

詳細仕様 (性能・機能に関する要件)

- 1 透視撮影台は以下の要件を満たすこと
 - (1) 透視撮影台はオーバーチューブ方式であること。
 - (2) 天板の材質はCFRP(カーボン)であり、テーブルの形状はシームレスフルフラットタイプであること。
 - (3) 天板の大きさは220cm×76cm以上であること。
 - (4) 天板の全ての動作における許容稼働重量は200kg以上であること。
 - (5) 寝台の起倒範囲は $90^{\circ} \sim 0^{\circ} \sim -90^{\circ}$ 以上の範囲であること。
 - (6) 寝台の起倒速度は最高 $6.0^{\circ}/s$ 以上であり、速度を8段階以上で調整することが可能であること。
 - (7) 寝台立位起倒時、及び逆傾斜起倒時は、任意の角度で自動的に一旦停止する機能を有すること。
 - (8) 寝台は昇降式であり、水平時の天板の高さは透視台ベースプレートを床上に設置した時に床面より48cm以下で透視及び撮影が可能なこと。また、移動範囲を48cm以下～120cm以上であること。
 - (9) 立位時乗り降りモード(天板下端が床面方向に下降する機構)を備え、立位 89° 時に床からの天板端7.5cm以下の高さで、受診者が安全に乗り降り出来ること。
 - (10) 立位及び臥位において受診者の乗り降り時、天板下降と管球退避が同時に一つのスイッチで行えること。
 - (11) 天板の管球支柱側、術者側の双方に指挟み防止板を有すること。
 - (12) 寝台側面にポジション操作が可能なボタンを有すること。
 - (13) 天板底面に安全用のタッチセンサーを有すること。
 - (14) 映像視野範囲は長手方向200cm以上、横手方向65cm以上であること。
 - (15) 映像系長手動の移動距離は、160cm以上のストロークである。
 - (16) 映像系長手動の移動速度は、最大12cm/秒以上であり、速度を5段階以上で調整が可能であること。
 - (17) 天板上端または下端からX線映像端(最大視野時)が最短10cm以下であること。
 - (18) 立位時の床～照射野端の距離は30cm以下であること。
 - (19) 天板左右動の移動距離は、25cm以上であること。
 - (20) X線管球の斜入撮影機能を有し、入射角度は $+35^{\circ} \sim -35^{\circ}$ 以上であること。
 - (21) SID(焦点～FPD間)は最大150cm以上であり、ワンタッチでSID変更が可能であること。
 - (22) 散乱線除去グリッドは、映像系ポジションの制限を受けずに脱着が可能であること。
 - (23) 散乱線除去グリッドは握り取っ手付きであり、グリッド周囲に保護枠があること。これらが無い場合は、抜き出したグリッドを安全に収納するための什器を備えること。
 - (24) 散乱線除去グリッドのグリッド比は10:1以上であること。

- (25) 消化器用の圧迫筒及びバリウムカップ受けを有すること。
- (26) 圧迫筒による圧迫を行いながら、映像系の移動及び天板左右動ができること。
- (27) 透視台の付属として、頭側ハンドグリップ、肩当て、左右のハンドグリップ（段付き形状）、フットレスト、天板マット、患者固定バンドを有すること。
- (28) フットレストは着脱ロック機構を有すること。
- (29) 天井懸垂式モニタを透視台後方に配した時に、映像系支柱動作において干渉しない配置にできること。
- (30) テーブル後方からのアプローチにおいて、ベースプレートによる足元の段差が生じないように可能な限り対応すること。

