

デジタルX線透視撮影システム

仕様書

2023年7月21日

国立療養所宮古南静園

I. 調達背景及び目的

現在使用しているX線TV装置は、平成22年1月に導入し、稼働開始から13年が経過した。機器の老朽化と、X線受光部のI・Iシステムの劣化により使用する放射線量も増加している(令和5年1月24日点検時、納入時の1.5倍)。また令和元年の医療法施行規則の一部改正において、適正な医療被ばく管理が求められているが、被ばく線量の記録・管理についても現使用機器では対応が困難である。

機器選定の条件として、当施設は超高齢者が多く、安心かつ安全に検査を施行できる支援機能が搭載されていること。さらに、被ばく線量を可能な限り低く抑え、診断に必要な画質を保持できること。また適正な医療被ばく管理体制を整備できること。これらの要件に合うX線透視撮影装置を早期に導入することで、今後の検査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線透視撮影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: デジタルX線透視撮影システム	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

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) 技術的要求用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. 設置場所

- (1) 国立療養所宮古南静園治療棟X線室
- (2) X線室までの搬入経路、据付条件(床の状況、入口の幅、入口の高さ)は、別紙図面のとおりで承知すること。

V. 契約期間及び納入期限

- (1) 契約期間は、契約締結日から令和6年2月29日とする。
- (2) 業務終了後、直ちに事業概要を記載した業務完了報告書を提出すること。(遅くとも令和6年2月22日(木)まで提出し、検査の結果、業務完了報告書に修正する必要がある場合、受託者は直ちに当該業務完了報告書を引き取り、必要な修正を行った後、令和6年2月29日(木)までに、修正が反映されたものを提出すること。)

VI. 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業者の負担で行うこと。

(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

1-1 X線透視撮影台

- 1-1-1 透視撮影台はオーバーチューブ方式で天板昇降式であること。
- 1-1-2 天板は完全固定方式もしくは固定方式がとれるようにレバー1本で照射野移動が可能であること、またシームレス(継ぎ目無し)構造であること。
- 1-1-3 天板の大きさは、65×220 cm以上のフルフラット天板であること。
- 1-1-4 透視撮影台は昇降式であり、床上 48cm～120cm以上の移動範囲であること。
- 1-1-5 透視撮影台の起倒動は立位 90° から逆傾位 90° 以上の範囲であること。
- 1-1-6 映像系の縦移動ストロークは 158cm 以上であること。
- 1-1-7 映像系または天板左右動の横移動ストロークは 22cm 以上であること。
- 1-1-8 透視撮影範囲は、天板の上端及び下端から 9.8cm 以下であること。
- 1-1-9 X線管装置の斜入角度は、頭足方向に各 35° 以上であること。
- 1-1-10 透視撮影台の側面パネルにて透視撮影台の昇降・水平・立位、映像系の縦横移動もしくは天板横手移動、非常停止の操作が可能であること。
- 1-1-11 圧迫筒は折り込み方式で最大圧迫力は 80N であること。また、しごき圧迫機構を有すること。
- 1-1-12 近接操作卓、肩当て、握り棒(側面)、踏み台、バリウムカップ受け、天板マットを有すること。また、握り棒は、肩当て及び踏み台が取り付けられた状態で取り外しが可能であること。
- 1-1-13 SID(焦点～平面検出器(FPD)間)は、110cm 以上であること。
- 1-1-14 天板の管球支柱側、術者側のどちらにも指挟み防止版を有すること。
- 1-1-15 寝台底面に挟み込み防止センサーを搭載すること。
- 1-1-16 フットレストは着脱ロック機構を有すること。
- 1-1-17 天板水平時の許容患者質量は、動作時最大 200kg 以上であること。
- 1-1-18 近接操作卓から検査中の受診者の画像を呼び出し、近接用表示モニターに画像表示が可能であること。

