

仕様書

1 調達装置

I V R 対応 X 線テレビシステム一式

構成内訳

(1) 透視撮影台	1 台
(2) X線高電圧装置	1 台
(3) X線管装置	1 台
(4) X線可動絞リ	1 台
(5) X線平面検出器搭載キット	1 台
(6) 遠隔操作卓	1 台
(7) 近接操作卓	1 台
(8) 操作室モニタ	2 台
(9) 検査室モニタ	4 台
(10) 画像処理装置	1 台
(11) ネットワーク (DICOM) 機能	一式
(12) 医療用レコーダー	1 台
(13) 造影剤注入装置	1 台

2 基本的要求条件

2.1 賃貸借期間

2.1.1 令和6年12月1日～令和12年11月30日（72か月間）

2.2 設置場所及び納期

2.2.1 地方独立行政法人神奈川県立病院機構神奈川県立がんセンター（以下「当センター」という。）病院棟1階第3テレビ室

2.2.2 納入期限は、令和6年11月30日までとする。なお、本装置の使用前に所管官庁による検査があるため、装置の搬入及び設置は、令和6年11月11日までとする。

2.3 当センターにおいて、業務に滞りなく使用可能であること。

2.4 調達装置に係る性能、機能及び技術等（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3に示すとおりである。

2.5 搬入・据付・廃棄条件

2.5.1 装置の搬入は協議の上、当センターが指定した日時及び方法により行うこと。

2.5.2 搬入にあたっては当センターと協議の上、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。

2.5.3 当センターが用意する一次側電源以外に必要な電源設備があれば、当セン

ターとの協議の上で施工すること。また、掛かる費用については本導入費用に含むものとする。

2.5.4 既存装置の撤去については、当センターと事前協議の上で行うこと。また、撤去及び廃棄に掛かる費用については本導入費用に含むものとする。なお、機器内にHDDが設置されている場合は、HDD消去の証明書を交付すること。

2.5.5 今回の調達装置の撤去についても、2.5.4と同様とする。

2.6 装置の調整、稼働準備

2.6.1 本装置が有効に稼働するために必要な調整について、納入者の負担により責任を持って行うこと。

2.6.2 本装置導入の際には、最新の状態で納品すること。

2.6.3 入札機器のうち医薬品、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（昭和35年法律第145号）に基づく製造販売承認が必要な医療機器やソフト等に関しては、入札時点でその承認を得ている装置であること。

