

内視鏡用X線TV撮影装置の購入 仕様書

A. 調達物品および構成内訳

(品名) 内視鏡用X線TV撮影装置

(構成内訳)

1	透視撮影台	1式
2	遠隔操作卓及び近接操作卓	1式
3	高電圧発生装置	1式
4	X線管装置	1台
5	検出器	1式
6	モニタ	1式
7	画像収集及びDR装置本体機	1式
8	画像保管機能	1式
9	ネットワーク機能	1式
10	周辺機器及び付属品	1式
11	その他	1式

B. 設置場所・納入及び設置期限

設置場所 神奈川県立循環器呼吸器病センター 内視鏡室
納入設置期限 令和5年3月31日

C. 基本的要件

- 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、下記Dに示す通りである。
- 2 搬入・据付条件
 - (1) 工事、設置、検収、引渡し等の日程については当院の予定に従うこと。
 - (2) 設置にあたり必要な医療法等、その他関係法規の手続きに係る支援を遅滞なく行うこと。
 - (3) 物品の搬入及び設置作業にあたっては、発注者側と協議のうえ行うこと。
 - (4) 設置・稼動にあたっては、安全面に十分配慮すると共に、病院業務に支障のないようにすること。また、病院側の負担は発生しないこと。
 - (5) 患者の安全及びプライバシーに十分に注意し作業すること。
 - (6) 搬入、据付に際し必要な養生を行うこと。また、建物及び物品に損害を生じた場合は、納入業者が自己の責任と負担のもとに原状回復を行うこと。
 - (7) 電源は、院内の電源状態において設置対応可能なこと。また、現状設備の規格以外の場合は、周辺器機も含め供給者により対処し、装置用配電盤を当院の指定する位置に設置すること。
- 3 物品の調整、稼働準備
 - (1) 本物品が有効に稼動するため必要な調整について、納入業者の負担により責任をもって行うこと。
 - (2) 技術的要件は全て必須の要求要件である。
 - (3) 本物品導入の際には、最新の状態かつ未使用品を納品すること。(新古機や中古機は不可)
 - (4) 本物品導入前に当センターのスケジュールに合わせ、当センター職員に安全使用講習、安全運用及び保守に必要な知識の説明及び指導等の教育訓練を行うこと。また導入後にも当センターが必要と

認めたときは、追加の教育訓練・設定等を行うこと。

- (5) 入札機器は、医療法その他関係法規に係わる書類を作成し期限内に提出し、これらに掛かる費用は落札業者が負担すること。
- (6) 搬入、組立て、撤去及び稼働に必要な調整にかかる費用はネットワーク工事等の変更に伴うものを含め、納入業者が負担すること。
- (7) 入札物品は納入後においても、安定稼働が確保されていること。

