

デジタルX線透視撮影システム 購入

仕様書

春日部市立医療センター

件名

デジタルX線透視撮影システム 購入

履行場所

春日部市中央六丁目7番地1 春日部市立医療センター 放射線科

履行期間

契約締結日 から 令和9年3月19日 まで

I. 調達の背景及び目的

X線透視撮影装置(以下、X線TV装置)を用いる検査は、消化管検査、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。これら広い用途に対応する多目的X線TV装置は、より高度で多様な検査ニーズへの対応が求められる場面も増えている。こうした検査の多様化に対応するためには、天板の可動域や寝台の耐荷重、パルス透視の細やかな制御性、複数診療科のワークフローに対応できる操作性など、現行機種のパフォーマンスを上回る装置仕様が必要であり、旧世代機のままでは今後の検査需要の広がりに対応することが難しくなりつつある。X線を検出する機能も以前より、進歩している。同等以下の被ばく線量で高精細な画像を得ることが可能となり、医療被ばくの適正化という観点からも更新の意義は大きい。また、画像処理エンジンの高度化により、ノイズ低減処理や動態解析機能など、旧世代機では対応できなかった付加価値の高い機能を活用できる点も見逃せない。

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

- (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
- (6) その他周辺備品 …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「性能等」という。)の要求用件(以下「技術用件」という。)は次項以降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、必要とする最低限の要求要件を示しており、入札機器の性能等がこれを満たしていない場合には失格となる。

IV. その他

- (1) 入札機器は、入札時点で製品化されていること。
(2) 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。
(3) 機器の撤去、搬出、搬入、据付、配管配線、設置室の改修及び諸調整等については費用も含めて本調達一連に含む。
(4) 設置に伴う諸工事(ネットワーク接続を含む)をはじめ電気設備および配線工事や給排水設備等については、費用も含めて本調達一連に含む。
(5) 本調達および設置に伴う法律に基づく申請については、その手続きなどを行うこと又は協力すること。
(6) 本調達物品に関して、設置完了後1年以内に発生するすべての不具合は納入者の費用負担において対応すること。

(調達物品に備えるべき技術的要件)

- | | |
|--------|--|
| 1 | 機器の性能等、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。テーブル底面全体の金属製カバーが無い場合は、テーブル底面を遠隔でズーム・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各1式を装備し、操作室のモニターで監視できること。 |
| 1-1-5 | テーブル底面に障害物接触時に自動停止するタッチセンサーを搭載すること。タッチセンサーを有さない場合は、テーブル底面を遠隔でズーム・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各1式を装備し、操作室のモニターで監視できること。 |
| 1-1-6 | 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。 |
| 1-1-7 | テーブルの起倒動速度は、7°/秒以上であること。 |
| 1-1-8 | テーブルの端を回転中心とした起倒動作モードを有すること。この起倒動作モードはテーブルの上端側、下端側のいずれかの選択ができること。 |
| 1-1-9 | 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。 |
| 1-1-10 | 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。 |
| 1-1-11 | 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。 |
| 1-1-12 | 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。 |
| 1-1-13 | 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。 |

- 1-1-14 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。
- 1-1-15 SID(焦点検出器間距離)は、最大120cm以上であること。
- 1-1-16 X線管アームの頭尾軸方向の斜入角度(CRA/CAU)は、 $\pm 40^{\circ}$ 以上であること。
- 1-1-17 X線管アームの左右軸方向の斜入角度(LAO/RAO)は、 $\pm 15^{\circ}$ 以上であること。
- 1-1-18 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。
- 1-1-19 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。
- 1-1-20 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。
- 1-1-21 照射中表示が可能なステータスランプをX線管アームに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。
- 1-1-22 圧迫コーン、バリウムカップホルダーを有すること。圧迫コーンは折り畳み方式で最大圧迫力は80Nであること。
- 1-1-23 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、透視撮影フットスイッチを有すること。
- 1-1-24 X線管装置懸架式の防護カーテンを装備すること。防護カーテンは、X線管アームの斜入角度 $\pm 15^{\circ}$ において照射野への映り込みが無いこと。

