

# 国民健康保険魚沼市立小出病院デジタル X 線 TV システム購入 仕様書

## 第 1 構成機器及び数量

デジタル X 線 TV システム 1 台  
X 線透視撮影台 1 台  
X 線高電圧発生装置及び X 線制御装置 1 台  
X 線管装置 1 台  
その他付属品 一式

## 第 2 設置場所

国民健康保険魚沼市立小出病院（以下「小出病院」という。）外来棟 1 階 放射線科

## 第 3 履行期限

令和 7 年 7 月 31 日まで

## 第 4 性能、機能などに関する要件

下記の主要な機器の性能及び機能に関する要件を満たしていること。

### 1 デジタル X 線 TV システムについて、以下の要件を満たすこと。

- (1) 小出病院の医療情報システム（電子カルテ、MWM）から依頼された検査情報を取得が可能で、かつ撮影後、小出病院内に設置されている画像システム（検像システム QA、画像サーバー-SYNAPSE）等へ送信が可能であること。
- (2) 医療情報システムにより画像の閲覧が可能であること。また、検査時、照射線量を線量管理システムに送信できること。

### 2 X 線透視撮影台について、以下の要件を満たすこと。

- (1) 撮影寝台は、オーバーチューブ方式であること。また、起倒動についてテーブル角度は、 $+90^{\circ}$ ～水平位  $0^{\circ}$ ～逆傾斜 $-90^{\circ}$  の可動域を有すること。また、起倒速度は、最高  $6.5^{\circ}$  /秒以上であること。
- (2) 寝台昇降動範囲について最低天板高 48cm 以下、最高天板高 120cm 以上であること。
- (3) 映像系の可動範囲について最大 158cm 以上の可動域を有すること。
- (4) 斜入角度について約  $35^{\circ}$ （患者頭側）～ $-35^{\circ}$ （患者足側）の可動域を有すること。
- (5) テーブルトップ（天板）の大きさは、 $77 \times 223$ cm 又は  $80 \times 220$ cm であり、フラット天板であること。
- (6) 許容患者質量は、最大 227 kg（動作時）であり、水平静止時 320 kg であること。
- (7) X 線管アームによる映像系横移動ストロークは、約  $\pm 11$ cm 以上であり、天板横移動スト

ロークが±15cm 以上であること。

- (8) 圧迫筒は、最大 80N であること。
- (9) 天板の管球支柱側、術者側のどちらにも指挟み防止板を有し、安全面が考慮されていること。
- (10) 撮影台前面に操作パネルを有し、ボタンのアイコンやレイアウトは、直感的にわかりやすく、かつ不意な接触で動作をさせないなどの安全性が考慮されていること。また、これらの操作に対し緊急停止の操作が可能であること。
- (11) グリッドは、体幹部撮影に適していること。また、脱着が可能であること。
- (12) テーブルトップ（天板）は、シームレスな加工がされ、次亜塩素酸ナトリウムなどによる清掃が可能であり、衛生面への配慮が施されていること。
- (13) 撮影台（寝台）裏にセンサーを付けることで、物の挟み込みや破損を未然に防ぐ機能を有すること。
- (14) テーブルマット、ショルダーパッド、ハンドグリップ、フットレストを有し、これらは安全面を考慮した滑り止めに効果のある素材や衛生面を考慮した素材を採用すること。また、脱着できる機能を有すること。
- (15) 本体は、壁面密着した設置が可能で、撮影室内のワークスペースを広く確保できること。

### 3 X線高電圧装置、X線管球について、以下の要件を満たすこと。

- (1) X線制御装置は、インバータ方式とし、最大定格出力 50kW 以上であること。
- (2) 撮影管電圧は、40～150kV、撮影管電流は、10～800mA 以上の範囲で設定が可能であり、最短撮影時間は、1msec であること。また、自動露出機構（AEC）や自動濃度調整機能を有すること。
- (3) X線管球焦点（2 焦点以上）は、最小 0.4mm と 0.7mm 以下の大焦点を有すること。また、陽極蓄熱容量は、600kHU 以上であること。
- (4) 線量切替モードを有し、連続透視、パルス透視が可能であること。また、透視パルスレートは、最大 30fps 以上であり、5 段階以上の選択ができること。また、2fps 以下の低被ばくパルスモードを有すること。
- (5) パルス透視では、X線量波形の波尾をカットし、被ばくを低減し最適化が可能であること。
- (6) 患者被ばく線量情報は、富士フイルム社製線量管理システム（既存装置）に送信可能であること。
- (7) 検査中の被ばく線量を知らせる機能を有し、照射線量を常にモニタリングが可能であること。設定値を超えるとメッセージやアラームなどで知らせる機能を有すること。
- (8) SID（焦点 FPD 間）最大値は、最低 110cm、120cm、150cm の 3 段階（3 段階以上）であり、リクライニングする車椅子での嚥下造影が可能であること。（手技空間の確保が可能であること。）
- (9) 線質フィルタは、3 種類以上用意し、用途に応じて容易に切り替えることができ、画質の維持と被ばく低減が可能であること。

