

X線TV装置

仕様書

I. 調達背景及び目的

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、呼吸器・整形外科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多目的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FPD（フラットパネルディテクター）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。しかも、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る。

また当施設で使用中のX線TV装置は、経年劣化による故障等で運用に支障をきたすリスクが高まっている。性能、操作性等に優れたX線TV装置の早期導入により、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：X線TV装置 一式

<主な構成内容>

1. X線透視撮影台	1式
2. X線高電圧発生装置	1式
3. X線管装置	1式
4. X線稼働絞リ	1式
5. X線検出器	1式
6. 画像処理装置	1式
7. 長尺撮影機能	1式
8. トモシンセシス機能	1式
9. 設置、ネットワーク接続等	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「技術要件」という）は別途に示すとおりである。
- 2 技術要件は全て必須の要求要件である。
- 3 技術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、落札決定の対象から除外する。

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

調達物品に備えるべき技術要件

1 X線透視撮影台

- 1.1 テーブルはオーバーチューブ方式であること。
- 1.2 天板の長さは 235cm 以下のシームレスフラット天板であること。
- 1.3 テーブルの昇降範囲は、最低天板高 48cm 以下であること。
- 1.4 テーブル底面全体は金属カバーで覆い、テーブル内部の FPD 等のパーツと床面の機材が直接接触することが無い構造であること。テーブル底面が金属製のフルカバーで覆われていない場合は、FPD 損傷対策として、パンタグラフ式 FPD 型回診車を 1 台含むこと。その際の回診車の主な仕様は担当者の指示に従うこと。
- 1.5 テーブル底面に障害物接触時に自動停止するタッチセンサーを搭載すること。
- 1.6 テーブルの起倒動範囲は、立位 90° 以上、逆傾位 90° 以上であること。
- 1.7 テーブルの許容質量は、水平静止時 300kg 以上であること。
- 1.8 検査時の安全確保を考慮して天板は完全固定方式とし、映像系の縦横移動にて視野移動ができること。または、安全策として遠隔でズーム・パン・回転が可能な監視カメラをテーブル上端、下端の天井面に装備し、操作室のモニタで監視できること。
- 1.9 SID（焦点検出器間距離）は、最大 150cm 以上であること。
- 1.10 X線管装置の斜入角度は、テーブル縦方向に対し±40° 以上であること。
- 1.11 照射中表示が可能なステータスランプを 3 か所以上装備し、多方向から照射中確認ができること。または、照射中を示すライトを別途用意すること。
- 1.12 テーブルマット、ショルダーパッド、ハンドグリップ、フットレスト、患者固定バンドを有すること。
- 1.13 圧迫コーン、バリウムカップホルダーを有すること。圧迫コーンは折り込み方式で最大圧迫力は 80N であること。
- 1.14 コリメータ部に複数の LED ライトを内蔵した、手技用スポットライトを有すること。満たさない場合はスタンドタイプの LED 光源の無影灯を用意すること。
- 1.15 テーブルの側面パネルにて映像系移動、緊急停止ができること。
- 1.16 視野サイズ選択、撮影モード操作、任意分割操作、斜入操作、圧迫操作、X線絞り操作が可能な近接操作卓を有すること。
- 1.17 近接操作卓とは別に、透視と撮影を行うフットスイッチを撮影室内に設けること。
- 1.18 術者と操作者の意思疎通を円滑にするため、X線透視撮影台本体にカメラを装備し術者の手技を操作室で確認出来るようにすること。装備が困難な場合は 2 台の監視カメラを撮影室天井に設置し、2 台のモニタを操作室に設置すること。

2 X線高電圧発生装置

- 2.1 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 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。
- 2.3 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

- 3.1 焦点サイズは 0.7mm 以下、1.2mm 以下の 2 焦点以上を有する高速回転型であること。
- 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。
- 3.3 陽極蓄積熱容量は 430kJ（600kHU）以上であること。

4 X線可動絞り

- 4.1 絞り動作は左右羽根の独立動作ができること。

- 4.2 介助スタッフのために可動絞り部にはタッチスクリーンを装備し、照射野ランプの操作やリアルタイム線量の表示ができること。タッチスクリーン式の可動絞り部でリアルタイム線量の表示機能を有さない場合は、リアルタイム被曝測定システム（RaySafe i3 リアルタイムディスプレイ）を撮影室内に用意して、リアルタイム線量表示を行うことで、線量情報を把握できること。