D. 技術的要件

1 透視撮影台

- 1 透視撮影台は、以下の要件を満たすこと。
- 1-1 X線透視撮影寝台は、X線管装置とX線平面検出器を対向して保持するCアーム機構を搭載していること。(Cアーム一体型寝台)
- 1-2 検査目的に応じて、オーバーテーブルチューブとアンダーテーブルチューブを切替えて使用できること。
- 1-3 最適なポジショニングを得るために、天板のみの上下動機能および寝台上下動の機能を有すること。
- 1-4 被検者正面頭足方向観察範囲(X線ビーム中心の移動範囲)は、アンダーテーブルチューブ時Cアーム長手移動で140cm以上が可能であること。
- 1-5 被検者側面透視時のX線ビーム中心のセッティングを容易とするため、天板前後動を29cm以上有すること。
- 1-6 検査別にCアームのポジショニングメモリ機能を有すること。
- 1-7 Cアームを側面に配置させる際は、オーバーチューブ、アンダーチューブどちらにおいても散乱線による医療被ばく低減のためにX線管は筐体側(FPDは術者側)に位置すること。
- 1-8 Cアーム回転動作時に、X線管装置、X線平面検出器及び天板の接触を防ぐための安全機構(自動追従機構など)を有すること。
- 1-9 1-18の安全機構(自動追従機構など)は、天板固定モードを有すること。
- 1-10 オーバーテーブルチューブ時、操作の煩雑さを軽減し拡大率の増加を防ぐため、Cアーム角度付けに応じてX線平面検出器が前後する自動追従機能を有すること。
- 1-11 遠隔操作卓を備えること。
- 1-12 電動補償フィルタは2枚以上有し、独立した動作が可能であること。
- 1-13 X線可動絞りは検査室と操作室の双方から操作可能であること。
- 1-14 検査スペース確保のため、装置背面壁に20cm以内まで寄せられる装置であること。(設置に関しては当センターと協議を行うこと)
- 1-15 下記周辺機器を備えること。
天板マット(1式)、ショルダレスト(1式)、フットレスト(1式)、患者固定バンド(4式)、ハンドグリップ(1式)、ロングハンドグリップ(1式)、幅広ハンドクリップ(1式)、アームレスト(1式)、散乱線防護クロス(1式)、低反発ウレタン素材のテーブルマット(1式)、三角マット(1式)
- 1-16 被ばく低減のため、防護垂れ(縦:700×横:200mm)を5枚1組で3式含めること。

2 遠隔操作卓及び近接操作卓

- 2 遠隔操作卓及び近接操作卓は、以下の要件を満たすこと。
- 2-1 撮影室側に、カラー液晶タッチパネルを搭載した遠隔操作卓と同等の操作環境を有する近接操作卓を備えていること。
- 2-2 近接操作卓は可動式にて近接操作が行え、透視及びデジタル撮影が可能であること。
- 2-3 近接操作卓は19インチ以上で1200×1024画素の液晶モニタを搭載できること。
- 2-4 近接操作卓は撮影済み画像に対して、拡大やネガポジ反転などの画像処理を行えること。
- 2-5 近接操作卓で積算透視時間が規定時間を越えた場合に鳴るアラーム音を解除できること。また、検査室内でアラーム音が鳴ること。
- 2-6 検査室に、近接操作卓とは独立して透視・撮影用フットスイッチを備えること。

3 高電圧発生装置

- 3 高電圧発生装置は、以下の要件を満たすこと。
- 3-1 高電圧発生方式はインバータ方式であること。
- 3-2 自動露出機能を有すること。
- 3-3 自己診断機能を有し、メッセージ又はエラーコードが表示されること。
- 3-4 インターホンシステムは双方向同時会話が可能であること。
- 3-5 CPU制御による、管電圧／管電流の自己調整機能を有すること。
- 3-6 透視条件から撮影条件が自動で設定可能であること。
- 3-7 撮影条件プログラムは 50種類以上が可能であること。

4 X線管装置

- 4 X線管装置は、以下の要件を満たすこと。
- 4-1 X線管球冷却方式は、油冷方式であること。
- 4-2 透視モードは、連続及びパルス透視が可能であること。
- 4-3 パルス透視が可能であり、パルスレートを 3 段階以上可変できること。
- 4-4 リアルタイムに患者被ばく線量が把握できること。また、患者毎に被ばく線量が出力できること。出力先は放射線情報システムおよび患者被ばく線量管理システム（富士フイルムメディカル社：DoseManager）であること。なお、接続に必要な作業や物品等も含め、詳細は当センター放射線技術科と協議のうえ決定すること。

5 検出器

- 5 検出器は、以下の要件を満たすこと。
- 5-1 間接変換方式の半導体検出器（フラットパネルディテクタ）であること。
- 5-2 4種類以上の視野サイズを選択切り替えができ、最小視野サイズは一辺が 12×12cm 以下の設定が可能であること。
- 5-3 透視像の濃度分解能は 14bit 以上であること。
- 5-4 撮影像の濃度分解能は 16bit 以上であること。
- 5-5 画素ピッチは 150 μm 以下であること。
- 5-6 キャリブレーションは X 線を曝射せず、またオートキャリブレーション機能を搭載していること。

