

# 機器仕様書

装置名	据置型デジタル式汎用X線透視診断装置	
装置概要	間接変換型平面検出器(FPD)を搭載した据置型デジタル式汎用X線透視診断装置で最新のシステムにより術者と患者の被ばく低減が可能な装置である。 更新前装置と同様の位置に設置可能で、運用に際し十分な作業スペースと患者のプライバシーが確保可能で嚙下造影、上部・下部消化管系の検査に適した圧迫筒を内蔵し、内視鏡検査を含む透視検査全般が行える装置である。	
装置構成	据置型デジタル式汎用X線透視診断装置一式、デジタル画像収集処理装置一式、付属機器一式(消化器検査アクセサリ、マットレス、放射線防護用具、透視・内視鏡画像記録用VTRシステム(サーバーを含む)、患者監視用カラーTVシステム、装置管理ファントム一式。)	
要求仕様	要求項目	条件
<b>I. 据置型デジタル式汎用X線透視診断装置に関する仕様・性能</b>		
装置性能	1 基本的装置性能	据置型デジタル式X線TVシステムであり、パルス透視・デジタル撮影が可能であること。また、搭載できる全てのオプションを備えること。詳細は担当者と事前協議すること。
X線高電圧発生装置	2 制御方式	インバータ方式であること。
	3 最高出力	50kW以上であること。
	4 撮影管電圧	最小40kVから最大150kVの範囲で設定可能なこと。
	5 撮影管電流	最小25mA以下、最大800mA以上の範囲で設定可能なこと。
	6 最短撮影時間	1msec以下であること。
	7 自動露出機構	可能であること。
	8 パルス透視	4種類以上のフレームレートが選択できること。
	9 透視から撮影までの時間	透視から撮影までの切り替え時間は、1.5秒以下であること。
	10 キャビネット	検査室内設置のキャビネットは2台以下かつ占有面積は0.5㎡以下であること。占有面積が0.5㎡を超える場合は検査室の拡張工事を行い設置すること。詳細は担当者と事前協議すること。
	X線管	11 焦点サイズ
12 陽極蓄積熱容量		600kHU以上であること。
コリメータ	13 フィルター機能	被ばく低減のための付加フィルターを有すること。
	14 絞り	矩形絞りを有し自由に操作可能なこと。
	15 照射野ライト	照射野ライトが装備されていること。
平面検出器	16 X線検出器	X線平面検出器(FPD)であること。
	17 最大視野サイズ	42cm×42cm以上の視野を有すること。
	18 視野サイズの種類	4段階以上に切り替えが可能であること。
	19 変換方式	間接変換方式であること。
	20 蛍光体の素材	ヨウ化セシウムであること。
	21 画素数	2,688×2,688ピクセル以上であること。
	22 ダイナミックレンジ	16bit以上であること。
	23 ピクセルサイズ	160 μ m以下であること。

