

デジタルX線透視撮影システム

仕様書

2021年6月

奈良県総合医療センター

(調達物品に備えるべき技術的要件)

1. 機器の性能、機能に関する要件【放射線部 XTV 室用 X 線透視撮影台】

1-1 X 線透視撮影台

- 1-1-1 透視撮影台は C アーム方式で天板昇降式であること。
- 1-1-2 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)の切換ができること。
- 1-1-3 C アームスライドは LA090° 以上、RA045° 以上であること。
- 1-1-4 C アーム回転範囲は CRA45° 以上、CAU45° 以上であること。
- 1-1-5 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。
- 1-1-6 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。
- 1-1-7 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。
- 1-1-8 透視撮影可能な最低天板高は RAO/LAO=0° /0°、CRA/CAU=0° /0° において、AP 時は 70cm 以下であり、PA 時は 80cm 以下であること。
- 1-1-9 天板の上下動ストロークは 43cm 以上であること。
- 1-1-10 天板の左右移動は 38cm 以上であること。
- 1-1-11 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。
- 1-1-12 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。
- 1-1-13 X 線検出部の前後動は 35cm 以上であること。
- 1-1-14 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。
- 1-1-15 圧迫筒は折り込み方式で最大圧迫力は 80N であること。
- 1-1-16 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、圧迫筒(AP 用)を有すること。
- 1-1-17 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。
- 1-1-18 監視カメラ(1 方向)を有し、検査室内の映像を表示できること。
- 1-1-19 被ばく低減のため、防護垂れ(縦 700×横 200mm 5 枚 1 組)を 3 式有すること。

1-2 X 線高電圧発生装置及び X 線制御装置

- 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 撮影条件プログラムは 750 種類以上が可能であること。
- 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 最大入力是小焦点で 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線検出器

- 1-4-1 X線検出器は間接変換方式の平面検出器(FPD)であること。
- 1-4-2 有効視野は最大 42×42cm 以上であること。
- 1-4-3 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。
- 1-4-4 マトリクスサイズは最大 3000×3000ピクセル以上であること。
- 1-4-5 ADCは撮影、透視共に16bit以上であること。
- 1-4-6 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。

1-5 画像処理装置

- 1-5-1 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、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。
- 1-5-2 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。
- 1-5-3 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 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。
- 1-5-4 透視照射線量は、1/2 のフレームレートを選択する毎に、その他条件を一切変更せずに、1/2 の照射線量となること。
- 1-5-5 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。
- 1-5-6 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。
- 1-5-7 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。
- 1-5-8 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。
- 1-5-9 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。
- 1-5-10 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。
- 1-5-11 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 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。
- 1-5-12 透視画像ファイリングの単発取得モードは、透視を停止すること無く任意タイミングの1フレームやラストイメージ画像を取得できること。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。
- 1-5-13 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。
- 1-5-14 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。
- 1-5-15 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。
- 1-5-16 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。
- 1-5-17 DICOM Storage 機能を有し、既存システムと接続すること。
- 1-5-18 DICOM MWM 機能を有し、既存システムと接続すること。
- 1-5-19 DICOM MPPS 機能を有し、既存システムと接続すること。
- 1-5-20 DICOM Dose SR(RDSR)機能を有し、既存システムと接続すること。

- 1-5-21 DICOM Dose SR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(RDSRにて)としてDICOM画像化の上、PACSへ送信可能であること。
- 1-5-22 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。
- 1-5-23 遠隔モニターは、透視撮影用として19インチ以上の医療用カラーモニター1式、参照用として19インチ以上の医療用カラーモニター1式を有すること。
- 1-5-24 近接モニターは、透視撮影用として19インチ以上の医療用カラーモニター1式、参照用として19インチ以上の医療用カラーモニター1式を有すること。近接モニターは専用天井懸架装置に装備すること。天井懸垂装置には電子カルテ用モニター(解像度1920×1080)1式も装備すること。
- 1-5-25 電子カルテ用モニターには、バイタル、内視鏡画像を切り替えて表示可能であること。
- 1-5-26 DXconsoleアップグレードを行うこと。

1-6 透視録画装置

- 1-6-1 透視画像装置(TEAC UR-4MD)、USBメモリ(32GB)を有すること。
- 1-6-2 録画した透視画像表示用として21インチ以上のカラーディスプレイを有すること。