2.6.4 本装置を使用する者に対し、導入時に安全使用講習を行い、安全運用及び保守に必要な知識の説明及び指導を図ること。

2.6.5 操作マニュアルは日本語版を1部提供すること。

2.6.6 当センターにおける使用手順書を作成すること。

2.6.7 操作方法の説明は電話または技術員によって誠意を持って行うこと。

2.6.8 入札装置は、納入後においても安全稼働が確保されていること。

2.7 保守点検体制

2.7.1 納入検査後1年以内に通常の使用により機器に発生した故障等は、無償で対応すること。

2.7.2 本装置に必要な消耗品及び故障等の装置について供給が確保されていること。

2.7.3 障害時は、オンコール対応とし、翌営業日までに復旧ができること。

3 技術的要求要件の概要

本件調達装置に関わる技術的要求要件は以下のとおりとする。

3.1 透視撮影台は、以下の要件を満たすこと。

3.1.1 Cアーム型のX線TVシステムであること。

3.1.2 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可能であること。

3.1.3 寝台起倒範囲は、立位約89°以上～水平位0°～逆傾斜約-45°以下であること。

3.1.4 寝台操作が可能であること。

3.1.5 立位起倒時、事前に設定した角度で一時停止することが可能であること。

- 3.1.6 逆傾斜動作時、逆傾斜を制限することが可能であること。
- 3.1.7 寝台昇降機能を有し、最低天板高さは約51cm以下であること。
- 3.1.8 アンダーテーブルチューブ時、天板高さ約80以下～130cm以上の範囲で透視・撮影が可能であること。
- 3.1.9 Cアーム長手動の移動距離は、アンダーテーブルチューブ時、約142cm以上であること。
- 3.1.10 Cアーム回転動は、CRA約45° 以上～0° ～CAU約45° 以上であること。
- 3.1.11 Cアーム円弧動は、アンダーテーブルチューブ時、RA0約90° 以上～0° ～LA0約41° 以上又はLA090° ～RA045° 以上であること。
- 3.1.12 寝台の位置情報を記憶し、再現することが可能であること。
- 3.1.13 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アームの角度に応じてX線平面検出器が前後する自動追従機能を有すること。（オートトラッキング機能）
- 3.1.14 アンダーテーブルチューブ時、X線平面検出器の前後動の移動距離は、約35cm以上であること。
- 3.1.15 天板の材質は、CFRPであること。
- 3.1.16 天板の大きさは、60×225cm以上であること。
- 3.1.17 天板の形状は、フラット形状であること。
- 3.1.18 天板の許容患者質量は、動作時159kg以上かつ天板水平時は159kg以上であること。
- 3.1.19 天板左右動の移動距離は、最大38cm以上であること。
- 3.1.20 天板前後動（天板～Cアーム中心）の移動距離は、約0～29cm以上であること。
- 3.1.21 SID（X線管焦点からFPD受像面間の距離）は、120cm以下であること。
- 3.1.22 装置本体の奥行きは270cm以下であること。
- 3.1.23 圧迫筒は、アンダーテーブルチューブとオーバーテーブルチューブの両方又はいずれかで使用可能であること。
- 3.1.24 圧迫筒の最大圧迫力は、80N以上であること。
- 3.1.25 圧迫筒で圧迫しながら、映像系の移動および天板左右動が可能であること。（しごき圧迫）
- 3.1.26 バリウムカップホルダを有すること。
- 3.1.27 フットレストを有すること。
- 3.1.28 フットレストは二重にロックできる機構を有すること。
- 3.1.29 天板側面に取り付ける、バータイプの短いハンドグリップを有すること。
- 3.1.30 天板側面に取り付ける、ハンドグリップを有すること。
- 3.1.31 ショルダレストを有すること。
- 3.1.32 天板マットを有すること。

- 3.1.33 X線用グリッドは、着脱可能であること。
 - 3.1.34 天板の外に出した患者の腕を支える板を有すること。
 - 3.1.35 患者固定バンドを有すること。
 - 3.1.36 天板外にハンドグリップを有すること。
 - 3.1.37 緊急時に備え、天板補強用の心臓マッサージ補助具を有すること。
 - 3.1.38 長時間の検査に適した低反発ウレタン素材のテーブルマットを備えること。
 - 3.1.39 撮影室内に透視と撮影が行えるフットスイッチを有すること。
 - 3.1.40 天板側面に取付可能な防護垂れを有すること。
 - 3.1.41 テーブルサイドコンソールを有し、アーム、寝台操作およびオートポジショニング操作が可能であること。
 - 3.1.42 患者の膝・足を支持する台を有すること。
 - 3.1.43 患者と術者の間にカーテンを設置する金具を有すること。
 - 3.1.44 泌尿器および婦人科系検査で使用する各種アクセサリ類を取り付けるための金具を有すること。
 - 3.1.45 ドレンバッグを取り付けるための金具を有すること。
 - 3.1.46 膀胱鏡を支持するフレキシブルアームを有すること。
 - 3.1.47 患者の負担を軽減するフラットなマットを有すること。
 - 3.1.48 天板上で患者の上半身を起こした状態に保つための三角マットを有すること。
 - 3.1.49 排尿造影用の椅子を有すること。
 - 3.1.50 高感度のマイクロホンで検査室の音声を操作室に伝えることが可能であること。
- 3.2 X線高電圧装置は、以下の要件を満たすこと。
- 3.2.1 高電圧発生方式は、インバータ方式であること。
 - 3.2.2 最大出力は、50kW以上であること。
 - 3.2.3 最大管電圧は、125kV以上であること。
 - 3.2.4 最大管電流は、600mA以上であること。
 - 3.2.5 最短撮影時間は、1msec以下であること。
 - 3.2.6 自動露出制御（AEC）を有すること。
 - 3.2.7 自動輝度調整機能（ABC）を有すること。
 - 3.2.8 透視線量を3段階以上のレベルに切替可能であること。
 - 3.2.9 パルス透視、連続透視が可能であること。
 - 3.2.10 波尾のないパルス透視が可能であること。
 - 3.2.11 パルス透視のレートは、1.0/2.14/3.75/7.5/15fps又は1.6/3.1/6.3/12.5/25fpsを選択可能であること。