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 25-800mA 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 160 種類以上が可能であること。
- 1-2-4 操作部は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 22kW 以上、大焦点で 40kW 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線可動絞り

- 1-4-1 リモート(操作卓操作)とマニュアル(近接操作卓または絞り本体操作)の切り換えが可能であること。
- 1-4-2 視野切り換えサイズに準じた照射野の形のまま、ジョイスティックレバーで照射野の移動が可能であること。もしくは 4 辺コリメータを独立で操作が可能であること。
- 1-4-3 1-4-2 にて絞ったエリアをライブモニタ全面に拡大表示が可能であること。
- 1-4-4 絞り羽根の開度(照射野)を表示が可能であること。

1-5 X線検出器

- 1-5-1 X線検出器は間接変換方式の平面検出器(FPD)であること。
- 1-5-2 有効視野は最大 42×42cm 以上であること。

- 1-5-3 視野切換は4段階以上とし、12×12cm以下の高倍率モードを有すること。
 - 1-5-4 ADC(アナログデジタルコンバータ(変換器))は撮影、透視共に16bit以上であること。
 - 1-5-5 有効画素数は、2688×2688画素以上であること。
 - 1-5-6 画素ピッチは160μm以下であること。
 - 1-5-7 システム立ち上げは、5分以内であること。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。
- 1-6 画像処理装置及び透視装置本体機能
- 1-6-1 透視モードは、被ばく低減効果の高い波尾遮断機能付きパルス方式として、30fps以上の高い動画性能を有すること。
 - 1-6-2 透視モードは、波尾遮断機能付きパルス方式として、12.5fps以下、6.25fps以下の低被ばくパルスモードを有すること。
 - 1-6-3 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。
 - 1-6-4 透視画像ファイリングは、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。連続取得モードは、1回の操作で1000フレーム以上の取得が可能であること。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の取得が可能であること。
 - 1-6-5 透視画像ファイリングは、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にて透視画像を常時録画し、任意の1フレームのみを簡便な操作でDICOM画像として送信可能なシステムを装備すること。
 - 1-6-6 透視画像に対する高画質化画像処理は、透視画像処理専用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ること。もしくは画像処理装置とは別の躯体ユニットにて画像処理が行われる仕様であること。
 - 1-6-7 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。
 - 1-6-8 透視画像のラストイメージホールド(L.I.H)が可能であること。
 - 1-6-9 透視・撮影画像の上下左右反転機能を有すること。
 - 1-6-10 透視・撮影画像の白黒反転機能を有すること。
 - 1-6-11 透視画像及び撮影画像に対し、複数の周波数帯域毎に強調処理設定が可能なマルチダイナミックレンジ圧縮処理機能を有すること。
 - 1-6-12 撮影画像は1画像毎に複数の周波数帯域毎に強調処理設定が無段階で自動的に行われ最適化されること。または、最適なウィンドーで表現されること。
 - 1-6-13 連続撮影は4fps以上であること。
 - 1-6-14 分割撮影は縦2分割、横2分割、4分割を検査中にリアルタイム処理が可能であること。
 - 1-6-15 撮影画像は検査中に、削除と撮り直しなどの操作が円滑に行えること。
 - 1-6-16 検査中の撮影画像は順次モニター上にサムネイル(縮小)表示が可能であること。
 - 1-6-17 遠隔モニターは、透視用として19インチ以上、1280×1024ピクセル以上の医療用液晶モニター1式、参照用として19インチ以上の医療用液晶モニター1式を有すること。
 - 1-6-18 近接モニターは、透視用として19インチ以上、1280×1024ピクセル以上の医療用液晶モニター1式、参照用として19インチ以上の医療用液晶モニター1式有し、床置き式モニター一台車に装備すること。
 - 1-6-19 DICOMに準拠した画像送信(Storage)機能を有すること。
 - 1-6-20 DICOMに準拠した患者情報取得(MWM)及び実施情報送信(MPPS)機能を有すること。
 - 1-6-21 DICOMに準拠したモダリティー名変更機能を有すること。
 - 1-6-22 DICOM RDSR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、自動的に線量レポートとしてDICOM画像化の上、PACSへ送信可能であること。
 - 1-6-23 撮影条件や被ばく線量情報はDICOM RDSR(放射線量レポート情報)として線量管理端末へ送信が可能であること。