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 最大入力の小焦点で25kW以上、大焦点で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 絞り動作は、上下左右羽根4辺独立動作方式とし、既定の矩形だけでなく、随時任意の矩形に絞り範囲の設定ができること。任意の矩形に絞られた範囲と連動し、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。
- 1-4-2 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。
- 1-4-3 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以上の天井懸架式无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 視野切換は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 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。フレーム補間機能を有さない場合は、X線防護衝立(全面透明型アクリル製3.0mmPb当量、幅1200mm以上、高さ1800mm以上)を装備し、被曝低減が可能であること。
 - 1-6-5 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。ノンビニングモード(1ピクセルを1ピクセル処理)画像処理装置で対応不可の場合は、術者の視認性向上のため、当院が指定する50インチ以上の医療用4Kマルチモニターを設置すること。
 - 1-6-6 AECを実行するためのROI(関心領域)は、検査中に固定サイズモードとマニュアルモードの切換ができること。マニュアルモードは検査中にマウス操作で任意のサイズに可変及び位置の移動ができること。
 - 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、1回の操作で1200フレーム以上、1検査当り最大100回以上の取得が可能であり、DICOM Storageできる機能を有すること。
 - 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。
 - 1-6-13 透視画像をAVIファイルとしてメディア出力できること。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へDICOM送信し、AVIファイルとして自動メディア出力できること。
 - 1-6-14 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。
 - 1-6-15 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。
 - 1-6-16 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。

- 1-6-17 被ばく低減を考慮し、撮影画像に対する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。
- 1-6-18 ビニング撮影時の解像度低下に対し、偽像成分抑制処理を行う、ビニング撮影高解像度化処理機能を有すること。
- 1-6-19 小児へのグリッドレス撮影時のコントラスト低下に対し、散乱X線成分推定処理を行い、高コントラスト化するデジタル仮想グリッド機能を有すること。
- 1-6-20 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。
- 1-6-21 DICOM Storage機能を有し、既存システムと接続すること。
- 1-6-22 DICOM MWM機能を有し、既存システムと接続すること。
- 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。
- 1-6-25 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。
- 1-6-26 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。
- 1-6-27 近接ディスプレイは、45インチ以上のモニタをを備えること。ディスプレイは透視、参照、PACS等の外部入力画像を4分割以上で表示できるようにすること。近接ディスプレイは移動型天井懸架式ディスプレイアームに装備すること。
- 1-6-28 近接ディスプレイ近傍に超指向性マイク若しくは、アンプ付きマイク・スピーカーシステムを装備すること。
- 1-6-29 モニタ設置に係る調整は発注者と協議し行うこと。
- 1-6-30 画像処理アプリケーション、撮影アプリケーションに関しては発注者と協議し、既存の機能を担保するように対応すること。
- 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。
 - 1-7-3 機器本体に面積線量を用意すること。
- 1-8 病院情報システムおよび画像関連システムとの接続
 - 1-8-1 既設の放射線情報システムおよび画像関連システムとの接続を行うこと。
 - 1-8-2 ネットワーク接続については発注者と協議して接続を行うこと。
- 1-9 その他周辺備品
 - 1-9-1 検査管理用のPCを備えること。事前に発注者と協議して最適なものを用意すること。
 - 1-9-2 操作コンソールのテーブルや椅子を用意すること。事前に発注者と協議して最適なものを用意すること。

- 1-9-3 検査に使用する消耗品等を整理するキャビネットや棚、かごを用意すること。なお物品等の形状等についての詳細は発注者と協議すること。
- 1-9-4 検査用カート(W)600mm×(D)450mm×(H)800mmを2式用意すること。事前に発注者と協議して最適なものを用意すること。