- 3.3 X線管装置は、以下の要件を満たし、I VRを行えること。
 - 3.3.1 3焦点又は2焦点を有し、3焦点の場合の焦点サイズは、小焦点 0.3mm、中焦点 0.6mm、大焦点 1.0mm、2焦点の場合の焦点サイズは、小焦点 0.4mm、大焦点 0.7mmであること。
 - 3.3.2 陽極熱容量は、1200kHUであること又は、バックアップ用のX線管装置を1台備えること。
 - 3.3.3 液体金属ベアリングを採用していること又は、FPD搭載のDSA機能付き外科用イメージを1台備えること。
 - 3.3.4 焦点切れの際、別焦点を用いて検査を続行できるバックアップフォーカス機能を有すること。

- 3.4 X線可動絞りは、以下の条件を満たすこと。
 - 3.4.1 材質の異なる線質フィルタを3種類以上有すること。
 - 3.4.2 補償フィルタを2枚以上有し、独立した動作が可能であること。

- 3.5 検出器は、以下の要件を満たすこと。
 - 3.5.1 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。
 - 3.5.2 有効視野サイズは、42cm×42cm以上であること。
 - 3.5.3 画素サイズは、148 μ m×148 μ m以下であること。
 - 3.5.4 有効画素数は、2840×2840画素以上であること。
 - 3.5.5 4種類以上の視野サイズを選択切り替えでき、最小視野サイズは、12×12cm以下を設定可能であること。
 - 3.5.6 オフセットキャリブレーション機能を搭載していること。

- 3.6 遠隔操作卓は、以下の要件を満たすこと。
 - 3.6.1 カラー液晶タッチパネルを搭載すること。
 - 3.6.2 透視・撮影時のX線条件を表示・設定するための液晶タッチパネルを有すること。
 - 3.6.3 透視・撮影条件の表示が可能であること。
 - 3.6.4 透視・撮影条件を設定可能であること。
 - 3.6.5 透視線量を3段階のモードに切替可能であること。
 - 3.6.6 パルス透視のレートを設定可能であること。
 - 3.6.7 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。
 - 3.6.8 システムが正しく作動できない場合、エラーメッセージが表示されること。

