

仕 様 書

据置型デジタル式汎用
X線透視診断装置一式

令和2年9月

地方独立行政法人 奈良県立病院機構
奈良県総合医療センター

調達物品 仕様一覧

1. 調達物件名

物品名：据置型デジタル式汎用 X 線透視診断装置 一式 (詳細別紙参照)

2. 納品場所

奈良県総合医療センター (奈良市七条西町 2 丁目 897-5)

3. 納期

令和 2 年 1 2 月 2 9 日 (火) まで

4. 入札執行日時

令和 2 年 1 1 月 4 日 (水) 1 1 時

5. 入札執行場所

奈良県総合医療センター 4 階 会議室 1

6. その他納入に関する要件

1. 上記納期までに納品できること
2. 機器の納品・搬入・設置にあたり、必要な工事・旧配管・配線等(調達物品を有効に稼働させるために生じる本体工事変更含む)は、すべて納入業者の負担によるものとする。
3. 調達物品が医療機器の場合は、納品時に薬事承認を得ている物品であるもの。
4. 納入器機は新造・未使用のものであること。
5. 納品伝票等については、病院担当者の指示に従い、必要な明細を提出すること。
6. 病院担当者による納品検収を終えない物品に関しては、納品されたものと認めない。
7. 物品検収時には、資産ラベルの貼り付けなど検収ルールについて、病院担当者の指示に従うこと。
8. 納入日には、購入年月日、製造メーカー、機器名称、規格・品番(製造シリアル番号)、納入業者名、連絡先を記載した納品リストのデータを提出すること。
9. 操作マニュアルは日本語であること、なお、操作上特に留意点については、装置上に明記すること。
10. 保守点検体制の整備及びトラブル等装置の障害時には、復旧のための迅速な対応を保証すること。
11. 納入後、機器の稼働前に関係者へ十分な取り扱い説明会を行い、使用について説明すること。それに係る費用はすべて負担すること。
12. 納入引渡後、検収を受けた翌日から 1 年間は保証期間とし、定期点検調整等無償にて随時行うこと。

以上

調達物品別紙参照

(調達物品に備えるべき技術的要件)

・機器の性能、機能に関する要件

1.X 線透視撮影台

- ・透視撮影台は C アーム方式で天板昇降式であること。
- ・C アームはオーバーテーブルチューブ方式(以下 AP)とアンダーテーブルチューブ方式(以下 PA)の切替ができること。
- ・C アームスライドは LA090° 以上、RA045° 以上であること。
- ・C アーム回転範囲は CRA45° 以上、CAU45° 以上であること。
- ・C アーム取り付け部と天板の距離は術者ワーキングスペースとして、最大で 130cm 以上確保できること。
- ・天板は、長さは 225cm 以下、幅 60cm 以下のフルフラット天板であること。
- ・透視撮影台の昇降範囲は最低天板高 49cm 以下、最高天板高 140cm 以上であること。
- ・天板の上下動ストロークは 43cm 以上であること。
- ・透視撮影台の起倒動は立位 89° から逆傾位 45° 以上の範囲であること。
- ・C アーム単独での映像系の縦移動ストロークは AP 時/PA 時、共に 140cm 以上であること。
- ・X 線検出部の前後動は 35cm 以上であること。
- ・オートトラッキング機能は「FPD」「天板上下」「天板左右」それぞれにオンオフ設定が自由に設定できること。また、天板上下左右固定時に天板が床面から 87cm 以下において、FPD トラッキングのみで正面・側面の切替が可能であること。
- ・近接操作卓、肩当、握り棒(側面)、踏台、バリウムカップ受け、天板マット、被検者固定用バンドテーブルサポート、圧迫筒(AP 用)を有すること。
- ・透視・撮影可能なフットスイッチを検査室内に有すること。
- ・造影剤自動注入装置(指定品;根本杏林堂 PressPro150)を有すること。
- ・監視カメラ(2 方向)を有し、検査室内の映像を表示できること。
- ・被ばく低減のため、防護垂れ(縦 700×横 200mm 5 枚 1 組)を 2 式有すること。