6 モニタ

- 6 モニタは、以下の要件を満たすこと。
- 6-1 撮影室側の近接操作卓上のライブモニタは、19 インチ以上で 1280×1024 画素の液晶モニタであること。
- 6-2 操作室のライブモニタは、19 インチ以上で 1280×1024 画素の液晶モニタであること。
- 6-3 操作室のリファレンスモニタは、19 インチ以上で 1280×1024 画素の液晶モニタであること。
- 6-4 操作室側のモニタは、患者登録・画像処理・参照画像表示用のモニタを有すること。
- 6-5 床走行式 2 面モニタは移動時に安全な取っ手付きであり、LIVE 画像と当センター既存の内視鏡の画像を表示できること。
- 6-6 モニタ 1 台を当センターの指定した壁に設置し、既存のバイタルモニタをクローン表示すること。

7 画像収集及びDR装置本体機能

- 7 画像収集及びDR装置本体機能は、以下の要件を満たすこと。
- 7-1 画像処理装置の OS は Windows10 以上であること。
- 7-2 透視像は、1024×1024 画素かつ 14bit 以上で収集できること。
- 7-3 撮影像は、1024×1024 画素以上かつ 16bit で、DICOM 形式での保存が可能であること。
- 7-4 撮影モードは、単発撮影、連続撮影、分割撮影が可能であること。
- 7-5 撮影画像直前までの透視収集が可能であること。
- 7-6 透視画像収集は、最大 15fps 以上で可能であること。
- 7-7 透視像のラストイメージホールド(L. I. H)が可能であること。

- 7-8 透視画像の白とびおよび黒つぶれをリアルタイムに補正する透視用の画像処理機能を有すること。
- 7-9 高濃度部から低濃度部までをみやすく表現するデジタル画像処理機能を備えること。
- 7-10 表示画像の自動諧調補正機能、ガンマ補正機能、輝度調整、コントラスト調整 ズーム機能、白黒反転機能、画像の回転、上下左右反転、距離計測、角度計測機能を有すること。
- 7-11 X線透視を OFF した時から遡って、一定時間の透視画像を常にメモリ上に保存し必要に応じて本体ハードディスクに記録できること（透視前の収集選択操作を不要とすること）。
- 7-12 透視および撮影画像を複数の周波数帯域に分解し、分解した各周波数帯域それぞれに適切な処理を行うことで、リアルタイムにノイズを除去し、残像、コントラストの低下なく高画質を実現する機能を有すること。
- 7-13 透視、撮影画像のハレーション・黒潰れを抑制する背景圧縮処理、画像加算以外の手法でノイズを低減する画像処理等のリアルタイム画像処理機能を装備すること。
- 7-14 撮影像に対して、IR（逐次近似法）を用いた解像度補正機能を有すること。
- 7-15 透視画像を内蔵磁気ディスクおよび DVD 等へ記録できる機能を有すること。
- 7-16 患者情報を修正する機能を有すること。
- 7-17 装置本体で本体 HDD にある同一患者の過去画像を参照しながら検査できること。

8 画像保管機能

- 8 画像保管機能は、以下の要件を満たすこと。
 - 8-1 大容量高速ハードディスクを複数台装備し、収集データは直接本体ハードディスクに保存され、ミラー化された画像保存が可能であること。
 - 8-2 画像用ハードディスク容量は 200GB 以上であること。
 - 8-3 記憶媒体は、HDD 方式または SSD 方式であること。