2 X線高電圧発生装置及びX線制御装置は以下の要件を満たすこと。

- (1) X線高電圧装置の制御方式は、インバータ方式であること。
- (2) 最大出力は、80kW以上であること。
- (3) 最大管電圧は、150kV以上であること。
- (4) 最大管電流は、1,000mA以上であること。
- (5) 最大透視管電流は、20mA以上であること。
- (6) 最短撮影時間は1msec以下であること。
- (7) AEC撮影時の最短照射時間は5ms以下であること。
- (8) パルス透視は4モード以上の選択が可能であり遅延表示がないこと。
- (9) グリッド制御による波尾遮断方式のパルス透視が可能であること。
- (10) 術式毎に異なる自動露出条件を16種類以上メモリ可能であること。
- (11) 連続透視が可能であること。
- (12) 自動露出機能（AEC）を有すること。
- (13) 自動輝度調整機能（ABC）を有すること。

3 X線管装置は以下の要件を満たすこと。

- (1) 最高使用管電圧は125kV以上であること。
- (2) 焦点サイズは2焦点以上を有し、小焦点0.7mm以下、大焦点1.2mm以下であること。
- (3) 最大陽極蓄積熱容量は600kHU以上であること。
- (4) 陽極最大冷却率は1670W以上であること。
- (5) 透視に用いる焦点の陽極入力は、40kW以上であること。
- (6) X線管の負荷、陽極蓄熱容量を常に管理する自己診断機能を備えること。
- (7) 散乱線防護カバーを使用しても管球冷却効率が低下しない構造である。
- (8) X線管球冷却方式は、油冷方式であること。

4 X線コリメータは以下の要件を満たすこと。

- (1) X線コリメータ操作部は、マニュアル絞り操作が可能であること。
- (2) 視野サイズを切り替える機能に連動して照射野サイズを自動設定する機能を有すること。

- (3) X線コリメータの照射野ランプはLEDであり、照射野と選択した撮影視野がSID変更や入射角変更において常に一致していること。
- (4) 3種類以上の軟X線除去フィルターを有すること。
- (5) 左右非対称に絞れる機能を有し、泌尿器系・婦人科系検査において上端側を絞れること。
- (6) バーチャルコリメーション機能を有すること。
- (7) X線コリメータの表示部は液晶式モニタを搭載し、コリメータ照射野サイズ、選択SIDを確認できること。
- (8) X線コリメータの放射口周囲はゴム系素材で覆われ接触時の安全に配慮されていること。
- (9) リモート（操作卓操作）とマニュアル（絞り本体操作）の操作切り替えができること。
- (10) 絞り羽根の開度（照射野）を表示できること。
- (11) X線吸収差を補うために、操作可能な補償フィルターを有すること。

5 検出器（FPD）は以下の要件を満たすこと。

- (1) 半導体検出器（フラットパネルディテクタ）を採用しており、間接変換方式であること。
- (2) 有効視野サイズ一辺が42cm×42cm以上のFPD（フラットパネルディテクタ）を有すること。
- (3) 視野切り替えは4種類以上の切り替えが可能であり、かつ6インチ以下の高拡大視野の選択が可能であること。
- (4) ピクセルサイズ（画素ピッチ）は、160 μ m以下であること。
- (5) FPD画素数は最大2688×2688画素以上であること。
- (6) ダイナミックレンジは16bit以上であること。
- (7) 日常の運用においてキャリブレーションの必要がないこと。

6 画像処理装置は以下の要件を満たすこと。

- (1) 画像処理装置のOSはwindows10を採用していること。
- (2) パルス透視と連続透視が可能であること。
- (3) 透視は、1024×1024マトリックス以上、16ビット以上のモードで30fps以上の収集が可能であること。
- (4) 撮影は、2688×2688マトリックス以上、16ビット以上のモードで6fps以上の連続撮影が可能であること。または撮影は、1344×1344マトリックス以上、16ビット以上のモードで15fps以上の連続撮影が可能であること。
- (5) 連続撮影は視野サイズの制限なく150フレーム以上の収集が可能であること。
- (6) 透視/撮影ともにリアルタイムでハレーションや黒潰れを抑制するデジタルフィルタ処理を有すること。
- (7) マルチ周波数処理によりデバイスのエッジを強調する画像処理機能を有すること。
- (8) ノイズ抽出方式によるノイズ低減デジタルフィルタ処理を有すること。

