

X線透視撮影装置一式

仕様書

令和5年10月30日開札

地方独立行政法人

三重県立総合医療センター

I. 調達背景及び目的

X線透視撮影装置(以下、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、ERCP(内視鏡的逆行性胆管膵管造影)やPTCD(経皮経管的胆道ドレナージ)に代表される内科系インターベンションや呼吸器・整形外科・泌尿器領域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はなく、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、多目的検査を確実に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

デジタルX線透視撮影システム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線透視撮影装置	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線可動絞リ	1式
(5) X線検出器	1式
(6) 画像処理装置	1式
(7) その他	1式
(8) 設置、ネットワーク接続等	1式
(9) 保守体制	1式

※機器構成の詳細については、別添「機器構成一覧」のとおり

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。)の要求要件(以下「技術要件」という。)は別途に示すとおりである。
- (2) 技術的要求要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. 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 テーブルはオーバーチューブ方式であること。
- 1-1-2 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。
- 1-1-3 テーブルの起倒動範囲は、立位 90° 以上、逆傾位 90° 以上であることが望ましい。
- 1-1-4 テーブルの許容質量は、全動作時 200kg 以上、水平静止時 230kg 以上であること。
- 1-1-5 映像系または天板の縦横移動による視野移動、若しくは映像系または天板を動作させずに視野移動が可能であること。
- 1-1-6 映像系、または天板の横移動ストロークは±11cm 以上であること。
- 1-1-7 テーブルの上端から FPD 端までの距離は 10cm 以下、下端から FPD 端までの距離は 10cm 以下であること。
- 1-1-8 立位時若しくは逆傾時に床面から FPD 端までの距離は 27cm 以下であること。
- 1-1-9 SID は、110cm 以上であること。
- 1-1-10 テーブルマット、ショルダーパッド、ハンドグリップ、フットレストを有すること。
- 1-1-11 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。
- 1-1-12 視野サイズ選択、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。
- 1-1-13 防護カーテン、被検者固定バンド、指向性の高いマイク、DVD と USB への出力が可能な透視録画装置を装備すること。また、透視録画装置のモニタに内視鏡検査画像が表示可能であること。
- 1-1-14 天板に注腸器アタッチメントを装備すること。

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 操作部はカラー液晶タッチパネル、レバー、ボタン、ダイヤル方式であること。

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 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 絞り動作は、上下左右羽 4 辺独立動作および、左右連動、上下連動絞りであること。
- 1-4-2 4 辺独立絞りによる X 線絞り範囲のオートズーム機能、または拡大した視野を移動できる機能を有すること。

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 検査前、及び検査中は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

- 1-6-1 透視方式は、被曝低減効果の高い波尾遮断機能付きパルス方式であること。
- 1-6-2 透視フレームレートは、5 段階以上の選択ができること。
- 1-6-3 透視画像ファイリングの連続取得モードは、1 回の操作で 1050 フレーム以上を取得できること。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 4TB 以上の動作サーバーを備え、当院画像サーバーとの接続を行うこと。

- 1-6-4 被ばく低減を考慮し、逐次近似処理を有すること。
 - 1-6-5 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。
 - 1-6-6 近接ディスプレイは、6 番撮影室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 式を有すること。7 番撮影室は移動型天井懸架装置に 30 インチ程度のモニタを 1 面搭載し、透視画像と撮影画像が表示できるようにすること。なお、その表示は透視 1 面表示および透視・撮影 2 分割表示の切り替え機能を有すること。また 2 分割表示の撮影側は電子カルテ(PACS 画像)を切り替えて表示ができること。
- 1-7 その他
- 1-7-1 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)であること。
 - 1-7-2 リモートメンテナンス機能を有すること。
 - 1-7-3 散乱線防護カバーを有すること。
 - 1-7-4 監視カメラを 3 式、確認用モニタも 3 式有すること。なお、確認用モニタには内視鏡検査画像を表示可能にすること。
 - 1-7-5 遠隔操作パネル用デスク、椅子2脚を有すること。
 - 1-7-6 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。なお、物品を納入するまでに生じた一切の損害は受注者の負担とする。
- 1-8 設置、ネットワーク接続
- 1-8-1 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。
 - 1-8-2 撮影室内の壁面、床、天井の補修・塗装を行うこと。
 - 1-8-3 電源は必要な工事を行うこと。
 - 1-8-4 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して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。
 - 1-8-5 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。
 - 1-8-6 その他必要とされる工事については、当院の担当者の指示に従うこと。
 - 1-8-7 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。
 - 1-8-8 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
 - 1-8-9 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。
 - 1-8-10 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。
 - 1-8-11 廃棄する装置の撤去費用は受注者が負担すること。
 - 1-8-12 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 MWM 接続、DoseSR(RDSR)接続を実現すること。
 - 1-8-13 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。
 - 1-8-14 当院指定する既設の超音波装置と DICOM 接続。MWM 接続を実現すること。
 - 1-8-15 担当者と協議し必要な接続を適宜行うこと。
 - 1-8-16 エアコンの更新を行うこと。
 - 1-8-17 機器設置後、X 線の線量測定を行うこと。また費用は受注者が負担すること。
- 1-9 保守体制
- 1-9-1 装置の修理、部品の供給、その他のアフターサービスに対して速やかに対応すること。
 - 1-9-2 検収後1年間は保証期間とし、通常の使用において発生した障害については無償にて修理又は交換を行うこと。