- 2 付帯工事および設置条件等

- 2-1 付帯工事および付属品についての要件

- 2-1-1 改装工事によりX-TV検査室およびX線発生に関わる設備を整えること。
- 2-1-2 既存装置の撤去および設置のためにX-TV撮影室を改装すること。
- 2-1-3 患者監視モニターを備えること。
- 2-1-4 検査室内を観察できる監視カメラを最低2式設置すること。
- 2-1-5 患者監視カメラはカラー表示であること。
- 2-1-6 監視カメラの映像をモニタリングできるよう操作室内に専用のモニタを設置すること。

- 2-2 支援体制

- 2-2-1 緊急連絡は年間を通じ24時間の故障連絡体制が整備され、連絡先には専門の技術者が常駐・直接連絡が取れること。
- 2-2-2 装置の稼働にあたり、操作説明員を派遣し、発注者に教育訓練を行うこと。
- 2-2-3 日本語の説明書を含めた取扱説明書を複数部、用意すること。

- 2-3 設置条件

- 2-3-1 新規導入装置に伴う、撤去、搬入、据付、配管、配線、補修工事および新規導入装置を正常に稼働させるために必要となる工事については、関係各所との事前調整及び工事施工を行うこと。また施設を稼働させるために必要となる総合調整等を行うこと。
- 2-3-2 装置の納入場所にある、旧装置、並びに指定物の撤去、廃棄を行うこと。
- 2-3-3 改装工事等、必要な施設への改装を行うこと。
- 2-3-4 搬出・搬入経路は耐荷重を調整のうえ、構造上支障のない搬入計画を作成すること。
- 2-3-5 停電、断水、空調設備等の機能停止が必要となる場合は病院への影響を最小限とすることとし、必要な仮設対策等を講じること。
- 2-3-6 機器設置等に関わる電気設備工事内容については発注者の意見/指示に従うこと。
- 2-3-7 機器設置等に関わる工事期間中の騒音、振動、臭気及び感染対策等について必要な対策を講じること。
- 2-3-8 機器設置等に関わる必要な工事用電力/水等の費用は原則すべて発注者の負担とする。
- 2-3-9 法令で定められた標識、注意事項の掲示を発注者と協議の上、当センターの規程に基づいて必要個所に行うこと。
- 2-3-10 法令で定められた官公署への手続き(事前協議および申請書類の作成/提出)は速やかに行うこと。
- 2-3-11 落札から納入までの間に装置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、発注者と協議の上、最新の仕様にして引き渡すこと。

- 2-3-12 撤去・設置・搬入に際し伴う費用は入札金額に含めること。

- 2-3-13 作業時間や作業日については、周辺環境を考慮し、作業着手前に発注者と協議の上決定すること。
- 2-3-14 落札業者は、放射線管理区域内で調整等の作業をする際、当施設の放射線予防規程を厳守して施工し、安全第一に行うこと。
- 2-3-15 既存部分に汚染または損傷を与える恐れのある場合は養生を行うこと。また万一損傷等を与えた場合は発注者の指示に従い受注者の責任において速やかに補修等の処置を行うこと。
- 2-3-16 受注者は災害防止等のため必要があると認めるときは臨機の措置をとらなければならない。この場合において必要があると認めるときは受注者はあらかじめ発注者の意見を聴かなければならない。ただし緊急時等やむを得ない事情があるときはこの限りではない。
- 2-3-17 撤去/設置作業について第三者に損害を及ぼしたときは受注者がその損害を賠償しなければならない。
- 2-3-18 受注者は業務の処理上知り得た秘密(業務の履行過程において得られた記録等を含む)の漏洩、複写および閲覧、複写をさせる行為また譲渡など他に提供しないこと。
- 2-3-19 受注者は業務の処理上知り得た秘密のうち、個人情報がある場合にはその保護について春日部市が定める「個人情報取り扱い特記事項」を遵守すること。
- 2-3-20 当該仕様書に定めのない事項については、必要に応じて発注者と受注者が協議をして定める。

参考品

富士フイルム株式会社 CUREVISTA Apex

または、他メーカーで上記と同等以上のもの。

(同等品として応札を希望する場合には、質問期間内に質問書により発注者に確認をすること(仕様を明記し、カタログ等の写しを添付すること。))