### 4 操作コンソールについて、以下の要件を満たすこと。

- (1) 検査プログラムは、最大 160 種類以上登録ができ、操作部は、カラー液晶タッチパネル

であること。

- (2) インターホンシステムは、撮影室内と相互に音声会話ができること。
- (3) 透視スクリーンショットを DICOM 形式で記録・送信が可能なこと。
- (4) 取り外しが可能なフットスイッチで X 線透視、撮影が可能であること。
- (5) 透視像のラストイメーজホールド (LIH) が可能であること。
- (6) ズーム機能、白黒反転機能を有し、画像の回転、上下左右反転が可能であること。
- (7) 可動絞り部は、リモート（操作卓操作）が可能であること。

## 5 X 線平面検出器 (FPD)、X 線可動絞りについて、以下の要件を満たすこと。

- (1) 間接変換方式であること。
- (2) 有効視野は、 $42 \times 42 \text{ cm}$  以上であること。また有効画素数は、 $2688 \times 2688$  画素以上であり、その画素サイズ（ピッチ）は、 $160 \times 160 \mu\text{m}$  以下であること。
- (3) 撮影天板の左右の端から  $9.8 \text{ cm}$  以下まで視野移動が可能であること。
- (4) 撮影台の機構的な動作を伴うことなく、視野移動が可能であること。（例えば、上下 2 分割や左右 2 分割や照射範囲を選択し任意の位置へ移動し、拡大表示するなどの機能を有すること。）あるいは、上下左右羽根 4 辺独立動作方式とし、任意の矩形に照射範囲を決定し、選択した範囲をディスプレイ上に自動的に最大化表示するズーム機能を有すること。
- (5) システム電源投入後、2 分以内に起動し、一定時間ごと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。
- (6) 検出器視野サイズは、多段階に切り替えることが可能で、最小視野サイズは、 $12 \times 12 \text{ cm}$  以下であること。

## 6 画像処理装置について、以下の要件を満たすこと。

- (1) 血管造影撮影 (DSA: digital subtraction angiography) のアプリケーションを有し、ライブ像、サブトラクション像、ランドマーク像などの画像表示機能を有すること。
- (2) 連続撮影した画像を自動で貼りあわせ、長尺画像を作成できる機能を有すること。
- (3) 周波数帯域ごとに輪郭強調効果とハレーションや黒つぶれ抑制を実行し、視認性を高める機能を有すること。（キャノンメディカルシステムズ社製：解像度 SNRF(super noise reduction filter)+DCF(digital compensation filter)や富士フイルムメディカル社製：マルチ周波数処理+Retinex 理論）
- (4) 画像処理技術として IR（逐次近似法）を採用するなどして、解像度補正演算を繰り返し、空間分解能を向上できる機能を有すること。（キャノンメディカルシステムズ社製：IR 解像度補正や富士フイルムメディカル社製：リアルタイム逐次近似再構成）
- (5) MWM は、任意のモダリティ名称で受診することが可能であり、検査プログラム設定により自動的にモダリティ名称を RF、CR、XA として画像送信できること。
- (6) DICOM MPPS 機能と DICOM storage 機能を有し、既存システムと接続すること。また、DICOM MWM 機能を有し、任意のモダリティ名称を受信することが可能であり、検査プログラム設定により自動的にモダリティ種別を RF、XA、CR に分けて画像送信できること。
- (7) DICOM Dose SR (RDSR) 機能を有し、既存システムと接続すること。
- (8) DICOM Dose SR 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 Dose レポートとして DICOM 画像化の上、PACS へ送信が可能であること。