- (9) 線構造抽出処理により輪郭構造を明確化する機能を有すること。
- (10) フレーム加算処理を行わず、1 フレーム画像内でノイズを低減し、残像を伴わないノイズ低減処理を搭載すること。対応できない場合、ノイズ低減の後処理として残像を無くすフィルターを有すること。
- (11) ラストイメージホールドが可能なこと。
- (12) 1×1 ピクセル出力での高精細透視画像収集が可能であること。
- (13) 操作パネル上の表示は日本語表示を採用していること。
- (14) 画像反転操作と連動して映像系の移動方向も反転する機能を備えていること。
- (15) デジタル透視記録は DICOM 規格にて最大 1,000 フレーム(1024×1024 時)の取得ができ、PACS にて分割させることなく再生閲覧が可能であること。
- (16) デジタル透視記録は、記録開始操作から 10 秒程度遡って記録できること。
- (17) 画像調整機能は以下の機能を有すること。
 - ア 表示画像の自動階調補正機能を有すること。
 - イ 濃度調整が可能なこと。
 - ウ 白黒反転機能を有すること。
 - エ 上下左右反転機能を有すること。
 - オ マルチ表示が可能なこと。
 - カ ズーム機能を有すること。
- (18) 画像上の距離、角度計測を行う機能を有すること。
- (19) 検査中に DICOM 転送等の処理が並行して行えること。
- (20) 装置本体で外部記憶媒体に DICOM Viewer 機能付きで記録できること。
- (21) 面積線量計を有し、実測値を透視用モニタへリアルタイムに表示できること。
- (22) 撮影モードは、単発撮影、連続撮影、分割撮影が可能なこと。

7 近接操作卓は以下の要件を満たすこと

- (1) 検査室に天板・映像系の操作が可能な近接操作卓を有すること。
- (2) 天板および映像系の操作が遠隔操作卓と同等な機能を備えていること。
- (3) 可動式にて近接操作が行え、透視及びデジタル撮影ができること。
- (4) 液晶モニタを搭載すること。

8 遠隔操作卓は以下の要件を満たすこと

- (1) 透視・撮影条件の表示が可能であること。
- (2) 透視・撮影条件をダイヤル式もしくはタッチパネル式で設定できること。
- (3) 透視線量を 3 段階以上のモードで切り替えできること。
- (4) インターホンシステムは、双方同時会話ができること。
- (5) 自己診断機能を有し、メッセージ表示ができること。

- (6) 寝台の起倒昇降・圧迫筒・可動絞りが近接操作卓と同様の仕様で操作可能であること。

9 モニタは以下の要件を満たすこと。

- (1) 天井走行式モニタムを備えること。
- (2) (1) のモニタムはアーム内部にて配線処理を行うこと。
- (3) (1) のモニタムの回転半径は 1,000mm 以上。
- (4) (1) のモニタムの上下動は 400mm 以上。
- (5) (1) のモニタムは 4K かつ 55 インチ以上のモニタを搭載すること。
- (6) (5) には、保護パネルを取り付けること。
- (7) (5) には、側面にサイドグリップを設置すること。
- (8) (5) には、移動レールのオフロックスイッチを付属すること。
- (9) (5) のモニタは透視画像、参照画像、内視鏡、肝胆膵鏡 (spyglass)、超音波装置、心電図 (生体モニタ)、HIS をあらかじめ設定したチャンネルごとにレイアウトを設定し、操作室側のタッチパネルにて容易に切り替え可能であること。
- (10) (5) の各種配線処理において故障や検査の際、手技の妨げにならないよう安全な配線処理を行うこと。
- (11) 天吊りモニタ操作タブレットによるレイアウト設定は、当院 X 線 TV 担当者と協議のもと設定を行うこと。また、運用開始後も変更が可能なこと。
- (12) モニタ懸垂装置は移動範囲が広く、ケーブルキャリア方式であること。
- (13) 操作室側のライブモニタは 19 インチで、1280×1024 ピクセル以上であること。
- (14) 操作室側のシステムモニタは 19 インチ以上で 1280×1024 ピクセル以上であること。
- (15) 操作室側に (5) のモニタと同一の映像を複製表示可能な 40 インチ相当のモニタを構築すること。
- (16) 天井走行式モニタの配置による、操作室側からの寝台の死角が生じないように検査室側に監視カメラ、操作室側に監視モニタを設置すること。
- (17) 7-4 の近接操作卓に搭載するライブモニタは 19 インチで、1280×1024 ピクセル以上であること。
- (18) 7-4 の近接操作卓に搭載する参照モニタは 19 インチで、1280×1024 ピクセル以上であること。(※ただし、ライブモニタに参照機能が 1 面搭載されている場合は、必須ではない)
- (19) 操作室は収集用、参照用の 2 モニタ構成であること。
- (20) 検査室は収集用、参照用の 2 モニタ台車構成もしくは、収集及び参照が 1 面搭載されているモニタの床走行式と、天吊り用モニタ構成であること。

