

多目的デジタルX線透視装置

仕様書

川崎市立川崎病院

I. 調達の背景及び目的

多目的デジタルX線透視装置(以下、X線TV装置)を用いる検査は、従来からの消化管検査だけではなく、ERCP(内視鏡的逆行性胆管膵管造影)やPTCD(経皮経管的胆道ドレナージ)に代表される内科系インターベンションや呼吸器科による生検等と多岐に亘っている。これら広いアプリケーションに対応するX線TV装置としては、主要パーツである検出器にX線を直接的にデジタルデータ変換する検出器(フラットパネルディテクター:FPD)を搭載している必要がある。FPDは従来型検出器よりも高解像度、高感度であるだけではなく、経年劣化がほとんど無く長期的な安定運用に適している。また、多目的検査を確実かつ安全に施行するための広い検査空間が確保されていることが必須である。また、インターベンション手技に対応するための支援機能が搭載されていることは機器の選定に大きな要因となり、新内視鏡センター内に性能・操作性等に優れたX線TV装置の新規導入することで、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

X線TV装置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: 多目的デジタルX線透視装置 一式

- (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) 天井懸垂モニターシステム 1式
- (7) 付属品関連 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」という。)の要求用件(以下「技術用件」という。)は別途に示すとおりである。
- (2) 技術的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、入札機器の性能がこれを満たしていないとの判断がされた場合には不合格となり、落札決定に対象から除外する。

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) 本調達物品の搬入・据付・配線・調整に係る経費は供給者の負担で行うこと。

多目的デジタルX線透視装置(調達物品に備えるべき技術的要件)

1	装置本体性能・機能
1-1	透視撮影台は以下の要件を満たすこと
1-1-1	Cアーム型のX線TVシステムであること
1-1-2	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
1-1-3	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
1-1-4	寝台側面のテーブルスイッチで寝台操作が可能であること
1-1-5	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
1-1-6	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
1-1-7	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
1-1-8	Cアーム回転軸は、CRA約45°～CAU約45°を満たすこと
1-1-9	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
1-1-10	Cアーム回転動作時に、X線半導体検出器及び天板の接触を防ぐための安全機構である自動追従機能(オートトラッキング機能)を有すること
1-1-11	天板の材質は、CFRP(カーボン製)で、大きさは、60×225cm以上であること
1-1-12	天板の許容患者質量は、159kg以上であること
1-1-13	天板左右動38cm以上、天板上下動29cm以上であること
1-1-14	SID(X線管焦点からFPD受像面間の距離)は、約88cm以下～119cm以上の範囲であること
1-1-15	装置本体の奥行きは249cm以下であること
1-1-16	圧迫筒は、自動圧迫に加え、手動圧迫が可能であること
1-1-17	圧迫筒の最大圧迫力は、80N以上であること
1-1-18	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)
1-1-19	バリウムカップホルダを有すること
1-1-20	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
1-2	X線高電圧発生装置は以下の要件を満たすこと
1-2-1	高電圧発生方式は、インバータ方式であること
1-2-2	最大定格出力は、50kW以上であること
1-2-3	最大管電圧は、125kV以上であること
1-2-4	最大管電流は、600mA以上であること
1-2-5	最短撮影時間は、1msec以下であること
1-2-6	自動露出機能(AEC)を有すること
1-2-7	自動輝度調整機能(ABC)を有すること
1-2-8	透視線量を3段階以上のレベルに切替可能であること
1-2-9	パルス透視、連続透視が可能であること
1-2-10	波尾のないパルス透視が可能であること
1-2-11	パルス透視のレートは1.6fps以下～15fps以上で、5段階以上の設定ができること
1-3	X線管装置は以下の要件を満たすこと
1-3-1	焦点サイズは、小焦点0.4mm以下であり、大焦点0.7mm以上の2焦点以上を有する高速回転型であること
1-3-2	陽極蓄積熱容量は、800kHU以上であること
1-3-3	最大入力は小焦点で15kW以上、大焦点で50kW以上であること
1-4	X線可動絞りは以下の条件を満たすこと
1-4-1	材質の異なる線質フィルタを3種類以上有すること
1-4-2	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
1-5	検出器は以下の要件を満たすこと
1-5-1	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
1-5-2	有効視野サイズは、42cm×42cm以上であること
1-5-3	画素サイズは、160μm×160μm以下であること
1-5-4	有効画素数は、2688×2688画素以上であること
1-5-5	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
1-5-6	キャリブレーション機能を搭載していること
1-5-7	X線用グリッドを装備し、着脱可能であること
1-6	遠隔操作卓は以下の要件を満たすこと
1-6-1	カラー液晶タッチパネルを搭載した卓上型であること
1-6-2	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
1-6-3	透視・撮影条件の表示が可能であること
1-6-4	透視・撮影条件を設定可能であること
1-6-5	透視線量を3段階のモードに切替可能であること
1-6-6	パルス透視のレートが設定可能であること
1-6-7	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
1-6-8	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

