.5 X線検出器	1式
1.2.6 画像処理装置	1式
1.2.7 検査室内ディスプレイ	1式
1.2.8 遠隔操作卓	1式
1.2.9 近接操作卓	1式
1.2.10 トモシンセシス撮影機能	1式
1.2.11 スロットスキャン撮影機能	1式
1.2.12 ネットワーク機能	1式
1.2.13 周辺機器・付属品	1式

本システムの搬入、据付、配線、調整、保守等を含む。
詳細については、「性能・機能以外の要件」に示す。

1.3 調達物品に備えるべき技術的要件の概要

- 1.3.1 本調達物品に係る性能、機能および技術(以下「性能等」という)の要求要件(以下「技術的要件」という)は、「2. 調達物品の備えるべき技術的要件」に示す通りである。
- 1.3.2 技術的要件は、すべて必須の要求要件である。

1.4 仕様に関する留意事項

- 1.4.1 入札機器のうち薬事法に基づく製造承認が必要な医療機器やソフト等に関しては、入札時点での承認を得ている物品であること。また、輸入品の場合は、輸入承認を得ている物品であること。
- 1.4.2 上記以外の機器およびソフトウェアに関して、入札時点で製品化されていない物品で応札する場合には、技術的要件を満たすことが可能な旨の説明書、開発計画書、納入時期等の根拠を十分に説明できる資料および確約書等を提出すること。
- 1.4.3 提案機器の落札後の導入に関して、機器の納入時点において機器のハードおよびソフトウェアのバージョンアップ等があった場合には、最新仕様の装置構成で納入すること。この際、応札仕様内容に変更が生じる場合には、その旨を事前に申請して協議し、了承を得た上で納入すること。
- 1.4.4 複数メーカーの製品構成で応札する場合には、各種装置間の接続および放射線情報システム等との連携は、落札業者の責任において調整を行い、画像観察装置等の情報表示装置等で必要な情報が確実に装置等から出力され、連携できるようにすること。
- 1.4.5 機能仕様を満たさない物品が納入された場合は、当院要求の仕様を満たす製品への交換を要求できることとする。

2 調達物品の備えるべき技術的要件

(性能、機能に関する要件)

2.1 透視撮影台は、以下の要件を満たすこと。

- 2.1.1 オーバーチューブ方式のデジタル型X線テレビシステムであること。
- 2.1.2 天板形状はフラットで、長さは 223 cm 以下であること。
- 2.1.3 映像系の長手移動範囲は 158cm 以上であること。
- 2.1.4 撮影可能領域は 200cm 以上であること。
- 2.1.5 天板の左右移動または映像系横移動は、±11cm 以上行えること。
- 2.1.6 寝台は昇降式であること。また、寝台水平面の最低高さは床面から 48cm 以下であること。
- 2.1.7 寝台耐荷重は 200kg 以上であること。
- 2.1.8 寝台の起倒範囲はプラス 90° ～0° ～マイナス 90° の範囲であること。
- 2.1.9 X線管と検出器間の距離は 110cm 以上で、最大 150cm 以上まで撮影距離が可変できること。
- 2.1.10 X線斜入角度は頭側 35 度、足側 35 度以上であること。
- 2.1.11 寝台側面に寝台並びに映像系のコントロールスイッチがあること。
- 2.1.12 寝台を立位にした場合のテーブル背面側の安全を確保するために、背面全面がカバーで覆われていること。
- 2.1.13 被ばく線量低減のため散乱線除去用の X 線グリッドの着脱が可能であること。外した X 線グリッドを縦に格納できるケースを備えること。
- 2.1.14 寝台の左右に取り外し可能なハンドグリップを備えること。
- 2.1.15 立位撮影の際に使用する寝台に装着可能な踏台を備えること。
- 2.1.16 寝台サイズのフラットマットを 1 式備えること。