- 1-6-24 被ばく線量管理として、透視及び撮影の線量値を換算法にて表示できる端末を 1 式有すること。
- 1-6-25 被ばく線量管理は当園の既存 CT 装置と今回導入する X 線透視装置からの線量情報の登録が可能であること。また、将来的には、一般撮影の登録も可能であること。
- 1-6-26 被ばく線量管理は当園の既存 CT 装置の線量サマリ SC(セカンダリーキャプチャー画像)に対して、OCR 処理(文字認識)により線量情報を取得可能であること。また手入力での修正が可能であること。
- 1-6-27 線量管理はデータ入力画面を新規作成して手入力も可能な機能を有し、また個人情報の観点から CT サマリ画像および個人情報は外部(クラウド)に接続(アップロード)しないこと。
- 1-6-28 DICOM 通信は独立で実行でき、万が一ネットワークエラーにより、画像通信が停止しても、本体の撮影検査業務に支障を来さないこと。また、ネットワーク回復後に、あらためて画像データを送信可能であること。
- 1-6-29 本体の画像ファイルの保存先として、故障頻度の少ない保存媒体(SSD)を採用し、容量は、200GB 以上で、さらに RAID1(ミラーリング)により 2 重に保存すること。
- 1-6-30 本体への画像保存は、撮影マトリクス 1024×1024 以上のモードで 100,000 画像の保存が可能であること。
- 1-6-31 ネットワークはコンピュータウイルス(マルウェア)対策を講じること。

2. 付帯設備改修工事、保守、点検等に関する要件、その他

2-1 付帯設備改修工事等に関しては、以下の要件を満たすこと

- 2-1-1 既存の PACS との DICOM Storage(画像送信機能)の接続を行うこと。
- 2-1-2 既存の一般撮影、歯科撮影、X 線 TV 装置の同時ばく射防止機構に対応すること。また対応出来ない場合は新設すること。
- 2-1-3 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 2 ユニット以下(近接操作卓・近接モニターを除く)で、検査スペースを最大限確保すること。もしくは、寝台奥行きを 175cm 以下にすること。
- 2-1-4 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。

2-2 搬入、設置工事、調整、稼働テストに関しては、以下の要件を満たすこと

- 2-2-1 納入期限までに調達物品が医療業務に使用できるよう搬入、設置工事(電源・給排水・空調設備・配管・配線・ネットワーク配線等を含む。以下同じ。)、調整(医療ガス・ネットワーク等を含む。以下同じ。)、稼働テスト等(以下「設置工事等」という。)を行うこと。
- 2-2-2 設置工事等の実施にあたっては、当関係職員とあらかじめ打ち合わせの上、実施すること。
- 2-2-3 既存の空調及び電源設備が不足する場合は、それに必要な工事を行い、その費用は供給業者が負担すること。
- 2-2-4 本装置の据え付け、電気工事等において本仕様書に明示なき事項についても、必要と認める工事については当関係職員の指示のもとに行い、その費用は供給業者が負担すること。
- 2-2-5 X線TV装置更新に伴う必要な室内工事、回収工事は当関係職員と協議の上、その指示のもとに行うこと。また工事中に床の張り替えなど必要性が生じた場合は、当関係職員と協議の上、その指示のもとに行い、その費用は供給業者が負担すること。
- 2-2-6 2-2-2 の打ち合わせの内容を踏まえ、設置予定計画書を当関係職員に提出すること。(設置予定計画書提出前の着工は認めない。)
- 2-2-7 設置場所は当関係職員が指定した場所とすること。
- 2-2-8 搬入・設置工事等の期間中、これらの作業に起因して当園の運營業務に支障が出ないよう必要な措置を講ずること。
- 2-2-9 既存設備については、当関係職員の指示のもと、撤去廃棄を行うこと。
- 2-2-10 撤去、搬出、搬入に伴う設置工事等の費用はすべて供給業者の負担とすること。