1-7	近接操作卓及び近接モニター台車は以下の要件を有すること
1-7-1	近接操作卓は可動式にて近接操作が行え、透視・撮影が可能であること
1-7-2	近接操作卓は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
1-7-3	近接操作卓は透視・撮影条件の表示が可能であること
1-7-4	近接操作卓は透視線量を3段階のモードに切替可能であること
1-7-5	近接モニター台車は2面であり透視像と撮影像が観察でき、マイクを有すること
1-7-6	近接モニター台車の映像は、天井懸垂モニター故障時にバックアップ機能を有する接続であること

1-8	モニター関連は以下の要件を満たすこと
1-8-1	操作室のシステムモニタは、19インチ以上で1280×1024画素以上の液晶モニタであること
1-8-2	操作室のシステムモニタは、最高輝度440cd/m ² 以上を有すること
1-8-3	操作室のライブモニタは、19インチ以上で1280×1024画素以上の液晶モニタであること
1-8-4	操作室のライブモニタは、最高輝度800cd/m ² 以上を有すること
1-8-5	検査室のライブモニタは、19インチ以上で1280×1024画素以上の液晶モニタであること
1-8-6	検査室のライブモニタは、最高輝度800cd/m ² 以上を有すること
1-8-7	本システムにおいて必要な機材については、機器収納ラックを用意して収納すること
1-8-8	機器収納ラックはEIA規格に対応したラックとし、操作室内の業務に支障のない場所へ設置する。詳細の設置場所については当院スタッフと調整の上確定すること
1-8-9	操作室内に検査室監視モニタを設置し、検査室内に3台監視カメラを設置し監視できること 監視モニタと監視カメラは当院スタッフと協議し決定すること

1-9	医療機器システムコントローラーは以下の要件を満たすこと
1-9-1	医療機器システムコントローラーは、コントローラー1台で複数の医療機器を接続できる機能を有すること
1-9-2	医療機器システムコントローラーは、拡張ユニットにより接続機器を増設できる機能を有すること
1-9-3	システムコントローラー及び拡張ユニットに接続された周辺機器(天井懸垂モニタ、天井懸垂モニタ用レコーダー、内視鏡システム、映像スイッチャー)の操作を、タッチモニターにより集約して行う機能を有すること
1-9-4	医療機器システムコントローラーへ接続中の機器設定値をワンタッチで保存し登録する機能を有すること
1-9-5	医療機器システムコントローラーへ接続機器を通信する為に必要な通信変換機を有すること
1-9-6	タッチパネル式コントローラーの画面サイズは20インチ以下とし、内視鏡システムに搭載できること
1-9-7	タッチパネル式コントローラーの画面解像度は視認性の高いFullHD以上であること
1-9-8	外部入力端子は、タッチパネル式コントローラーで切替操作・表示できるよう構築し、当院スタッフが指定する医療用映像機器に対応した映像入力端子を設置すること