2.2 X線高電圧装置及びX線制御装置は、以下の要件を満たすこと。

- 2.2.1 X線制御方式はインバータ制御方式で、最大出力は 50 kW 以上であること。
- 2.2.2 最大使用管電圧は 150kV 以上、最大使用管電流は 800mA 以上であること。
- 2.2.3 パルス透視機能を有しており、7.5 f / s を含めた 3 種類以上のパルスレートが選択できること。
- 2.2.4 透視および撮影が適切な条件となるように自動輝度調整機能および自動露出機構を備えていること。
- 2.2.5 検査プログラムは、96 種類以上を登録できること。
- 2.2.6 X 線波尾をカットし被ばく線量を低減することができる。
- 2.2.7 検査室内のワークスペースを確保するため、検査室内の制御キャビネットの数は 2 基以下であること。

2.3 X 線管装置は、以下の要件を満たすこと。

- 2.3.1 最大陽極熱容量は 600kHU 以上であること。
- 2.3.2 公称焦点サイズは小焦点が 0.4mm 以下、大焦点が 0.7mm 以下であること。

2.4 X 線可動絞りは、以下の要件を満たすこと。

- 2.4.1 照射野ランプは LED で、点灯時間は 30 秒以上であること。
- 2.4.2 画像に寄与しない不要な軟 X 線を効率よく除去するための付加フィルターを備えており、透視や撮影において最適なフィルターを選択できること。
- 2.4.3 術者の手元を照らすため X 線可動絞りに LED ライトを内蔵すること。内蔵できない場合は、天井懸架式 LED ライトを備えること。設置位置や仕様に関しては、当院担当職員と協議して決定すること。
- 2.4.4 X 線可動絞りにより任意に絞った領域をモニタ画面全体に拡大表示する機能を有すること。
- 2.4.5 寝台、映像系を移動することなく観察したい部位に絞って視野移動が可能な機能を有すること。

こと。

2.5 X線検出器は、以下の要件を満たすこと。

2.5.1 X線検出器は平面型検出器(フラットパネルディテクタ)であること。

2.5.2 X線変換方式は間接変換方式を採用していること。

2.5.3 検出器サイズは、42 cm×42 cm以上であること。

2.5.4 有効画素数は 2688×2688 画素以上であること。

2.5.5 画素サイズは 160 μ m 以下であること。

2.6 画像処理装置は、以下の要件を満たすこと。

2.6.1 視野切り替えは、4段階以上選択可能であること。

2.6.2 自動並びに手動で輝度調整可能であること。

2.6.3 透視像並びに撮影画像に対して以下の画像処理機能を有すること。

2.6.3.1 ノイズを低減する処理

2.6.3.2 ハレーションや黒潰れを抑制する処理

2.6.3.3 鮮鋭度処理

2.6.3.4 諧調処理(ウインドウ処理)

2.6.3.5 ガンマ処理

2.6.3.6 ネガポジ反転処理

2.6.3.7 上下左右反転処理

2.6.3.8 散乱線補正処理

2.6.4 透視像について、2.6.3 の機能以外に以下の画像処理機能を有すること

2.6.4.1 残像を低減する処理

2.6.5 撮影像について、2.6.3 の機能以外に以下の処理機能を有すること。

2.6.5.1 自動露出制御処理

2.6.5.2 逐次近似処理

2.6.6 透視ラストイメージホールド(以下「LIH」という)機能を有すること。

2.6.7 LIH画像上でピクセルキャリブレーションなしで距離計測(mm単位またはcm単位)が可能であること。

2.6.8 LIH画像を当院既設の PACS(PSP 社 EV Insite)並びにメディカルゲートウェイジャパン社 P OP-net Server)に送信し、参照並びに距離計測(mm単位またはcm単位)が可能であること。

2.6.9 透視動画記録機能を有すること。

2.6.10 透視動画像上でピクセルキャリブレーションなしで距離計測(mm単位またはcm単位)が可能であること。

2.6.11 透視動画像を当院既設の PACS に送信し、動画再生やピクセルキャリブレーションなしで距離計測(mm単位またはcm単位)が可能であること。

2.6.12 画像並びに動画像にコメント入力などの編集が可能であること。

2.6.13 DICOM 規格に準拠した画像フォーマットで、可搬型記録媒体に保存する機能を有すること。

2.6.14 停電時の対策として無停電電源装置を備えること。**または、停電時に生じるデータ消失リスクの対策を講じること。**

2.7 検査室内ディスプレイは、以下の要件を満たすこと。

2.7.1 ディスプレイは一方向レールの天井走行式のモニタ懸垂架台に搭載し、術者の立ち位置に合わせて上下左右に自由に移動させることができること。

2.7.2 モニタ懸垂架台に搭載するディスプレイは、19 インチ以上の医療用液晶ディスプレイの2面構成とし、透視像と撮影像を表示すること。

2.7.3 モニタ懸垂架台は 300 度以上回転できること。

2.7.4 モニタにはX線照射情報(被ばく線量、面積線量、透視時間)をリアルタイムに表示できること。被ばく線量や面積線量の値は、NDD(Numerical Dose Determination)法により算出した値とすること。