9 ネットワーク機能

- 9 ネットワーク機能は、以下の要件を満たすこと。
 - 9-1 病院システム、既存のネットワークとスムーズな接続を行うこと。
 - 9-2 指定する富士通社製病院情報システム（HIS）ならびに放射線情報システム（富士通社：Dr-able）と連携し、DICOM MWM、DICOM MPPS に基づき患者基本情報や検査情報等を送受信・登録等が自動的に行われ、再取得も可能であること。
 - 9-3 装置本体もしくはワークステーションを当センター既存の検像端末 iRadQA（2 系統）へ接続し、院内画像ネットワークシステム（富士フイルムメディカル社：Synapse）へ検像端末経由で画像保存できること（DICOM storage 機能）。また、RDSR 情報も対応できること。システムとの接続・データ連携に必要な作業や放射線情報システム（富士通社：Dr-able）側での対応も含め、詳細は当センター放射線技術科およびシステム担当者との協議のうえ決定すること。
 - 9-4 接続費用について 既存設備との接続に伴い発生する費用等は、入札金額に含めること。
 - 9-5 既存の HIS、RIS、検像端末等に設定変更が必要な場合は、その費用は負担すること。
 - 9-6 既存の HIS、RIS 等のマスタ変更、システム改変が必要な場合は、その入力、テスト等必要な作業をすべて行うこと。
 - 9-7 機器構成図、ネットワーク図、ネットワークアドレス表、DICOM 設定情報等についての資料を書面と電子データで提出すること。
 - 9-8 患者毎の撮影条件、透視時間、被ばく線量（患者照射基準点の線量：換算値は面積線量計もしくは NDD 法により算出）等の実施条件を RDSR で出力し、検像端末経由にて当センターで使用している患者被ばく線量管理システム（富士フイルムメディカル社：Dosemanager）に送信可能なこと。システムとの接続・データ連携に必要な作業等の対応も本調達に含む。詳細は当センター放射線技術科およびシステム担当者との協議のうえ決定すること。

10 ネットワーク機能

- 10 周辺機器及び付属品は、以下の要件を満たすこと。
 - 10-1 検査室内の指示を聞こえやすくするために、外付けの双方向音声システム（アンプ、マイク、スピーカー）を設置すること。

- 10-2 心臓マッサージなどの緊急時の対応としてテーブル支持具を用意すること。
- 10-3 装置の性能を維持するため、TORC DR 型 X線テストファントムと同等品を 1 個含めること。またテストファントム用解析ソフトウェアも含めること。
- 10-4 精度管理用のノートパソコンを事前に協議の上備え、Windows11Home&Business 以上がインストールされており、初期設定済みで Microsoft Office Home & Business 2021 が使用可能な状態で準備すること。なお、DVD スーパーマルチドライブを搭載していること（外付け可能）。
- 10-5 事前に当センターと協議の上、装置操作に必要な操作卓（1 式）、椅子（イトーキ社製プレーゴチェア ビニールレザー張りと同等のものを 1 脚）、回転式背もたれキャスター付きの椅子（1 脚）、補助具収納棚（1 架）を用意すること。詳細は当センターと協議のうえ決定すること。
- 10-6 フィットエプロン型 X線防護プロテクター（HAGOROMO ワンダーライト：1 着、WFA5-25L：3 着、WFA5-25M：3 着、WFA5-25S：2 着）と同等品を含めること。
- 10-7 ラドネック（シート）と同等のネックプロテクターを 10 枚含めること。
- 10-8 アクリル板（300×300×10mm 厚）を 4 枚納めること。
- 10-9 RaysafeX2SoloR/F を備えること。
オプションとして HVL 及び総濾過測定機能、フレキシスタンド、Bluetooth アダプター、吸着カップホルダーを備えること。
- 10-10 半価層測定用の Al 板 12 枚、銅板 4 枚を当センターと協議の上、用意すること。
- 10-11 線量管理用ソフトとして PCXMC と同等品を含めること。
- 10-12 5 P 電源タップを 2 個含めること。
- 10-13 踏み台を 1 台含めること。
- 10-14 コンパクトデジタルカメラ（1 個）及び SD カード 64GB を 1 枚含めること。