- 3.7 近接操作卓は、以下の要件を有すること。

- 3.7.1 可動式にて近接操作が行え、透視・撮影が可能であること。
 - 3.7.2 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こと。
 - 3.7.3 透視・撮影条件の表示が可能であること。
 - 3.7.4 透視・撮影条件を設定可能であること。
 - 3.7.5 透視線量を3段階のモードに切替可能であること。
 - 3.7.6 パルス透視のレートを設定可能であること。
 - 3.7.7 システムが正しく作動できない場合、エラーメッセージが表示されこと。
- 3.8 操作室のモニタは、以下の要件を満たすこと。
- 3.8.1 操作室には、システムモニタとライブモニタを各1台設置すること。
- 3.9 検査室のモニタは、以下の要件を満たすこと。
- 3.9.1 検査室内へは、天井走行式のモニタ懸垂器を備え、4面モニタ懸垂器へ搭載し、ライブモニタ、参照モニタ、PACS画像、生体モニタを表示すること。
- 3.10 画像処理装置は、以下の要件を満たすこと。
- 3.10.1 透視は、1024×1024画素以上、14bit以上で、連続透視、パルス透視が可能であること。
 - 3.10.2 透視スイッチを離した瞬間から、指定秒数をさかのぼっての連続収集が可能であること。
 - 3.10.3 撮影像は、最大3072×3072画素以上で収集が可能であること。
 - 3.10.4 撮影モードは、シングル撮影、連続撮影、分割撮影が可能であること。
 - 3.10.5 分割撮影は、左右二分割、上下二分割、四分分割が可能であること。
 - 3.10.6 透視画像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ノイズ低減・強調/圧縮処理を行うことで、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。
 - 3.10.7 透視像の高輝度部および低輝度部の明るさを調整して見やすい画像にする、画像処理機能を有すること。
 - 3.10.8 透視像のラストイメージホールド (LIH) が可能であること。
 - 3.10.9 透視像の上下左右反転が可能であること。
 - 3.10.10 撮影像のガンマ補正機能を有すること。
 - 3.10.11 撮影像の濃度調整が可能であること。
 - 3.10.12 撮影像のコントラスト調整が可能であること。
 - 3.10.13 撮影像のネガポジ反転機能を有すること。
 - 3.10.14 ロードマップ機能を有すること。

- 3.10.15 リアルタイムサブトラクション表示機能を有すること。
 - 3.10.16 ピクセルシフト機能を有すること。
 - 3.10.17 リアルタイムエッジ強調を有すること。
 - 3.10.18 撮影像の拡大、部分拡大機能を有すること。
 - 3.10.19 画像の分割表示が可能であること。
 - 3.10.20 グラフィック（文字、矢印、多角形）表示が可能であること。
 - 3.10.21 スケール表示が可能であること。
 - 3.10.22 画像の距離計測、角度計測が可能であること。
 - 3.10.23 画像処理装置のOSは、Windows10 であること。
 - 3.10.24 面線量計を搭載し、DICOMに準拠したDose SR（線量構造化レポート）出力機能を有すること。
- 3.11 ネットワーク（DICOM）の機能は、以下の要件を満たすこと。
- 3.11.1 DICOMに準拠した画像送信（Storage）機能を有すること。
 - 3.11.2 DICOMに準拠した患者情報取得（MWM）機能を有すること。
 - 3.11.3 DICOMに準拠した検査実施結果送信（MPPS）機能を有すること。
- 3.12 医療用レコーダーは、以下の要件を満たすこと。
- 3.12.1 透視画像を収録する機能を有すること。
- 3.13 造影剤注入装置は、以下の要件を満たすこと。
- 3.13.1 血管撮影用のスタンドタイプのものを用意すること。
- #### 4 装置導入・設置
- 4.1 装置導入・設置に関して、以下の要件を満たすこと。
- 4.1.1 装置設置に伴う、必要工事費用を含む。
 - 4.1.2 装置設置に伴う、既存RIS、PACSシステムとのネットワーク接続費用を含む。
 - 4.1.3 以下の要件を満たすHEPAフィルター対応空調機（二式）取付工事費用を含む。
 - 4.1.3.1 空調機は、天井カセット型とすること。
 - 4.1.3.2 HEPAフィルターの清浄度は、クラス10,000程度とすること。
 - 4.1.3.3 既存の天井カセット型空調機は、撤去すること。
- #### 5 その他
- 5.1 仕様書の内容に疑義がある場合は必ず当センターに確認し、独自の解釈をしないこと。
 - 5.2 本仕様書に明記されていない事項でも、性能等及び保守管理について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上で滞りなく具備すること。

- 5.3 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定は、当センターで入札機器に関する仕様書を元に審査するものである。
- 5.4 線量測定を行い、諸官庁への申請等に必要な書類を作成すること。