2.8 遠隔操作卓は、以下の要件を満たすこと。

2.8.1 操作性・視認性が高く効率的で安全な検査が行えること。

2.8.2 操作卓で撮影画像の呼び出し等が行えること。

2.8.3 X線撮影条件・患者情報の設定入力操作を同一の卓上で操作できること。

2.8.4 遠隔操作卓は近接操作卓との切り替えが可能であること。

2.8.5 大型の液晶ディスプレイとタッチパネルまたはマウス式を採用していること。

2.8.6 遠隔操作卓用モニタは、透視撮影用として19インチ以上の医療用カラー液晶モニタ1台、参照用として医療用カラー液晶モニタ1台で構成されていること。

2.8.7 検査室内と音声通話できること。

2.8.8 透視・撮影のフットスイッチを備えること。

2.8.9 操作卓用のテーブルを備えること。仕様に関しては、当院担当職員と協議して決定すること。

2.9 近接操作卓は、以下の要件を満たすこと。

2.9.1 遠隔操作卓と同等の操作が可能であること。ただし次の機能は必ず操作できること。

2.9.1.1 視野サイズの切り替え

2.9.1.2 照射野ランプのON、OFF

2.9.1.3 透視像のLIH画像の記録保存

2.9.1.4 透視像のデジタル動画記録保存

2.9.1.5 撮影した画像並びにLIH画像、透視動画像の再生並びにシーン切り替え操作

2.9.1.6 撮影モード(単発撮影、連続撮影、DSA、長尺撮影)の切り替え

2.9.1.7 透視のフレームレートの切り替え

2.9.1.8 絞りの開閉

2.9.1.9 寝台・映像系の移動操作

2.9.1.10 SIDの距離の変更

2.9.1.11 透視像の輝度調整、露出調整

2.9.1.12 フットペダルにより透視ON/OFFの操作。

2.9.2 緊急時の非常停止ボタンを備えること。

2.9.3 近接操作卓に透視像参照用の医療用液晶モニタを搭載すること。近接操作卓に液晶モニターを取り付ける際に、モニターアーム等について民生品を使用する場合は、その仕様に関して当院担当職員と協議して決定すること。

2.10 トモシンセシス機能は、以下の要件を満たすこと。

2.10.1 一回の撮影で多断面の断層画像を得られるトモシンセシス機能を有すること。

2.10.2 スキャン角度は最大±20°以上で撮影可能であること。

2.11 スロットスキャン長尺撮影機能は、以下の要件を満たすこと。

2.11.1 映像系を平行移動させながらスリット状に連続撮影を行い、撮影後自動的に1枚の長尺画像に合成するスロットスキャン長尺撮影機能を有すること。

2.12 ネットワーク機能は、以下の機能を備えること。

2.12.1 DICOM Storage機能を有し、検像システムと接続し画像送信できること。また当院既存のPACS(PSP社EV Insite並びにメディカルゲートウェイジャパン社POP-net Server)の各々に画像送信可能であること。

