

# 移動型 X 線透視装置仕様書

## 1. 仕様書概要

- 1.1 調達物品の名称  
移動型 X 線透視撮影システム一式

### 1.2 数量・構成内訳

1.2.1 X 線高電圧発生装置	1式
1.2.2 X 線管装置	1式
1.2.3 フラットパネルセンサ	1式
1.2.4 C アーム装置本体	1式
1.2.5 画像処理装置	1式
1.2.6 モニターカート	1式
1.2.7 付属品、その他	

本システムの搬入、据付、配線、調整、保守等を含む。  
詳細については、「性能・機能以外の要件」に示す。

### 1.3 調達物品に備えるべき技術的要件の概要

- 1.3.1 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、「2. 調達物品の備えるべき技術的要件」に示すとおりである。
- 1.3.2 技術的要件は、すべて必須の要求要件である。
- 1.3.3 必須の要求要件は、当院の必要とする最低限の要求要件を示しており、入札機器の性能等がこれを満たしていないと判定された場合には不合格となり、落札決定の対象から除外する。

### 1.4 仕様に関する留意事項

- 1.4.1 入札機器のうち薬事法に基づく製造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物品であること。また、輸入品の場合は、輸入承認を得ている物品であること。
- 1.4.2 上記以外の機器およびソフトウェアに関して、入札時点で製品化されていない物品で応札する場合には、技術的要件を満たすことが可能な旨の説明書、開発計画書、納入時期等の根拠を十分に説明できる資料および確約書等を提出すること。
- 1.4.3 提案機器の落札後の導入に関して、機器の納入時点において機器のハードおよびソフトウェアのバージョンアップ等があった場合には、最新仕様の装置構成で納入すること。この際、応札仕様内容に変更が生じる場合には、その旨を事前に申請して協議し、了承を得た上で納入すること。
- 1.4.4 複数メーカーの製品構成で応札する場合には、各種装置間の接続および放射線情報システム等との連携は、落札業者の責任において調整を行い、画像観察装置等の情報表示装置等で必要な情報が確実に装置等から出力され、連携できるようにすること。
- 1.4.5 機能仕様を満たさない物品が納入された場合は、当院要求の仕様を満たす製品への交換を要求できることとする。

## 2. 調達物品の備えるべき技術的要件

(性能等に関する要件)

- 2.1 X線高電圧発生装置は以下の要件を満たすこと。
  - 2.1.1 発生器の制御方式はインバータ方式であること。
  - 2.1.2 最大出力は 2.0kW 以上であること。
  - 2.1.3 最大管電圧は 110kV 以上であること。
  - 2.1.4 最大透視管電流は 25mA 以上であること。
  - 2.1.5 パルス透視機能を有し、7.5fps以上のパルス透視が可能であること。
- 2.2 X線管装置及びX線絞りは以下の要件を満たすこと。
  - 2.2.1 固定陽極又は回転陽極のX線管を用いていること。
  - 2.2.2 X線管球の焦点は 0.6mm 以下であること。
  - 2.2.3 X線管球の最大陽極熱容量は、85kHU(60kJ)以上であること。
  - 2.2.4 X線管球の陽極冷却効率は、840HU/s(600W)以上であること。
  - 2.2.5 総ろ過 2.5 mmアルミ当量以上の付加フィルターを有すること。
- 2.3 フラットパネルセンサは以下の要件を満たすこと。
  - 2.3.1 視野サイズは 250mm×300mm以上であること。
  - 2.3.2 ピクセルサイズは 150  $\mu$ m 以下であること。
  - 2.3.3 フラットパネルのマトリックスサイズは 1,648×1,980 以上であること。
  - 2.3.4 散乱線除去グリッドの着脱が可能であること。
  - 2.3.5 パネルホルダからフラットパネルセンサの取り出しが可能であること。
- 2.4 Cアーム装置本体は以下の要件を満たすこと。
  - 2.4.1 Cアームの固定・解除は電磁ロック方式であること。
  - 2.4.2 Cアームはフリーバランスが保たれていること。
  - 2.4.3 Cアームのスリーブ回転(アンギュレーション、縦回転、前後回転)範囲は、120° 以上であること。
  - 2.4.4 Cアームのピボット回転(ローテーション、横回転、左右回転)範囲は、 $\pm 200^\circ$  以上であること。
  - 2.4.5 Cアームの上下動は 700mm 以上で手動式又は電動式であること。
  - 2.4.6 Cアームの前後の水平動は 200mm 以上であること。
  - 2.4.7 Cアームの有効開口部の寸法は、830mm 以上であること。
  - 2.4.8 Cアームの奥行きが 680mm 以上であること。
  - 2.4.9 車輪にケーブル巻き込み防止機能を備えていること。
  - 2.4.10 Cアーム本体にタッチパネル方式のモニターを有し、透視ライブ像やリファレンス画像の表示や、透視・撮影条件の変更や画像保存などの操作が可能であること。
  - 2.4.11 フラットパネルセンサ側からのセンターレーザーポインターが搭載されていること。
  - 2.4.12 Cアーム装置本体の重量は 300kg 以下であること。
  - 2.4.13 本体にバッテリーを内蔵しており、AC電源接続なしで透視可能であること。
  - 2.4.14 AC電源から充電しながら透視可能であること。
  - 2.4.15 X線照射用のワイヤレスフットスイッチおよび有線ハンドスイッチを有すること。
- 2.5 画像処理装置については以下の要件を満たすこと。
  - 2.5.1 ラストイメージホールド(以下、「LIH」という)機能を有すること。
  - 2.5.2 本体への LIH 画像の保存が可能であること。
  - 2.5.3 X線透視の画像操作として、バーチャルコリメータ、画像回転、上下反転、左右反転、拡大、輝度/コントラスト調整、白黒反転、アノテーションが可能であること。
  - 2.5.4 X線透視の画像処理機能として、リカーブフィルタ処理、エッジフィルタ処理、ノイズ抑制