10 画像保管機能は以下の要件を満たすこと。

- (1) 画像ファイルの保存先として、故障頻度の少ない SSD もしくは HDD

を採用し、さらにミラーリングにより 2 重に保存できること。

- (2) 画像処理装置の画像記録容量は 1024×1024 マトリックス時において 10,000 画像以上であり、収集した画像が直接書き込みされること。

1.1 システム・通信機能は以下の要件を満たすこと

(1) システム要件

- ア 画像ネットワークの対応は DICOM 規格に準じていること。当院指定機器の PACS (富士フィルム医療ソリューションズ社製)、動画サーバ (フォトロン M&E ソリューションズ社製) 等とネットワーク接続し、画像の送信・取得ができること。
- イ DICOM MWM (Modality Worklist Management) 機能をサポートし、既存 RIS (富士フィルム医療ソリューションズ社製) との接続を行えること。
- ウ DICOM MPPS (Modality Performed Procedure Step) 機能もしくは、RDSR (Radiation Dose Structured Report) をサポートしていること。
- エ DICOM Print 機能をサポートしていること。
- オ 被ばくの管理用情報として、Dose サマリーを出力する機能を有すること。
- カ 被ばくの管理用情報として、RDSR を出力する機能を有すること。
- キ DVD-R などのメディアを用い DICOM 規格にて画像データの保存ができること。
- ク 装置には、コンピュータウイルス対策ソフトを搭載すること。また、ウイルス定義ファイルは、自動的に更新すること。

(2) 通信機能

- ア DICOM Storage の転送先設定を複数設定できること。
- イ Print service (コニカミノルタ社製) に対応すること。
- ウ 画像送信先、患者情報取得先およびプリント先装置を複数個選択可能なこと。
- エ システムは、DICOM Storage (Storage SCU)、DICOM Storage Commitment (Storage Commitment SCU)、DICOM Modality Worklist Management、DICOM Modality Performed Procedure Step もしくは Radiation Dose Structured Report、DICOM Print の全てに対応していること。
- オ 出力される RDSR 等の線量情報は、当院が指定するシステム (富士フィルムソリューションズ社製、アレイ社製) 等にネットワーク経由で送信すること。データ形式については、当院システム担当者と協議すること。

(3) その他

- ア 医療情報システムの安全管理ガイドラインに示されているオブジェクトセキュリティの要件を満たすこと。
- イ 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