2.X 線高電圧発生装置及び X 線制御装置

- ・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。
- ・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。
- ・撮影条件プログラムは 700 種類以上が可能であること。
- ・操作部はカラー液晶タッチパネル式であること。

3.X 線管装置

- ・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。
- ・最大入力は小焦点で 25kW 以上、大焦点で 50kW 以上であること。
- ・陽極蓄積熱容量は 430kJ(600kHU)以上であること。

4.X 線検出器

- ・X 線検出器は間接変換方式の平面検出器(FPD)であること。
- ・有効視野は最大 42×42cm 以上であること。
- ・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。
- ・マトリクスサイズは最大 3000×3000 ピクセル以上であること。
- ・ADC は撮影、透視共に 16bit 以上であること。
- ・システム立ち上げは、90 秒以内であること。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。

5.画像処理装置

- ・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、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。
- ・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。
- ・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 25fps 以上とし、5 段階以上の選択ができること。また、12.5fps 以下、6.3fps 以下、3.1fps 以下、1.6fps 以下の低被曝パルスモードを有すること。
- ・透視画像へのノイズ低減として、時間フィルター(リカーブフィルター)、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。
- ・透視画像の残像低減として、25fps 以上のフレーム毎において、1024×1024ピクセル以上のピクセル単位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。
- ・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。
- ・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。
- ・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 25fps 以上に対応し、1 回の操作で 300 フレーム以上を取得できること。
- ・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。
- ・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。
- ・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。
- ・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。
- ・DICOM Storage・DICOM MWM・DICOM MPPS・DICOM Dose SR(RDSR)機能を有し、既存システムと接続すること。
- ・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。
- ・セキュリティー管理として、ログイン時のユーザー認証機能やホワイトリスト方式によるマルウェア対策機能を有すること。
- ・遠隔モニタは、透視撮影用として19インチ以上の医療用カラーモニタ1式、参照用として19インチ以上の医療用カラーモニタ1式を有すること。
- ・近接モニタは、透視撮影用として19インチ以上の医療用カラーモニタ1式、参照用として19インチ以上の医療用カラーモニタ1式を有すること。近接モニタは専用天井懸架装置に装備すること。天井懸垂装置には内視鏡用モニタ、電子カルテ用モニタも装備すること。

6.フル HD 透視録画システム

- ・透視画像と内視鏡装置等の他装置画像をリアルタイムに同期させて合成画像として専用録画PCシステムにフルHD画像(マトリクス1920×1080ピクセル)として保存が可能であること。
- ・合成画像、透視画像、他装置画像の3システムを独立してフルHD画像として保存が可能であること。
- ・X線TV装置の検査開始と連動し、検査開始操作により被検者IDや被検者名を取得し、自動的に録画スタンバイが可能であること。また、検査終了と連動し、録画データを指定保存先にコピーする自動バックアップ機能を有すること。
- ・透視画像信号の有無により、録画連動やメイン画面とサブ画面の自動切換が可能であること。

- ・検査内容毎にメイン画面及びサブ画面のサイズや位置のプリセット登録が可能であること。
また、X線TV装置で選択した部位と連動した、プリセット自動選択機能を有すること。
- ・画面上に時刻やプリセットコメントを表示し、保存が可能であること。
- ・X線TV装置の電源オフと連動した自動シャットダウン機能を有すること。
- ・画像の一部にマスク処理を施し、個人情報保護機能を有すること。
- ・動画管理用PC(動画編集ソフトを含む)1式とNAS(16TB以上)2式を当院指定場所に
装備し、ネットワーク接続を行うこと。

7.その他

- ・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。
- ・本システムは10～30℃の環境で使用できること。また、保管時は-10～40℃の環境で保存管理可能であり24時間の冷却装置稼働や空調管理が不要であること。
- ・既設電源盤との接続ケーブル長が不足する場合、撮影室内に追加電源盤を設けること
- ・X線漏洩線量測定を実施すること。
- ・透視撮影台とは独立したワイヤレス方式のヘッドセットマイク及びスピーカーを有すること。
- ・XTV室①の現有装置MDX-34GR5/J1は、XTV室③に移設すること。
- ・被ばく線量管理システムDoseManagerを用意し、必要な装置と接続すること。