- (9) 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こと。
- (10) 遠隔ディスプレイは、透視撮影用と画像参照用として 19 インチ以上の医療用カラーディスプレイ 2 台を 1 式として有すること。
- (11) 近接ディスプレイは、透視撮影用と画像参照用として 19 インチ以上の医療用カラーディスプレイ 2 台を 1 式として、既存の天井懸垂式装置に搭載すること。ただし、装置設置のレイアウトにより検査中のモニタ視認性に問題を生じることが判明した場合、天井懸垂レール、アンカー等の移動や再施工に伴う工事は、発注者と受注者が協議し、費用は、受注者が負担するものとする。
- (12) 表示画像の自動階調補正機能を有すること。

## 7 付属品関係について、以下の要件を満たすこと。

- (1) 透視検査と連動して録画可能な動画記録装置 1 式を付属すること。(透視録画を AVI ファイルとして自動でメディア出力が可能であること。)
- (2) 従事者の被ばく線量をモニタするためのポケット線量計 (3 台) を付属すること。
- (3) 撮影寝台用マットや固定用ベルトなどを有し、患者の安全確保と苦痛を和らげることなどを配慮した付属品を有すること。なお、血液・体液などや造影剤により汚染される可能性のあるものは、複数用意すること。
- (4) 血圧、心電図、酸素飽和度などが測定可能なベッドサイドモニタ 1 式 (キャスター・スタンド式) を付属すること。
- (5) 患者用補助具として株式会社森山 X 線用品社製のラウンドフォーム (三角形 : TN-2、五角形 : TN-6、長方形 (2 個) : BN-2、異形半円筒 : RN-6) を付属すること。
- (6) 従事者用 X 線防護衣などを付属すること。サイズなどは、以下のとおりとすること。
  - ア 看護師用 2 人分 (オレンジ) : 0.25mmPb (マジカルライト) セパレート型サイズ M、ネックガード
  - イ 医師用 1 人分 (ネイビー) : 0.35mmPb (マジカルライト) エプロン型サイズ L、ネックガード

## 第 5 性能・機能以外の要件

- 1 電子カルテより患者・検査情報を取得し適切な検査が実施可能であること。
- 2 操作室に装置本体や透視録画装置や電子カルテの操作に必要な机 (1 台)、椅子 (2 脚) を付属すること。
- 3 装置の付属品 (撮影に必要な固定具など) は、最適な什器に収納し、設置すること。
- 4 撮影室内でのベッド移動などの動線を最優先した位置に設置すること。また、感染性廃棄物や一般廃棄物を管理するために必要な物品は、小出病院と受注者にて相談の上、備えること。
- 5 上記のほか、後段に記載する「第 7 納入等に関する諸要件」に基づき対応すること。

## 第6 調達機器構成表

No.	調達物品名	数量	備考
	デジタルX線TVシステム	1式	
	【内訳及び付属品】		
1	デジタルX線TVシステム	1台	付属品等含む
2	X線透視撮影台	1台	
3	X線高電圧発生装置及びX線制御装置	1台	
4	X線管装置	1台	
5	ベッドサイドモニタ(送信機なし)	1式	機種指定 日本光電工業株式会社 PVM-4000シリーズ(PVM-4763)
6	透視画像録画・保存	1式	
7	ポケット線量計	3個	
8	什器(コンソール・電子カルテなど操作用) 机(1台)、椅子(2脚)	1式	
9	従事者(看護師)X線防護衣 ハーフコート 0.25mmPb 巻スカート 0.25mmPb ネックガード 0.25mmPb	各2式	サイズM
10	従事者(医師)X線防護衣 エプロンタイプ 0.35mmPb ネックガード 0.35mmPb	1式	サイズL
11	患者移動用マット	1式	

## 第7 納入等に関する諸要件

### 1 入札要件

- (1) 機器及び付属品は、入札時点で製品化されていること。
- (2) 納入・設置までに機器の仕様変更等がある場合、その情報を発注者へ提供し、協議のうえ最新の仕様で引き渡すこと。
- (3) 発注者と協議のうえ、適切な地震対策を施すこと。
- (4) 機器設置において、所轄保健所等関係諸官庁への申請・届出・協議の必要がある場合、使用開始時期を見極め一連の諸検査・手続き全般の作業を行うこと。また、その費用は応札価