については、本導入費用に含むものとする。

- ウ 本導入に際して、必要となるネットワークケーブルの敷設を行うこと。敷設費用は、本導入費用に含めること。敷設箇所については、当院システム担当者との協議すること。
- エ ネットワーク接続ケーブルは白色を使用すること。なお、ケーブルの規格は、カテゴリ6.0を使用し、原則ハブの使用は不可とする。
- オ IPアドレス等の指定は当院規定に基づき設定すること。また、設定後は使用したIPアドレス等の情報を当院システム担当者へ報告すること。
- カ 機器の配線、配管調整については、当院の診療業務に極力支障をきたさないように当院システム担当者との協議の上、施行すること。
- キ 時刻設定の際には当院タイムサーバと時刻同期をとること。
- ク DICOMタグの施設名称は「MACHIDA MUNICIPAL HOSPITAL」もしくは「町田市民病院」を登録すること。登録時には当院システム担当者との協議すること。
- ケ 本装置導入に際し、システム関連等に関しては当院PACS担当者との協議し、その指示に従うものとする。

1.2 透視像録画システムは、以下の要件を満たすこと。

- (1) 透視像録画システムは、フォトロン M&E ソリューションズ株式会社製『Kada-Rec2』を実装すること。
 - (2) CPUはXeon W-2235以上の性能を有すること。
 - (3) メモリは16GB以上が実装されていること。
 - (4) HDDは1.5TB以上が実装されていること。
 - (5) LANポートを1個以上搭載していること。
 - (6) OSはWindows10 Pro 64bit以上であること。
 - (7) モニタは1,280x1,024以上の解像度を有するモニタで1台用意すること。
 - (8) 光学DISCドライブを有し、DVDの読み書きが可能なこと。
 - (9) 映像の入力は、最大解像度1,920 X 1,080の映像を最大2系統同時に入力できること。映像入力のコネクタは、HDMI、DVI、VGA、コンポーネントケーブルによる入力が可能であること。
 - (10) 入力された画像は、モニタのウインドウ内に表示が可能であること。また、最大で2系統の画像を、表示領域を分割して同時に表示することが可能であること。
 - (11) 収録された画像は、1入力毎に単独で動画ファイルが生成されること。また、動画ファイルフォーマットは、H.264形式であること。
 - (12) 収録は24時間連続収録可能であること。
 - (13) 生成される動画ファイルには、再生・編集時に同期ができるように、画面内にタイムコードが表示されること。
 - (14) フットスイッチ連動（トリガー信号）により、以下の3通りの挙動が可能であること。
- ア フットスイッチと連動し、収録の「録画」「終了」ができること。この場合、踏むと「録画」、離すと「終了」となり、この動作のたびに

1 入力 1 ファイルが生成されること。

- イ フットスイッチと連動し、踏むと「録画」、離すと「一時停止」ができること。この場合、検査終了後、1 入力 1 ファイル生成されること。
- ウ フットスイッチと連動し、検査の開始から終了まですべて録画する場合、踏む・離すたびにファイルに「マーカー」を記録できること。この場合、検査終了後、1 入力 1 ファイル生成されること。

- (15) 収録時に検査情報を選択することで、検査情報と収録映像の情報を結び付けて管理できること。
- (16) 検査情報を利用して、収録動画の検索、閲覧ができること。
- (17) 検査情報は、手入力のほか、DICOM MWM により、検査情報を取り込みできる機能を有し、さらには手動で追加情報の付加が可能であること。
- (18) 検査リストは、検査日順に表示されること。また、検査リストの項目は、以下のものが入力、表示が可能であること。患者名、患者名（カナ）、患者 ID、性別、生年月日、検査日、検査時間、検査 ID、診療科、主治医、術者 1、術者 2、術者 3、診断名、術式、特殊器具、モダリティ、部屋名、情報元、収録状態、作成時間検査。
- (19) 検査リストは、編集が可能であること。
- (20) 収録し、ほぼ同時に生成された動画ファイルは、収録終了後に当院で稼働中のフォトロン M&E ソリューションズ社製動画サーバに送信されること。
- (21) ファイル出力機能として収録機の一時的フォルダに出力し、Windows システムを利用して DVD に出力ができること。
- (22) 収録機のアプリケーションは、動作ログを記録することが可能であること。
- (23) 動作ログは、収録機のアプリケーション終了時に、当院で稼働中のフォトロン M&E ソリューションズ社製動画サーバにコピーされること。
- (24) 映像の収録中は、アプリケーションの終了ができないこと。
- (25) 収録画像をサーバへ送信中である場合は、送信が終了するまでアプリケーションの終了を待機すること。
- (26) 透視録画に連動して、検査室内の音声データが録音されること。
- (27) 当院で稼働中のフォトロン M&E ソリューションズ社製動画サーバより、Web アプリケーションを通じて院内配信システムを構築すること。
- (28) 今回更新対象でない既存の X 線 TV 装置においても、現状もしくは次期更新時において同様に拡張できる仕様であること。