透視撮影台	24	タイプ	オーバーテーブルチューブタイプであること。
	25	透視可能範囲	透視撮影範囲は、天板の上下端(頭側、足側)から10cm以下であること。
	26	寝台の昇降範囲	寝台最低位50cm以下、最高位110cm以上の可動範囲を有すること。
	27	SID	SIDは、120cmから150cmまで設定変更できること。
	28	映像系の移動速度	映像系の移動速度は、1秒間に4cm以上可能であること。
	29	管球の移動範囲	管球が長手方向に148cm以上移動可能であること。
	30	最大起倒範囲	立位90°、逆傾斜-90°の角度まで可能であること。
	31	管球斜入角度	頭尾方向に±35°以上の管球斜入角度を有すること。
	32	管球回転機能	回転動作で一般撮影的運用が可能なこと。
	透視撮影台	33	テーブル耐荷重
34		圧迫筒	安全機構を有する圧迫筒が装備されていること。
35		テーブルサイズ	縦210cm、横76.5cm以上の大きさであること。
36		寝台起倒速度	寝台起倒速度は、毎秒6度以上であること。
37		衝突防止機能	患者ならびに患者寝台等への接触事故を防ぐ衝突防止機能(タッチセンサー等)は装置に付属できる全てを搭載すること。詳細は放射線部担当者と協議の上決定すること。
38		グリッドの着脱	グリッドが着脱できること。
39		テーブル素材	X線吸収の少ない素材で一体成型もしくは接合部に液体侵入を防止する措置が講じてあること。
40		装置立ち上げ時間	装置立ち上げ時間は電源投入から3分以内であること。
41		固定具	ハンドグリップ、バリウムカップ受け、ショルダーパット、フットレスト(足台)等検査に必要な固定具を全て有すること。詳細は担当者と事前協議すること。 嚙下造影のため寝台立位で足台を座位の高さに設置できること。
42		装置配置・運用	装置の配置は、既存の装置と同等の位置に設置可能で、支障なく同様の運用が可能であること。
操作卓	43	撮影条件の設定	管電圧、管電流、撮影時間が自動および手動で設定可能であること。
	44	透視条件の設定	管電圧、管電流が自動および手動で設定可能であること。
	45	分割撮影	2分割(縦・横)、4分割の撮影が可能なこと。
	46	単発・連続撮影	可能なこと。
	47	アノミカルプログラム	検査部位に応じた撮影処理条件が300種類以上設定でき、当方が指定する条件を全て入力すること。
	48	近接・遠隔操作	操作室・検査室内において寝台操作・撮影操作が可能なこと。
	49	近接操作卓	検査室内に近接操作卓を有し、透視、撮影、圧迫手技等の検査に必要な操作が行えること。
	50	近接卓の画像表示機能	近接操作卓から検査中の撮影済み画像を呼び出して、検査室モニターに表示できること。
	51	フットペダル	近接操作卓とは別に、透視、撮影などが行えるフットペダルを装備していること。
	52	表示言語	表示言語は、日本語が可能であること。
	53	緊急停止ボタン	緊急停止ボタンが装備されていること。
	54	被ばく管理システム	被ばく線量管理システムを有すること。また、X線絞り装置内に面積線量計を内装し、リアルタイムに患者被ばく線量が把握できること。患者毎に被ばく線量(患者照射基準点の線量:換算値は面積線量計もしくはNDD法により算出)が出力できること。出力先は患者被ばく線量管理システムであること。接続に必要な作業や物品等も本調達に含む。詳細は当院放射線部担当者と協議のうえ決定すること。

モニター	55	操作室モニターのサイズ	19インチ以上のモニタを有しライブ画像、リファレンス画像を同時に観察できること。
	56	検査室モニターのサイズ	検査室モニターは、55インチで3,840×2,160画素以上(4K)DICOM仕様に準拠した(MDSC-8255:BARCO社製)相当の液晶カラーモニタであること。詳細は稼働状況に合わせて相談すること。
	57	検査室モニターの表示画像と分割	1つのモニタで画面を分割表示することにより、ライブ画像、リファレンス画像、内視鏡画像(既存のCV-290シリーズ及びCL-260シリーズ)、PACS画像、生体監視モニタを時差なく観察できるマルチモニタを装備していること。詳細は放射線部担当者とは事前協議すること。
	58	検査室モニターの機能	検査室内モニタに出力する画像は、任意に画像サイズ、表示パターン、表示位置を設定できること、また操作室側のタッチパネルで任意の画面表示に切替可能であること。詳細は放射線部担当者とは事前協議すること。
	59	検査室モニター走行方式	撮影室側のモニタは、天井走行式モニター台(AS-MTN-WMM:オートシステム社製相当)を搭載し左右・前後・上下への可動が可能で、検査室内の任意の位置に固定配置が可能であること。詳細は放射線部担当者とは事前協議すること。
	60	天井走行式モニター台の配線	天井走行式モニター台は、天井下ケーブル配線を露出させない機構であること。
	61	天井走行式モニター台のサイドグリップ	天井走行式モニター台は、サイドグリップを有すること。
	62	モニタの画質	表示される画像は、臨床に問題のない画質であること。