- 2-2-11 震度 5 以下では装置が転倒しないよう、必要な措置を講ずること。
 - 2-2-12 突然の停電時の装置の障害を回避し、安定した電源供給を行うための無停電電源装置を取り付けること。
 - 2-2-13 遮蔽計算書を作成し、当関係職員に提出すること。
 - 2-2-14 漏洩線量測定を実施し、報告書類を当関係職員に提出すること。
 - 2-2-15 医療法申請に関する申請書類を作成すること。
 - 2-2-16 Japan DRLs 2020(日本の診断参考レベル)の装置基準透視線量率について、当診療放射線技師と協議の上、測定を実施すること。
- 2-3 保守及び保証に関しては、以下の要件を満たすこと
- 2-3-1 調達物品の障害に対応する技術者の配置体制については、当関係職員からの派遣依頼後 3 時間以内に派遣が完了できる体制であること。併せて、当該技術者が複数配置されている体制であること、また下記①～③の体制が整っていること。
 - ①修理を開始すること。
 - ②修理担当者の来所日時を当関係職員と調整し確認すること。
 - ③故障品の修理をメーカーの工場等で行う場合、工場等への移送の手配をすること。
 - 2-3-2 社会通念上一般的に行われている保証(調達物品の稼働に不具合が発生した場合の調整・清掃・注油・部品交換の実施・定期的な保守の実施及びシステムソフトのバージョンアップの実施など)を調達物品の検査に合格した日から 1 年以内に行うこと。
 - 2-3-3 調達物品に障害が発生した旨を当関係職員から通知があった時は、速やかに技術者を派遣するなど最善の手段で対応すること。当該対応については 2-3-2 の保証期間中は無償で行うこと。
 - 2-3-4 各調達物品から見やすい位置に障害対応のコールセンター等の連絡先を掲示すること。
- 2-4 教育体制に関しては、以下の要件を満たすこと
- 2-4-1 調達物品が有効に機能するよう、診療放射線技師 1 名に対し教育訓練をおこなうこと。
 - 2-4-2 日本語による取扱説明書及び簡易マニュアルを提出すること。
- 2-5 その他の項目に関して、以下の要件を満たすこと
- 2-5-1 更新対象機器及び周辺機器については無償で引き取ること。既存装置の撤去に当たっては法令遵守の上で行うこと。また、当園の求めがあれば、廃棄物管理表(マニフェスト)を提出すること。
 - 2-5-2 調達物品を医療業務に使用するにあたり、官公庁等から許認可を受ける必要がある場合は、当施設が当該許認可申請を行うにあたり、申請書作成等に協力すること。
 - 2-5-3 調達物品の設置が完了した際には、設置作業の工程及び状況が把握できるよう完成書類(装置配置図、電気配線図、建築図面、工事工程表、工事写真等)を提出すること。
 - 2-5-4 調達物品(ソフトウェアを含む)ごとに「名称」「規格」「数量」「定価」「入札価格に対応する内訳金額」を記載した一覧表を提出すること。
 - 2-5-5 本仕様書において特定の型番もしくは相当品という表現している場合、当該型番は当施設が求める使用要件に合致することが判明している型番である。当該型番は推奨されるものではあるが指定するものではない。ただし、相当品を納品する場合には、当施設が求める使用要件に合致するか検証の上、当関係職員から相当品であることについて、本仕様書に記載のない事項については、当関係職員と協議の上、実施すること。

(参考)

デジタルX線透視撮影システムの耐用年数は、6年間である。