1-10	天井懸垂モニターは以下の要件を満たすこと
1-10-1	検査室内に天井懸垂モニターを有し、モニターサイズは55インチ以上60インチ以下の大さで3840×2160画素以上であり、4K信号に対応可能であること
1-10-2	天井懸垂モニターの外部入力端子は、4Kソースに対応しHDMIもしくはSDI信号の対応を可能とするものであること
1-10-3	天井懸垂モニターに表示されている映像を、外部出力することが可能であること
1-10-4	天井懸垂モニターは、外部制御が可能な外部制御用端子を有すること
1-10-5	天井懸垂モニターは、内視鏡映像、電子カルテ端末映像(操作室内医師用電子カルテと接続する)、透視装置映像(透視像と撮影像)、生体情報モニター、外部機器映像を統合した映像信号を表示する機能を有し、必要に応じて映像記録装置へも統合映像が外部出力可能であること
1-10-6	天井懸垂モニターは、5系統以上の入力ソースを1画面表示、または2分割画面以上を分割にて表示できること
1-10-7	天井懸垂モニターは、透視映像の色味、コントラスト、画角等実際の映像と遜色の無いよう、透視映像、透視画像それぞれにフレームシンクロナライズ機能を有する映像機器を用いて柔軟に映像調整出来るよう構築すること
1-10-8	天井懸垂モニターは、12G-SDI入力に対応したシステムで構築する。また、12G-SDI入力映像は4Kに対応していること
1-10-9	天井懸垂モニターは、映像の分割切替、ソース切替等は専用のタッチパネル式コントローラーを用いて直感的に切替できること
1-10-10	天井懸垂モニターを搭載するモニタ懸垂器は、天井走行式であり、ワンタッチグリップを搭載し、前後・左右の移動レールのオフロック操作が行えること
1-10-11	天井懸垂モニターの可動範囲は天板の頭側、患者の足側及び左右の可動域を有し、可動領域に関しては当院スタッフと協議すること
1-10-12	モニタ懸垂器は、モニター左右にサイドグリップを搭載すること
1-10-13	モニタ懸垂器はモニタ背面の映像ケーブルや機材等密集するモニター背面を覆うカバーを有すること
1-10-14	モニタ懸垂器は、ケーブルキャリアを有すること
1-10-15	モニタ懸垂器は、上下昇降400mm以上、水平旋回280°以上の可動範囲を有すること
1-10-16	天井懸垂モニターに、高感度のマイクロホンを設置し検査室の音声を操作室に伝えること
1-10-17	映像統合システムは当院スタッフにより検査ごとの分割表示設定や表示させる映像のプリセット機能を有すること
1-10-18	当院スタッフの指定による、4分割6分割などを実現するための画面構成レイアウトを調整し、天井懸垂モニターへ出力可能であること
1-10-19	操作室へは、操作室用の映像スレーブモニターを用意し、天井懸垂モニター同様の映像表示が出来ること
1-10-20	天井懸垂モニタの透視像、撮影像、内視鏡像、心電図モニタを収録する医療用レコーダーを有し、接続されていること また、医療用レコーダーから外部出力が行えるよう当院指定のメディアを有すること
1-10-21	本天井懸垂モニターシステム構築ベンダーは、自社製品だけでなく本調達にかかるサードパーティ製品も含めて、責任を持ってアフター対応すること

1-11	画像処理装置は以下の要件を満たす
1-11-1	画像フォーマットは透視で、1024×1024画素以上、14bit以上であること
1-11-2	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 また透視OFF直前の透視画像を300画像以上メモリに自動記録し、必要に応じて再生や保存が可能であること
1-11-3	撮影は、1024×1024画素以上、最大6fps以上で連続撮影が可能であること
1-11-4	撮影像は、最大2688×2688画素以上で収集が可能であること
1-11-5	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
1-11-6	分割撮影は、左右二分割、上下二分割、四分割が可能であること
1-11-7	IR(逐次近似法)を用いた解像度補正機能もしくはノイズ低減処理を有すること
1-11-8	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 もしくはノイズ低減処理した画像に対しオプティカルフロー処理を施す機能および透視画像のデバイス成分を強調し、対して背景を減算処理を行うデバイス強調機能および透視像にノンビニングモード機能を有すること
1-11-9	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
1-11-10	透視像のラストイメージホールド(LIH)が可能であること

1-11-11	透視像の上下左右反転が可能であること
1-11-12	透視画像や撮影画像をメディア出力できること
1-11-13	透視画像の収集は、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
1-11-14	表示画像の自動階調補正、ガンマ補正、濃度調整、コントラスト調整、ネガポジ反転、画像の回転、上下左右反転、距離計測、角度計測、拡大機能、マルチ(サムネイル)表示、黒化処理の機能を有すること
1-11-15	画像の分割表示が可能であること
1-11-16	リアルタイムエッジ強調を有すること
1-11-17	表示画像にグラフィック(文字、矢印、多角形)の表示が可能であること
1-11-18	スケール表示が可能であること
1-11-19	ピクセルシフト機能を有すること
1-11-20	ロードマップ機能を有すること
1-11-21	リアルタイムサブトラクション表示機能を有する。サブトラクション処理画像及びランドマーク処理画像上で、距離計測キャリプレーション、距離計測が可能であること
1-11-22	画像処理装置のOSは、Windows10以上であること
1-11-23	セキュリティー管理として、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
1-11-24	本体の画像保存は、1344×1344画素の場合、100,000画像以上可能であること