- 処理、Dynamic Visuallization II 処理、メタル補正機能を有すること。
- 2.5.5 金属物・骨・軟組織を自動で検知しコントラストを自動で調整できる機能を有すること。
  - 2.5.6 透視像の動画保存が可能であること。
  - 2.5.7 X 線撮影の画像処理機能として、諧調処理、周波数処理、ダイナミックレンジ圧縮処理、TAS 処理、ノイズ抑制処理、Virtual Grid 処理、マルチ周波数処理、グリッド除去処理、黒化処理、Dynamic Visuallization II 処理機能を有すること。
  - 2.5.8 画像を当院既設の画像サーバーに DICOM 形式で保存可能であること。
  - 2.5.9 本体のストレージメモリに 9,000 画像以上の画像保管が可能であること。
  - 2.5.10 画像を DICOM 形式または JPEG 形式で USB メモリに出力できること。
- 2.6 モニターカートは以下の要件を満たすこと。
- 2.6.1 モニターカートを有し、対角 19 インチ以上の LCD モニターを 2 面搭載していること。
  - 2.6.2 LCD モニターの解像度は、1280×1024 ピクセル以上であること。
  - 2.6.3 モニターカートと C アーム本体はケーブルレスの無線接続であること。
  - 2.6.4 モニターカートの電源用に電源タップ(3ピン4口、長さ8m、マグネット付き)を備えること。長さについては、延長コードと組み合わせても可とする。
- 2.7 付属品、その他として以下要件を満たすこと。
- 2.7.1 院内通信用の無線 LAN アダプタ及び有線 LAN を有すること。また、無線 LAN については、無線 LAN 接続に必要な接続認証(電子証明書認証)規格「802.1x (EAP-TLS) 認証」に対応していること。
  - 2.7.2 面積線量計を備え、検査あたりの線量情報(被ばく線量、面積線量値、透視時間等)をリアルタイムにモニター上に表示できること。
  - 2.7.3 DICOM 機能 (STRAGE/MWM/MPPS/RDSR) を有すること。
  - 2.7.4 当院既設の放射線情報システム(メディア社 ProsumRIS、以下「RIS」という)との MWM 連携により、患者基本情報の登録を行うことが出来ること。
  - 2.7.5 検査終了後、MPPS により線量情報(被ばく線量、面積線量値、透視時間、透視条件等)を RIS に取り込むことが出来ること。
  - 2.7.6 検査後、当院既設の画像サーバー(PSP 株式会社 EVInsite)に、画像並びに RDSR を送信し閲覧することが出来ること。
  - 2.7.7 被ばく防止のため、X 線防護用エプロン 10 着を備えること。サイズ等に関しては、病院担当者と協議して決めること。
  - 2.7.8 画像保存用の USB メディアを 1 本備えること。
  - 2.7.9 FPD カバー及び C アームカバーを各々 100 個備えること。
  - 2.7.10 当院既設の術野映像システム(MediPlus社)経由で、手術室の天吊り液晶モニターに透視像を映すことが出来ること。必要な機器、器材については当院担当者と協議のうえ備えること。

**(性能・機能以外の要件)**

- 2.8 DICOM 関連の接続費用並びにその他のネットワーク通信接続費用については、本導入費用に含むものとする。
- 2.9 設置条件等については、以下の要件を満たすこと。
- 2.9.1 本調達に伴うすべての機器搬入、据付、配線、調整については、当院担当職員と事前協議のうえで落札者において施行すること。
  - 2.9.2 漏洩線量測定を行い漏洩線量測定報告書を 4 部作成し提出すること。かかる費用については、本導入費用に含むものとする。
  - 2.9.3 設置にあたり、当院が用意した一次側設備以外に必要な電源設備等の改修工事等があれば、当院担当職員と協議のうえで落札者において施行すること。また、かかる費用について

は、本導入費用に含むものとする。

2.9.4 設置工事に関しては、納期、工事期間等のスケジュールを当院担当職員と事前に協議し、スケジュールに従い完了すること。

2.10 保守体制等については、以下の要件を満たすこと。

2.10.1 設置後1年間は、無償で定期点検、調整を実施し、通常の使用により故障した場合の無償修理に応じること。

2.10.2 保守契約の内容および契約費用等についても見積書および保守内容説明書を添付すること。

2.10.3 年間を通じて24時間の連絡体制が整備されていること。

2.11 取り扱い説明、その他については、以下の要件を満たすこと。

2.11.1 関係する職員に対して取り扱い説明を行うこと。説明会の回数、日程については、当院担当職員と相談のうえ決定すること。

2.11.2 導入装置の日本語版の取扱説明書を1部備えること。汎用ファイルまたはPDFファイル形式のマニュアルについても提供すること。

2.11.3 導入装置本体に常時備えておける日本語版の簡易マニュアルを1部備えること。

2.11.4 導入された装置が仕様書に記載された要件を満たしているか判断するため、落札者が正常に動作することを示し、当院担当職員の承認を得た上で引き渡すこと。

2.11.5 その他定めのない事項については、当院担当職員と協議のうえ、その指示に従うものとする。