5 X線検出器

- 5.1 X線検出器は間接変換方式の平面検出器（FPD）であること。
- 5.2 有効視野は最大 42×42cm 以上であること。

6 画像処理装置

- 6.1 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4段階以上の選択ができること。また、15fps 以下、7.5fps 以下、3.8fps 以下の低被曝パルスモードを有すること。
- 6.2 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。フレーム補間機能を有さない場合は、2方向移動型天井懸架式防護衝立（全面透明型アクリル製 2.0mmPb 当量）を装備し、被曝低減が可能であること。さらに、被曝線量管理として面積線量計を用意すること。
- 6.3 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。
- 6.4 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。または、手技時間の増加に備えてリアルタイム被曝測定システム（RaySafe i3 リアルタイムディスプレイ）を撮影室内に用意すること。
- 6.5 嚥下検査を円滑に行うため、HDD へのデジタル透視記録は 1200 フレーム以上であること。満たさない場合、DICOM データで保存・画像切り出し・送信が可能な HDD 容量が 8TB 以上の動画サーバーを備え、当院画像サーバーとの接続を行うこと。
- 6.6 透視画像を AVI、MP4 ファイルとしてメディア出力できること。画像処理装置で対応不可の場合は、別ワークステーションへ DICOM 送信し、AVI、MP4 ファイルとしてメディア出力できること。
- 6.7 付加フィルターは3種類以上を有すること。
- 6.8 連続撮影は 2fps 以上であること。
- 6.9 被曝線量管理として、線量値を NDD 法、または面積線量計にて表示できること
- 6.10 DICOM Storage 機能を有し、既存システムと接続すること。
- 6.11 遠隔ディスプレイは、透視撮影用として 19 インチ以上の医療用カラーディスプレイ 1 式、参照用として 19 インチ以上の医療用カラーディスプレイ 1 式を有すること。
- 6.12 近接ディスプレイは、55 インチ以上の医療用 4K モニタを有すること。
- 6.13 MPPS、RDSR 機能を有すること。
- 6.14 フットスイッチに連携した 500GB 以上の内蔵 HDD を持つメディカルビデオレコーダーを有すること。

7 長尺撮影機能

- 7.1 映像系を平行移動させながら、スリット状に連続撮影するスロット長尺ができること。
- 7.2 複数の周波数帯域毎に強調処理設定が可能なダイナミックレンジ圧縮処理機能を有すること。
- 7.3 スロット撮影用握り棒を有すること。映像系撮影範囲の関係で通常の足台では足先まで撮影ができない場合は、専用のかさ上げ台を有すること。

8 トモシンセシス撮影機能

- 8.1 天板面に平行な断層画像再構成可能なトモシンセシス撮影機能を有すること。
- 8.2 スキャン角度は、 $\pm 20^\circ$ 以上のモードを有すること。また、床面から低い位置での足関節撮影に対応するため、ハーフスキャンモード ($+20^\circ$ 以上) を有すること。または、床面と踏み台の高さを埋める足台を用意すること。
- 8.3 視野サイズに依存せずノンビニングモード (1 ピクセルを 1 ピクセル処理) にて画像取得ができること。満たさない場合、検像端末を 1 台増設すること。
- 8.4 メタルアーチファクト補正機能を有すること。
- 8.5 被ばく低減を考慮し、逐次近似処理機能を有すること。

9 設置条件

- 9.1 設置に必要な付帯工事を行うこと、レイアウトは施設の当院担当者と話し合うこと。
- 9.2 検査室壁面の補修・塗装を行うこと。
- 9.3 電源は必要な工事を行うこと。
- 9.4 装置周辺の安全区域の色を病院指定の色に変えること。
- 9.5 装置の輸送・搬入、据付工事、接続、配管、配線工事および試運転調整については日程などを発注者と受注者とで協議して定めるものとする。なお、工事の進捗状況などやむを得ない事情により装置の搬入時期の変更が必要になった場合は、柔軟に対応すること。
- 9.6 本工事にかかる施工方法については当院担当者の指示に従うこと。
- 9.7 その他必要とされる工事については、当院担当者の指示に従うこと。
- 9.8 電源設備の工事については、事前に当院担当者と協議の上行うこと。
- 9.9 本装置が有効に稼働するために説明会並びに教育訓練を行うこと。
- 9.10 納入するまでの間に装置の仕様変更やソフトウェアの変更があった場合は、発注者と協議の上、最適な仕様で引き渡すこと。
- 9.11 内視鏡装置など当院が必要とする機器について、装置設置後のモニタ設置、配線および正常稼働の確認を行うこと。
- 9.12 廃棄する装置の撤去費用は受注者が負担すること。
- 9.13 機器を納入するものは、接続システムの納入業者と調整し現在行っている DICOM 接続と、NWM 接続、MPPS 接続を実現すること。
- 9.14 システムと機器の接続に必要な接続費用及びネットワーク等の工事費用は導入機器の価格に含むこと。

10 ネットワーク接続

- 10.1 フラットパネルディテクタ (FPD) 搭載 X 線テレビシステムは DICOM・STORAGE・NWM・MPPS を行うこと。
- 10.2 PACS・RIS 側の接続先の接続費用を含めること。
- 10.3 DICOM に準拠した画像送信 (Storage) 機能を有すること。
- 10.4 DICOM に準拠した患者情報取得 (NWM) 機能を有すること。撮影条件や被曝線量情報単位での撮影線量、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 に送信可能であること。画像処理装置で対応不可の場合もゲートウェイ装置を装備し当院で審査承認済みのものは可とする。
- 10.5 検査室内に超音波装置とネットワーク接続するための接続口 (LAN) を設け、RIS 端末と NWM/MPPS の通信ができること。
- 10.6 担当者と協議し必要な接続を適宜行うこと。

11 その他

- 11.1 リモートメンテナンス機能を有すること。
- 11.2 散乱線防護カバーを有すること。
- 11.3 動画処理用ノート PC を有すること。性能に関しては当院担当者と協議すること。
- 11.4 遠隔操作パネル用デスク、椅子 2 脚を有すること。
- 11.5 不測の事態が生じた際は当院担当者と協議し対応すること。

以上