1-12	ネットワークシステムについては以下の要件を満たすこと
1-12-1	通信プロトコールはTCP／IPを実装すること
1-12-2	ネットワークベンダーの富士通と連携の上、構築すること
1-12-3	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
1-12-4	新たに、HIS、RIS、PACSを増設しなければならない場合は、請負業者が費用を負担し、富士通と連携の上構築すること
1-12-5	接続に関する詳細は担当係員と協議の上定め、機能実装に必要なハードウェア、ソフトウェア、技術作業費、開発費、ネットワーク工事、電源などの物品一式については調達物品に含めること
1-12-6	運用フローに従い、全ての総合動作確認作業支援を行うこと
1-12-7	PACS、検像システムとのDICOM Storage Commitmentが実装されていること
1-12-8	Conformance Statementを提示すること
1-12-9	接続費用については、既存設備との接続に伴い発生する費用等は、応札業者が負担すること
1-12-10	事前に担当係員と協議すること

1-13	ネットワーク敷設要件については以下の要件を満たすこと
1-13-1	3階内視鏡センターX線TV室装置から当院既設のL2スイッチまでのLANケーブル(カテゴリー6)配線を行うこと
1-13-2	HIS系プロアスイッチより3階内視鏡センターX線TV室に増設する電子カルテ端末までのLANケーブル配線を行うこと

1-14	デジタルX線TV装置の接続要件については以下の要件を満たすこと
1-14-1	デジタルX線TV装置より既設放射線情報システム(富士通社製)に対し、患者情報およびオーダ情報の取得(MWM)ができるよう接続・設定を行うこと
1-14-2	デジタルX線TV装置よりPACSサーバおよび検像システム(富士通社製)に画像を送信(Storage)ができるよう接続・設定を行うこと
1-14-3	デジタルX線TV装置より検査結果の送信(MPPS)ができること
1-14-4	デジタルX線TV装置よりDICOM形式でDVD-R、USBメモリに画像を保存する機能(DICOM Media Storage)を有すること
1-14-5	面積量計を搭載し、DICOMに準拠したDose SR(線量構造化レポート)出力機能を有し、当院既存システムと接続すること
1-14-6	当院で使用しているIDカード情報を読み込み、患者情報登録が行えること

1-15	付属品関係については以下の要件を満たすこと
1-15-1	フットレスト、ショルダレスト、アームレスト、患者固定バンド、三角マット、患者用の椅子を有すること
1-15-2	天板側面に取り付ける、ロングタイプのハンドグリップを有すること
1-15-3	天板マットを2つ有すること
1-15-4	緊急時に備え、天板補強用の胸骨圧迫(心臓マッサージ)補助具を有すること
1-15-5	検査室内で、透視、撮影ができる簡易フットスイッチを有すること
1-15-6	天板側面及び頭側に取付可能な防護垂れを有すること また頭側の防護垂れは当院スタッフと協議し天板に付けること
1-15-7	オーバーチューブ用散乱線防護クロスを有すること
1-15-8	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
1-15-9	患者と術者の間にカーテンを設置する金具を有し、寝台に金具が設置できること
1-15-10	ドレンバッグを取り付けるための金具を有すること
1-15-11	日常精度管理が行えるようJSGIファントムを有すること
1-15-12	点滴架台を2本有すること
1-15-13	看護師の被曝低減のため、当院指定の移動式X線防護衝立を備えること
1-15-14	当院指定の防護衣12着、ネックガード12個、防護メガネ12個、ハンガースタンド(12着可能)を有すること
1-15-15	ウィルス対策としてX線管球とFPD、フットスイッチ、近接操作卓、防護カーテンに当院指定の滅菌カバーを備えること
1-15-16	当院指定の検査室内BGM用無線オーディオシステムを操作室内に設置し、検査室内に当院指定のスピーカーを2箇所以上天井に設置しオーディオシステムと接続できること
1-15-17	当院指定の機器精度管理用ツールとして、ノート型PCを有し、Microsoft Officeが使用できること また、線量測定結果を印字できる当院が指定するプリンターを1台とインクも備え、ノート型PCとプリンターを接続し測定結果を印刷できるようにすること
1-15-18	緊急時に応援技師体制が取れるよう当院が指定するタブレット端末を有すること
1-15-19	装置管理用デジタルカメラを1台用意すること
1-15-20	当院スタッフと協議し、検査室と操作室にそれぞれ時計を設置すること
1-15-21	当院が指定する机を用意すること
1-15-22	当院と協議し、ファントムや固定具、寝台マット等が全てに入る備品棚を有すること