- 2.12.2 DICOM MWM(Modality Worklist Management)機能を有し、既設の放射線情報システム(メディア社ProsumRIS)以下、「RIS」という)より、患者基本情報を受け取ることで患者登録等がされること。
- 2.12.3 DICOM MPPS(Modality Performed Procedure Step) 機能を有し、検査時の積算線量等(被ばく線量(mGy)、面積線量(cGy・cm²)、透視時間(秒))とX線照射情報(管電圧、管電流、時間)をRISへ出力し記録できること。
- 2.12.4 DICOM MWM および MPPS で連携する項目等の詳細については、当院担当者および放射線情報システムメーカーと十分に協議の上で対応すること。
- 2.12.5 DICOM DoseSR(RDSR)機能を有し、既存 PACS に送信し表示できるようにすること。
- 2.12.6 検査単位での撮影と透視の積算線量を DICOM 画像化し、既存PACSへ送信すること。
- 2.12.7 院内タイムサーバーと通信してシステムの時刻を合わせること。
- 2.13 周辺機器・付属品は、以下の要件を満たすこと。なお、仕様に関しては、当院担当職員と協議して決定すること。
- 2.13.1 既設のビデオ尿流動体検査装置(エダップテクノメド株式会社)へのビデオ信号出力用のケーブルを検査室内に設置すること。なおケーブルの長さは5m以上とすること。
- 2.13.2 操作室側と検査室側で双方向の音声通話ができ、音量調整可能なシステムを備えること。
- 2.13.3 検査室内の近接操作卓とは別に術者用の透視・撮影のフットスイッチを備えること。
- 2.13.4 0.25mm 鉛当量の放射線防護衣を20着以上備えること。
- 2.13.5 オープン保管庫を1式備えること。
- 2.13.6 キャスター付き LED スポット照明を1式備えること。
- 2.13.7 移動式のキックバケツを1式備えること。
- 2.13.8 3kg以上の重さの砂のうを2式備えること。
- 2.13.9 乳幼児並びに小児ファントムを各1式備えること。
- 2.13.10 吸引式固定具を1式備えること。
- 2.13.11 体幹固定用のバンド2式と四肢固定用シート1式備えること。
- 2.13.12 線量管理用のノートパソコンを1式備えること。
- 2.13.13 患者紹介用 CD 作成システムを1式備えること。
- 2.13.14 検像システム1式を備えること。
- 2.13.15 画像データインポートシステムを1式備えること。
- (性能・機能以外の要件)
- 2.14 設置条件等については、以下の要件を満たすこと。なお、掛かる費用については、本導入費用に含むものとする。
- 2.14.1 既設の透視検査装置並びに関連する機器の撤去・廃棄については、当院担当職員と事前協議の上で落札者において行うこと。
- 2.14.2 本調達物品の設置場所は、当院担当職員の指定する検査室、操作室等の指定の場所に設置すること。
- 2.14.3 設置にあたり、当院が用意した一次側設備以外に必要な電源設備、給排水設備、空調設備、撮影室の改修工事等があれば当院担当職員と協議の上で落札者において施行すること。
- 2.14.4 本調達に伴うすべての機器搬入、据付、配線、調整については、当院担当職員と事前協議の上で落札者において施行すること。
- 2.14.5 設置後に漏洩線量測定を行い、漏洩線量測定報告書を4部作成し提出すること。かかる費用については、本導入費用に含むものとする。
- 2.14.6 本調達物品に関するすべての設置工事の内容に関し当院担当職員と事前協議し、その内容に従い完了すること。
- 2.14.7 透視室のX線遮蔽計算書を4部作成し提出すること。掛かる費用については、本導入費

用に含むものとする。

2.14.8 製品カタログ、スペックデータシートを各 8 部提出すること。

2.15 保守体制等については、以下の要件を満たすこと。

- 2.15.1 導入後1年間は、無償で定期点検、調整を実施し、通常の使用により故障した場合の無償修理に応じること。
- 2.15.2 通常の使用で発生した故障の修理および定期的保守点検を実施できる体制であること。
- 2.15.3 保守契約の内容および契約費用等について提案すること。
- 2.15.4 年間を通じて 24 時間の連絡体制が整備されていること。
- 2.15.5 オンライン遠隔保守管理・故障診断を行える体制であること。
- 2.15.6 万一の故障に対して、通報を受けてから迅速に現場対応できる体制であること。また、休日および年末年始のサービス体制が確立していること。

2.16 取り扱い説明、その他については、以下の要件を満たすこと。

- 2.16.1 取り扱い説明について当院担当職員に十分に行うこと。なお、取り扱い説明の日時や回数については、病院担当職員と協議して決定すること。
- 2.16.2 装置の簡易操作マニュアルを PDF 形式のデータで提供すること。
- 2.16.3 その他定めのない事項については、当院担当職員と協議のうえ、その指示に従うものとする。