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。
- 1-7-2 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。
- 1-7-3 操作卓脇机1台、椅子2脚を有すること。
- 1-7-4 カイゲン製注腸器用ET固定金具VF1式を有すること。
- 1-7-5 防護衣Pb0.25サイズLを2着有すること。
- 1-7-6 防護衣Pb0.25サイズM(動物キャラクター加工)を2着有すること。
- 1-7-7 ポジショニングブロッカー式を有すること。
- 1-7-8 X線漏洩線量測定を実施すること。
- 1-7-9 セキュリティワイヤー5本を有すること。
- 1-7-10 CPUスタンド(大)2台、(小)2台を有すること。
- 1-7-11 点滴スタンド受け2つを有すること。
- 1-7-12 既存泌尿器撮影用補助具が本装置で使用できること
- 1-7-13 既存装置の廃棄を行うこと

2. 機器の性能、機能に関する要件【内視鏡部 XTV 室3用 X 線透視撮影台】

2-1 X 線透視撮影台

- 2-1-1 透視撮影台は C アーム方式で天板昇降式であること。
- 2-1-2 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)の切換ができること。
- 2-1-3 C アームスライドは LAO90° 以上、RAO45° 以上であること。
- 2-1-4 C アーム回転範囲は CRA45° 以上、CAU45° 以上であること。
- 2-1-5 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。
- 2-1-6 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。
- 2-1-7 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。
- 2-1-8 透視撮影可能な最低天板高は RAO/LAO=0° /0°、CRA/CAU=0° /0° において、AP 時は 70cm 以下であり、PA 時は 80cm 以下であること。
- 2-1-9 天板の上下動ストロークは 43cm 以上であること。
- 2-1-10 天板の左右移動は 38cm 以上であること。
- 2-1-11 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。
- 2-1-12 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。
- 2-1-13 X 線検出部の前後動は 35cm 以上であること。
- 2-1-14 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。
- 2-1-15 近接操作卓、握り棒(側面)、踏台、天板マット、被検者固定用バンドを有すること。
- 2-1-16 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。
- 2-1-17 被ばく低減のため、防護垂れ(縦 700×横 200mm 5 枚 1 組)を 3 式有すること。

2-2 X 線高電圧発生装置及び X 線制御装置

- 2-2-1 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。
- 2-2-2 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。
- 2-2-3 撮影条件プログラムは 750 種類以上が可能であること。
- 2-2-4 操作部はカラー液晶タッチパネル式であること。

2-3 X 線管装置

- 2-3-1 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。
- 2-3-2 最大入力小焦点で 25kW 以上、大焦点で 50kW 以上であること。
- 2-3-3 陽極蓄積熱容量は 430kJ(600kHU)以上であること。

2-4 X 線検出器

- 2-4-1 X 線検出器は間接変換方式の平面検出器(FPD)であること。
- 2-4-2 有効視野は最大 42×42cm 以上であること。
- 2-4-3 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。
- 2-4-4 マトリクスサイズは最大 3000×3000 ピクセル以上であること。
- 2-4-5 ADC は撮影、透視共に 16bit 以上であること。
- 2-4-6 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。

2-5 画像処理装置

- 2-5-1 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、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。
- 2-5-2 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。
- 2-5-3 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 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。
- 2-5-4 透視照射線量は、1/2 のフレームレートを選択する毎に、その他条件を一切変更せずに、1/2 の照射線量となること。
- 2-5-5 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。
- 2-5-6 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。
- 2-5-7 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。
- 2-5-8 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。
- 2-5-9 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。
- 2-5-10 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。
- 2-5-11 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 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。
- 2-5-12 透視画像ファイリングの単発取得モードは、透視を停止すること無く任意タイミングの 1 フレームやラストイメージ画像を取得できること。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。
- 2-5-13 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。
- 2-5-14 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。
- 2-5-15 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。
- 2-5-16 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。
- 2-5-17 DICOM Storage 機能を有し、既存システムと接続すること。
- 2-5-18 DICOM MWM 機能を有し、既存システムと接続すること。
- 2-5-19 DICOM MPPS 機能を有し、既存システムと接続すること。
- 2-5-20 DICOM Dose SR(RDSR)機能を有し、既存システムと接続すること。
- 2-5-21 DICOM Dose SR 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。
- 2-5-22 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。
- 2-5-23 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。
- 2-5-24 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。近接モニタは専用床置きカートに装備すること。

2-6 その他

- 2-6-1 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。
- 2-6-2 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。
- 2-6-3 操作卓脇机1台、椅子2脚を有すること。
- 2-6-4 X線漏洩線量測定を実施すること。
- 2-6-5 セキュリティワイヤー5本を有すること。
- 2-6-6 CPUスタンド(大)2台、(小)2台を有すること。
- 2-6-7 点滴スタンド受け2つを有すること。
- 2-6-8 既存泌尿器撮影用補助具が本装置で使用できること
- 2-6-9 既存装置の廃棄を行うこと