1-16	施設、環境整備は以下の要件を満たすこと
1-16-1	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
1-16-2	操作室、検査室および更衣室の床、壁を当院が指定したものに張り替えること また、扉を塗り替えること
1-16-3	曝射回数、透視時間の積算量、加熱時間等がカウントできること
1-16-4	X線照射を警告するランプを検査室外側と操作室側に設置すること
1-16-5	当院指定の管理区域等(注意事項)の標識を備えること
1-16-6	操作室に、遮光カーテンを設置すること
1-16-7	操作室の空調のスイッチを当院が指定した場所に設置すること
1-16-8	検査室の照明を指定するレイアウトに変更すること。また、追加で検査室内照明のスイッチを操作卓に座ったまま操作できるように手元に設置すること

1-17	透視装置保守体制は以下の要件を満たすこと
1-17-1	装置が正常に動作するように定期点検が行なえる体制を有すること
1-17-2	装置の運用が円滑に行えるように技術的サポート体制を有すること
1-17-3	装置が正常に作動するように、設置後1年間は無償で定期的に点検、調整、障害阻止を実施すること。また、無償期間終了時の点検は、装置設置時と同等の定期点検を行うこと
1-17-4	OSおよび画像収集・処理機能に不具合が見つかった場合は、保証期間の有無にかかわらず速やかに無償で、修正を行うこと
1-17-5	導入後、10年間は物品供給、修理体制が確保されていること
1-17-6	定期点検日は土日祝祭日で行うこと
1-17-7	個人情報保護法を遵守すること

1-18	透視装置障害支援体制は以下の要件を満たすこと
1-18-1	夜間、休日ならびに年末年始のサービス体制が確立されていること
1-18-2	当院からの電話連絡で365日24時間保守サービスが受けられること
1-18-3	リモートメンテナンスが可能であること
1-18-4	故障時は迅速に対応すること

1-19	設置条件は以下の要件を満たすこと
1-19-1	本院が必要と認めた施設、環境設備の改修に伴う工事費は価格に含めること
1-19-2	本院が用意した空調設備、電源設備等以外に必要な設備があれば請負業者にて用意すること。また付帯設備に変更が必要な場合は事前に承認を得ること
1-19-3	新規透視装置の搬入、据付、配線配管および調整を行うこと
1-19-4	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
1-19-5	装置について必要な地震対策を行うこと
1-19-6	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
1-19-7	業務に支障をきたさないよう、工期は最短で行うこと
1-19-8	設置時に受け入れ試験を行い、測定データを当院に保管しておくこと

1-20	教育訓練は以下の要件を満たすこと
1-20-1	取扱説明に関する教育訓練は本院と協議の上、指定する日時、場所で行うこと
1-20-2	取扱説明に関する教育訓練において本院が必要とした場合には、追加で行うこと
1-20-3	上記仕様を満たすまで教育訓練を行うこと

1-21	その他の要件を満たすこと
1-21-1	設置から1年以内にバージョンアップしたソフトウェアはその都度、無償にて提供すること
1-21-2	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
1-21-3	諸官庁への設置申請がある場合、または精度確認のための検査等、一切の手続き作業を行うこと
1-21-4	法的に必要な標識等すべて用意すること

1-22	附則は以下の要件を満たすこと
1-22-1	調達物品は入札時点で製品化されていること
1-22-2	調達物品のうち医療器具に関しては、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
1-22-3	調達物品の性能等が技術的要件を満たしているか否かの判定は、調達物品に係る応札仕様書その他の入札説明書で求める提出書類の内容を審査して行うこと
1-22-4	売買契約後、納品までの間に機器等の廃番、機種変更等が発生した場合、仕様書に記載された機能、性能を維持あるいは上回り、設置諸条件等に変更が生じない場合であれば、申し出により契約記載内容の変更に応じること。なお、変更する機器等については適宜市職員と協議を行うこと
1-22-5	応札仕様書の提案に際しては、提案システムが本仕様書の技術的要件をどのように満たすか、あるいはどのように実現するかを要求要件毎に具体的かつ分かりやすく記載すること。したがって、本仕様書の技術的要件に対して、単に(はい、できます)(はい、提案します)といった回答の提案書の場合、評価に支障をきたすので十分に留意して作成すること
1-22-6	その他仕様書に記載のない事項については、適宜市職員との協議に応じること