## II. デジタル画像収集処理装置に関する仕様・性能

画像処理装置	63	画像保存容量	240GB以上の画像保存容量を有すること。
	64	モニタサイズ	19インチ以上のモニタを有すること。
	65	マトリクス	1280×1024以上の解像度を有するモニタであること。
	66	透視画像収集レート	16bit、20fps以上の設定が可能なこと。
	67	撮影画像収集レート	16bit、6fps以上の設定が可能なこと。
	68	透視画像の保存	透視の画像を内蔵HDDに保存でき、透視画像は、1収集200フレーム以上保存できること。
画像処理	69	透視画像処理1	透視画像の「白とび」および「黒つぶれ」をリアルタイムに補正する透視用の画像処理機能を有すること。
	70	透視画像処理2	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(高濃度部から低濃度部までを見やすく表現するデジタル画像処理機能)を有すること。
	71	透視画像処理3	寝台の左右動なしで照射範囲を移動し、モニター全面に拡大表示できること。
	72	撮影画像処理	撮影画像に対し、拡大処理、ネガポジ反転、画像の回転、上下左右反転、アノテーション付加、任意の2点間距離の測定、その他オプションを含めた全ての画像解析が使用できること。また、コントラスト、濃度が自動および手動で調整が可能であること。
	73	透視画像のノイズ低減目的の機能	透視画像のノイズ低減目的の機能として、透視・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適切な処理を行うことで、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がなく高画質を実現する機能、または、動き追従型時空間併用フィルタを有すること。
	74	ラストイメージホールド	ラストイメージホールド機能を有すること。
	75	分割撮影	分割撮影(縦2分割、横2分割、4分割)の機能を有していること。
	76	外部メディアの保存	装置固有の磁気ディスク以外の画像保存メディア(CD・DVDまたはUSB)に、データ保存が可能であること。

ネットワーク 接続	77	DICOM PRINT	既存のプリンターに画像出力する設定を行い、出力できること(DICOM print機能)。詳細は相談すること。
	78	DICOM Storage	既存PACSと接続し、撮影・キャプチャー画像を検像システム(メイン及びサブの2系統)を経由して転送可能にすること(DICOM storage機能)。
	79	DICOM RDSR	撮影および透視条件に関するRDSRを検像に転送し、既存の線量管理システム(Radimetrics:バイエル)と接続すること。詳細項目等は事前に協議すること。
	80	DICOM MWM	透視装置と既存RISを接続し、患者情報取得(MWM)を行えること。動画システムと既存RISシステムを接続し患者情報取得(MWM)を行えること。詳細項目等は事前に協議すること。
	81	DICOM MPPS	透視装置と既存RISを接続すること。実施情報送信(MPPS)(撮影条件、透視時間、線量など)を行えるようにすること。詳細項目等は事前に協議すること。
FPD撮影	82	ダイナミック処理	既存FPDを用いてダイナミック処理が行えること。また、更新が必要な場合は端末の更新費用等を含めること。詳細は相談すること。
検査	83	検査内容	嚥下造影、上部消化管造影、下部消化管造影、イレウス管挿入、胃瘻・腸瘻交換、消化管ステント留置術、ブジー拡張術、GIF、CF、ERCP(それに伴う処置)、小腸ファイバ、内視鏡下消化管バルーン拡張術、食道静脈瘤硬化療法、PTCD/PTAD造設、IVH挿入、各部位瘻孔造影、各関節の骨整復、各関節穿刺・造影、神経根造影、DIP、VPシャント造影の検査に臨床上問題なく対応できること。詳細は相談すること。