11 ネットワーク機能

- 11 その他、以下の要件を満たすこと。
- 11-1 事前に協議の上、当センターが指定する場所に据付すること。
- 11-2 装置が正常に稼働するように必要に応じて環境を整備すること。
- 11-3 操作室、検査室および更衣室の床、壁を当センターが指定したものに張り替え、扉も塗り替えること。
- 11-4 新規透視装置の搬入、据付、配線、配管、調整、接続（以下、搬入）および設置工事を行うこと。搬入経費は入札額に含めること。
- 11-5 本調達機器の設置に関し検査室、操作室の工事が必要な場合は、落札者の負担において行うこと。
- 11-6 物品の撤去、搬入、据付、配管、配線、調整、接続、および設置工事については、当センターの診療業務に支障をきたさないよう当センターの指示に従うこと。
また、搬入に際し発生した梱包材、不用品等は持ち帰ること。
- 11-7 据付け工事等については、防音、防塵に配慮した工法をとること。
- 11-8 本装置並びに周辺機器を含める設置については必要な耐震作業を行うこと。
- 11-9 既存の BGM 一式（スピーカー含む）を使用できる状態で維持すること。
- 11-10 搬入、据付、配管配線および調整に伴う費用は、施工上必要な水・電気以外はすべて納入業者の負担とする。
- 11-11 業務に支障をきたさないよう、工期は当センターと協議した期間に必ず完了し、期間は最短で行うこと。
- 11-12 漏洩線量を測定し、医療法に係る届出書類一式を作成すること。作成表は入札額に含めること。
- 11-13 納入前に、担当者との納入スケジュール、機器の配置、レイアウトを確認し、合意の得られた日程で作業を進めること。また計画書類を提出すること。
- 11-14 本システムの DICOM 規格による通信機能を有する全ての装置・機器について、最新の DICOM 規格による通信機能に対するパフォーマンス・ステートメント（適合性宣言書）を提出すること。
- 11-15 納品する際は、最新のハード及びソフトウェアのものを納品すること。
- 11-16 作業従事者に対して、立入制限区域、事故・異変等の緊急時の対応、患者・職員への接遇について十分指導すること。
- 11-17 撤去・搬入・据付にあたり建物施設、設備等に損害を与えないよう、必要な措置を講ずること。
なお、損害を与えた場合は原状復旧を行うこと。

- 11-18 装置設置後、当該装置の出荷または設置時の測定データ等を提供すること。
- 11-19 装置設置後、当該装置の可動範囲がわかるように、その領域の床に目印をつけること。
- 11-20 操作説明に関する教育訓練は専門に特化したアプリケーション担当者が行い、当センターが指定する日時、場所で行うこと。また追加訓練においても無償で随時対応すること。
- 11-21 納入後1年間は、必要に応じ、電話・現場立会いにより教育訓練を実施することとし、その経費については無償とすること。
- 11-22 取扱説明書、操作マニュアル等は全ての機器について日本語版で必要部数提出すること。
- 11-23 機器設置にあたって、使用許可等関係行政機関への申請が必要な場合は届出書類作成のための資料等の提供を行うこと。また、法的に必要な標識等すべて用意すること。
- 11-24 装置等に付属の全ての添付文書を一式、提出すること。
- 11-25 稼働にあたり、当センターと協議して基本的な透視・撮影プロトコルの作成に協力すること。

E. その他要件

- 1 仕様書の表現を独自の判断で解釈することなく、必ず当センターに確認すること。
- 2 本仕様書について、疑義が生じたときは、当センターの指示を受けること。
- 3 入札機器は、医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律に基づく医療用具の承認を得ている物品であること。
- 4 仕様書に明記されていない事項でも、技術上、機能上又は保守管理上必要なものが発生した場合は、事前に当センターと協議した後に滞りなく具備すること。
- 5 入札機器の性能等が技術的要件を満たしているか否かの判断は、当センター機種等選定会議で承認された入札機器にかかわる仕様書の内容をもとに審査するものである。