1.3 その他付属品は、以下の要件を満たすこと。

- (1) 被ばく管理を行うため、面積線量計を付属すること。
- (2) 検査室内に無影灯を既存装置と同等品に更新すること。
- (3) 13-2 はモニタ懸垂装置に干渉せず、検査使用領域に届くこと。

- (4) 被ばく低減のため、X線管球防護クロスを付属すること。なお、クロスに関する対応の所存を明確にすること。
- (5) 検査室内に付属品を収納するラックを準備すること。仕様は導入病院関係者と協議し、決定すること。
- (6) 透視録画装置、RIS、天吊りモニタ操作タブレット、HISが配置できるデスクを準備すること。仕様は導入病院関係者と協議し、決定すること。
- (7) 操作室と検査室間で会話可能なマイク及びスピーカーを有すること。
- (8) 操作室と検査室間での音声環境は検査の進行に影響を及ぼさない仕様にする。
- (9) 透視・撮影用の2連式フットスイッチを有すること。

1.4 バージョンアップは、以下の要件を満たすこと。

- (1) 納入する機器は、設置までの間に機器の仕様変更やソフトウェアのバージョンアップがあった場合は、最新の仕様で納品すること。
- (2) 契約日から装置納品日、および装置納品日から1年間以内にリリースされた当該モデルにおけるソフトウェアリヴァージョンアップについては無償にて納入すること。

1.5 教育体制は、以下の要件を満たすこと。

- (1) 操作方法や装置の管理方法は、当院の指定した従事者に教育訓練を行うこと。日時等については担当者に確認すること。必要に応じては、初期設定日時を変更することができること。
- (2) 操作方法説明は、当院診療放射線技師全員を対象に行うこと。
- (3) 必要に応じては追加の教育訓練を行うこと。

1.6 説明書は、以下の要件を満たすこと。

- (1) 調達物品に関する日本語の取り扱い説明書を1部提出すること。
- (2) 停電及び災害等の緊急時の装置対応簡易説明書を1部提出すること。

1.7 その他は、以下の要件を満たすこと。

- (1) 調達物品の搬入、据付、配線及び配管などの調整については、導入病院関係者と十分協議した上で施行すること。また、それらに係る経費は入札金額に含め、責任をもって施行すること。
- (2) 既存装置等の撤去及び搬出は落札業者の負担にて行うこと。
- (3) 搬入・設置場所は、導入病院関係者と十分協議し、導入病院が指定した場所に設置すること。
- (4) 搬入・設置工事等の期間中、これらの作業に起因して診療業務に極力支障が出ないように必要な措置を講ずること。
- (5) 機械および周辺装置の配線等は、導入病院関係者と十分協議したうえで施行すること。また、配線の整備も責任をもって行うこと。
- (6) 装置用分電盤に含まれている、撮影室内用の空調機の電源を施設担当者と協議し別回路に変更すること。

- (7) 導入病院関係者と十分協議した上で、検査の運用または検査で使用する周辺機器に支障をきたすことないように、コンセントの配置変更等を行うこと。
- (8) 検査室内の天井・床・壁の内装工事を行うこと。
- (9) 調達物品のうち薬事法の製造承認の対象となる医療用具については、厚生労働大臣の承認を受けていること。
- (10) 医療法等の申請に関して、必要な資料等を用意すること。
- (11) 2024年3月31日までは本仕様に関する全ての機器に関する無償保証期間とすること。