### III. 付属機器に関する仕様・性能

検査室	84	アクセサリ	高さ調整可能足台、バリウムカップ受け、逆傾斜用肩当て、ハンドグリップを有すること。
	85	マットレス	クッション性に優れたX線透過度の高い防水性マットレスであること。詳細は担当者と事前協議すること。
	86	汚染防止	汚物・体液等が寝台の間に侵入しない対策がされていること。管球支持部側駆動部側の防汚対策がとられていること。
	87	インターフォンシステム	検査室内と操作室において双方向の会話が可能なこと(常に検査室内の音が聞こえること)。
	88	天吊り点滴台	可動レール付き伸縮可能な天吊りの点滴台を4台設置すること。詳細は担当者と事前協議すること。
	89	検査室補助具物品棚	検査室で使用する撮影補助具が全て収納できる物品棚を設置すること。詳細は放射線部担当者と事前協議すること。
	90	検査室の棚	検査に使用する薬剤や物品を収納する棚を設置・納入すること。棚は、株式会社ケルン社製KH-204、村中医療機器株式会社製480-020-21、480-005-01 10個、480-005-02 10個、480-005-03 10個、480-005-04 10個と同等品であること。詳細は放射線部担当者と事前協議すること。
操作室	91	透視・内視鏡画像同時記録用システム	<p>自動で被験者IDと被験者名を記録データに取得すること。X線信号に連動して透視画像・検査室音声の同時記録ができること。手動で内視鏡画像(既存のCV-290シリーズ及びCL-260シリーズ)と透視画像の同時録画をできること。Kadarec2 と同等品であること。詳細は放射線部担当者と事前協議すること。</p> <p>5年間以上のデータを保存できるネットワークサーバーを設置し記録システムと接続すること。電子カルテ端末のWebからサーバーにアクセスし画像閲覧を可能にすること。詳細は当院ネットワーク管理者、放射線部担当者と事前協議すること。</p> <p>ネットワークサーバーに保存した過去データを記録システムとネットワークサーバーにてDVD-Rメディアに取り出せること。詳細は放射線部担当者と事前協議すること。</p> <p>透視画像と内視鏡画像のライブ画像、録画された透視画像と内視鏡画像が観察可能な音声出力対応モニターを操作室壁に設置すること。</p>

	92	放射線防護用プロテクター	コート型(2着)、エプロン型(3着)、スカート(3着)、ネックガード(3着)、メガネ(3個)を附属すること。保科製作所のフィットコートPGI0.25mmPb、ウインドエプロンPAW0.25mmPb、スカートPSMマジックベルト式スカート0.25mmPb、ネックガードPNN 0.25mmPb、パノラマシールド エクストラワイドHF-380と同等品であること。詳細は放射線部担当者と事前協議すること。
	93	スタンドハンガー	放射線防護用プロテクターが収納できるスタンドハンガーを有すること。保科製作所のPHS-12スタンドハンガー、PHS-12専用ネックガード掛けハンガーと同等品であること。詳細は放射線部担当者と事前協議すること。
	94	患者監視用TVシステム	検査室に患者観察監視カメラを3台搭載し、既存の廊下監視カメラと合わせた4chの映像を同時録画が24時間可能であること(1週間程度の録画容量をあるもの)。時差表示がない患者監視用固定式TVシステム(カラー)を有し、操作室の壁にモニターを設置すること。詳細は放射線部担当者と事前協議すること。
	95	装置管理および装置データ管理用PC	装置管理用ファントム(Pro-Project社Pro-Fluo150 1式、Pro-Control 1式)と同等品を備えること。また、装置データ管理用のノートPCを2台納入すること。DELL New Inspiron 14 (5415) プレミアムと同等品であること。詳細は当院放射線部担当者と協議のうえ決定すること。
	96	造影剤自動加温器	造影剤自動加温器を納入する事。アズワン社製レディボックスモデル30-6179-01と同等品であること。
	97	観察窓用カーテン	観察窓を覆うことのできるロールカーテンを操作室側に設置すること。詳細は担当者と事前協議すること。
	98	使用中ライトの掲示	新たに検査室入り口の4か所に“使用中”の文字表示を点灯掲示すること。装置電源投入に連動して点灯すること。詳細は担当者と事前協議すること。
	99	什器	検査に必要な周辺機器、RIS端末等を全て設置できる机および棚、担当者用の椅子(3脚)を備えること。詳細は放射線部担当者と事前協議すること。
<b>IV.設置条件・工事環境などの事項</b>			
設置条件 ・工事環境	100	設置	装置は、附属病院放射線部12番撮影室に令和3年9月から工事が開始でき、令和3年12月末までに検収が完了し、稼動できる状態であること。12番撮影室既存のX線テレビ撮影装置と関連機器の撤去、搬出、個人情報削除、引取をすること。また、導入装置機器の搬入、据え付け、付属配管、および試運転調整を行なうこと。施設側電源設備、給排水管等の配線、配管工事も納入業者の責任にて行うこと。施工においては、事前に放射線部担当者および当院担当者と相談して行うこと。 専用の空調が必要な場合は設置すること。
	101	内装	壁、床、天井の修繕を行うこと(トイレ、更衣室含む)。特に床面は装置干渉区域内外で色分けすること。温水シャワー式便座を交換すること。事前に放射線部担当者および当院担当者と相談して行うこと。
	102	撮影プロトコル	撮影プロトコルの設定は、放射線部担当者と協議して必要なプロトコルを全て設定入力を行うこと。
		修理対応	修理は、24時間365日対応可能で、迅速な対応ができること。またリモートメンテナンスのため電話回線を敷設しリモート診断できること。接続については別途協議すること。
	103	保守点検	装置設置稼動翌年度は、無償でフルメンテナンス保障を行うこと。無償保守期間終了後に5年間以上の保守契約が可能なこと。また、メンテナンス契約について事前にメンテナンス内容(マルチモニター、モニター架台を含む)と費用を提出すること。医療機器の修理業の許可を受けた者に業務委託できること。