格に含むこと。

- (5) 機器搬入時、必要に応じて搬入経路の壁・床・天井面の養生を施すこと。また、別途指示のあった場合は、その指示に従うこと。
- (6) 機器搬入等に要する光熱水費等の負担については、発注者と協議すること。
- (7) 機器搬入及び据付工事等で、過って小出病院の躯体・設備・器物等に損傷を与えた場合は、速やかに発注者に報告し、発注者の指示に従い自己の負担において修復すること。
- (8) 納入・設置についての費用は、応札価格に含めること。
- (9) 既存装置の撤去により床に損傷したところや部分な変色などがある場合、装置設置する際に張替を行うこと。（通常、装置に隠れてしまうような場所ならば、部分的な張り替えでも可能とする。）また、損傷している既存のピット蓋は、安全性を確保するため新設すること。天井懸垂式モニターや照明器具、カーテンレールなどの位置変更が必要な時は、小出病院放射線科と協議の上、必要に応じて天井の張替を行い、室内環境を維持すること。なお、これらの費用は、応札価格に含むこと。

## 2 医療情報システムとの接続

- (1) 当機器側と「第4 性能、機能などに関する要件」に記載の既存機器や電子カルテ（MWMを含む）との接続に要する費用や電子カルテからの情報提供に伴うライセンスについては、発注者と協議のうえ受注者負担とする。なお、受注業者は、設置するまでに接続等の手順・費用について各機器の担当者と連絡・確認すること。また、情報コンセント接続用のLANパッチケーブルや無線基地局装置等は、受注者が用意することとし、ケーブルの色、無線LANの設定及びネットワーク接続に必要な設定情報等は、発注者と協議しその指示に従うこと。
- (2) 上記システムと接続するパソコンなどに関しては、ウイルス・セキュリティ対策を行うこと。なお、上記システムで使用する指定のウイルス対策ソフト又はそれと同等以上のものを導入することとし、導入に当たっては発注者と協議し、その指示に従うこと。
- (3) 当機器と上記システムとの接続を行う場合、受注者は、総合リハーサルに立ち会い、上記システムとの連携稼働を確認し、必要に応じ修正・改善作業を行ったうえで支障なく稼働させること。

## 3 保守点検体制

- (1) 機器・付属品等の保証期間は検収後1年とし、保証期間内の点検・調整等は無償で行うこと。なお、期間終了前の点検・調整は必須とすること。
- (2) 必要な消耗品及び故障等の部品について、安定供給が確保されていること。
- (3) 必要な消耗品、部品及び故障時等の対応について責任を持つこと。
- (4) 新潟県内にメンテナンス拠点をもち、メンテナンスサービス員が常駐していること。なお、修理・点検の体制は、24時間365日体制とし、夜間・早朝、休日・祝日を問わず、故障等の障害時には迅速にメンテナンスサービス員を現場に派遣し、修理・点検が行える体制とすること。また、持帰り修理や、修理に時間を要する場合等は、必要に応じて代替機を準備すること。
- (5) 装置メーカーは、法に基づく定期点検を1年間に1回以上実施する保守契約の締結が可能であること。なお、保守契約の内容については、小出病院と協議すること。

#### 4 教育体制

- (1) 取扱説明書は日本語とし、発注者が要求する部数を用意すること。
- (2) 小出病院関係職員に対して使用説明及び訓練を実施し、安定・安全稼動に関する技術や障害発生時の対応技術等を習得できるよう十分な指導を行うこと。
- (3) 各施設での運用確認（シミュレーション）等を実施する時は、上「4（2）」が十分に理解されているかを確認・指導し、実運用に向け支障無いようにサポートすること。
- (4) 機器稼動後一定期間は、発注者の求めに応じて技術者を派遣させ、機器の稼働性能を確認すると共に、小出病院関係職員の使用操作に対し随時指導すること。なお、期間は小出病院と協議すること。
- (5) 安定運用となった後においても、発注者から機器使用指導等の依頼あった場合は、速やかに対応すること。

#### 5 廃棄処理

- (1) 撤去した機器及びデータ消去した機器については、産業廃棄物として法令等に基づき適切に廃棄処理し、後日廃棄に係るマニフェスト伝票、証明書及び証明写真を提出すること。
- (2) 廃棄処理を委託する場合は、受注者が業者の選定及び手配をすること。
- (3) 廃棄処理は、産業廃棄物収集運搬業の許可を区域管轄の都道府県知事又は政令市長などより得ている業者が実施すること。

#### 6 その他

- (1) 本仕様書に記載なき事項で疑義が発生した場合は、発注者と協議し解決にあたること。
- (2) 本仕様書に記載なき事項で発注者から追加要請があった場合、発注者と協議し検討のうえ対応すること。
- (3) 受注者は、後日別途定める様式により、履行届、納入物品金額内訳書及び納入物品写真を提出すること。