設置条件 ・工事環境	104	ネットワーク工事	既存の電子カルテ(放射線部門システム含む)、画像管理システム(PACS)と接続しMWM、MPPSなどを当院が指定した装置、機器とデータの送受信が可能ですべての接続工事と設定を行うこと。詳細は別途相談すること。
	105	グリーン購入	製品等の導入にあたっては、循環型社会の形成のため積極的にグリーン購入を行うこと。詳細は放射線部担当者と事前協議すること。
	106	診療の確保	工事期間中も放射線部の他検査室の診療行為が可能であること。
	107	養生	放射線部の他検査室の診療に支障を来さないように防塵・防音・防臭・クリーン度を確保すること。詳細は別途協議しておこなうこと。
	108	安全機構(装置稼動時)	医薬品医療機器等法医療機器として薬事承認済みの装置であること。緊急時に対応する安全装置を有すること。停電時のデータバックアップ機能を有すること。
	109	画質	出力画像は当院と協議の上、臨床診断に充分足るものであること。
	110	装置性能	装置性能とは当院に設置した装置の性能を指す。設置までの間に装置等の仕様変更やソフトのバージョンアップ等があった場合は、最新の仕様で設置すること。
	111	納入装置	指定した装置は、基本的にフルオプションで納入し、納入後翌年度末までは無償アップグレードが可能なこと。内容については、事前に提示して相談すること。
	112	工事内容	工事の詳細は当院施設担当を含めて事前協議し、報告すること。
	113	設置費用	配線・設置工事、ネットワーク工事、空調、付属機器等、建築・設備の改修工事一切は本体価格に含むこと。
	114	施行	装置とその関連機器設置に関する建物上の与条件に従うこと。
	115	取扱説明書	すべての装置に日本語装置取扱説明書を必要数用意すること。数量については相談すること。
	116	標識、注意事項	医療法施行規則に定める標識、注意事項の掲示を病院担当者と協議のうえ、当院規定に基づいて当院施設内の必要箇所に行うこと。
	117	教育訓練	設置、稼働に際し、資料をもとに担当職員に教育訓練を行うこと。
118	書類作成	関係省庁への設置届けに必要な書類を作成して提出すること。	
119	ウイルス対策	機器の操作・制御・メンテナンス等にパソコンを使用する場合はウイルス対策が施されていること。	