

X線TV装置

仕様書

2022年11月

地方独立行政法人
岐阜県総合医療センター

I X線TV室2装置

1 場所・期限

納入場所 本館1階 X線TV室2
納入期限 2023年 5月31日(水)

2 調達物品に備えるべき技術的の要求用件（性能・機能に備えるべき要件）

(1)X線透視装置に関する要件

1 X線透視装置は、以下の要件を満たすこと。

- 1-1 X線透視撮影台は以下の要件を満たすこと。
 - 1-1-1 透視撮影台はオーバーチューブ方式であること。
 - 1-1-2 天板はシームレスフラット天板であること。
 - 1-1-3 天板は昇降機能を有し、降下は48cm以下であること。上昇は110cm以上であること。
 - 1-1-4 天板は、長さ220cm以上幅76cm以上であること。
 - 1-1-5 天板耐荷重は200kg以上であること。
 - 1-1-6 映像系長手移動距離は、155cm以上であること。
 - 1-1-7 天板上端または下端からの映像端は10cm以下であること。
 - 1-1-8 X線管装置の射入角度は、頭尾、尾頭ともに35度以上であること。
 - 1-1-9 天板の起倒範囲は90度～0～−90度とすること。
 - 1-1-10 X線グリッドを有すること。
 - 1-1-11 近接操作卓、肩当、側面握り棒、踏み台、天板マット、圧迫筒、バリウムカップホルダーを有すること。(VCUG用の椅子も含む)
 - 1-1-12 近接撮影卓は、遠隔操作卓と同等の機能を有すること。(専用のモニターを含む)
 - 1-1-13 天板側面にて、起倒・昇降等の操作ができること。
 - 1-1-14 SIDは110cm以上とすること。
 - 1-1-15 天板下降時、障害物に接触した場合には速やかに停止するように安全装置(タッチセンター)を有すること。
 - 1-1-16 検査室内で、透視、撮影ができる簡易フットスイッチを有すること。

1-2 X線高電圧装置は以下の要件を満たすこと。

- 1-2-1 制御方式はインバータ方式であり最大出力は50kW以上であること。
- 1-2-2 最大管電圧150kV以上、最大管電流800mA以上であること。
- 1-2-3 撮影条件設定は、撮影管電圧、管電流とも自動設定できること。撮影によりマニュアル撮影ができること。また撮影条件がプリセットできること。

1-3 X線管球装置は以下の要件を満たすこと。

- 1-3-1 2焦点以上を有すること。
- 1-3-2 最大陽極熱容量は、600kHU以上であること。

1-4 X線可動絞りは以下の要件を満たすこと。

1-4-1 左右が可動すること。

1-4-2 バーチャルコリメーション機能を有すること。

1-4-3 可動絞り部にはタッチスクリーンを装備し、絞り開閉や照射野ランプの操作やリアルタイム線量の表示をすること。可動絞り部でリアルタイム線量の表示機能を有さない場合は、リアルタイム被曝測定システム(RaySafe i3 リアルタイムディスプレイ)を撮影室内に用意して、リアルタイム線量表示を行うことで、線量情報を把握すること。

1-5 検出器は以下の要件を満たすこと。

1-5-1 最大視野サイズが42cm×42cm以上の半導体検出器(フラットパネルディテクタ)を有すること。

1-5-2 X線の検出方式は間接変換方式であること。

1-5-3 4種類以上の視野サイズを選択切り替え機能を有すること。

1-5-4 X線変換部には、ヨウ化セシウム(CsI)を有すること。

1-5-5 ピクセルサイズは160 μm以下であること。

1-5-6 画素数は、2688X2688以上であること。

1-5-7 濃度分解能は16bit以上であること。

1-6 モニタは以下の要件を満たすこと。

検査室におけるモニターは天吊りタイプの19インチ以上の液晶モニタを3台以上を備えること。

1-6-1 また、生体監視モニターを操作室内、検査室内に設置すること。
設置については病院職員の指示に従うこと。

1-6-2 モニターの前面にはアクリルまたは強化ガラスによる防護板を有すること。

1-6-3 モニターは、医療向け規格に適合していること。

1-6-4 モニターの解像度は、1,280X1,024ピクセル以上であること。

1-6-5 モニター支持装置は、天井吊りであること。

1-6-6 ライブ画像、リファレンス画像、内視鏡画像、心電図、電子カルテ等指定するものが表示できること。そのうち、心電図、電子カルテ、内視鏡画像については切り替えすることにより、表示される機能があれば対応可能とすること。

1-6-7 操作室のライブモニターとして19インチ以上の液晶モニターを設置すること。

1-6-8 操作室の参照用モニターとして19インチ以上の液晶モニターを設置すること。

1-6-9 モニター懸垂装置は天井走行式とし、可動範囲は天板の頭側、患者の足側及び左右の可動域を有し、可動領域に関しては病院職員と協議すること。また、設置に関しては天井内の架台もやり直すこと。

1-7 画像処理装置は以下の要件を満たすこと。

1-7-1 パルス透視が可能とすること。

- 1-7-2 透視における収集レートは30fr/s以上の画像が収集できること。また4段階以上の切り替えと、3. 8fr/s以下が可能とすること。
- 1-7-3 透視画像を保存すること。一回につき30秒以上保存できること。処理装置で不可の場合は別システムで対応すること。DICOMデータで出力でき、サーバーへの保存が可能とすること。
- 1-7-4 透視画像のラストイメージホールド機能を有すること。
- 1-7-5 被曝低減を行う機能を有する場合はその機能を備えること。
- 1-7-6 撮影モードは、単発、分割(縦2分割、横2分割、4分割)、連続が可能とすること。
- 1-7-7 自動露出機構(ホトタイマ又はそれに準ずる機能)を有すること。
- 1-7-8 連続撮影において6fr/s以上で撮影が可能なこと。
- 1-7-9 撮影画像の距離計測、テキストの貼り付けができること。
- 1-7-10 外部記録としてハードディスク(またはSSD)を備え、DVD、USBなどを有し、非圧縮にて保存可能とすること。
- 1-7-11 被ばく低減付加フィルターは3種類以上を有すること。
- 1-7-12 画像処理機能を有する場合はその機能を備えること。
- 1-7-13 顎関節造影検査に対応する為、9インチもしくは12インチの視野サイズを有し、4分割撮影が可能とすること。
- 1-7-14 ウィルス対策を有すること。
- 1-7-15 透視画像・撮影画像のノイズ低減や高精細化等高画質に向上させる機能を有する場合はその機能を備えること。
- 1-7-16 被曝線量管理として、透視及び撮影の線量値を換算法にて表示できる事。詳細については病院職員と協議すること。
- 1-7-17 DICOM Dose SR(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DoseレポートとしてDICOM画像化のうえ、PACSへ送信すること。
- 1-7-18 術者被ばくの把握・低減のため、透視・撮影の状況に応じて、リアルタイムに散乱線をヒートマップ表示できる機能を有すること。リアルタイム被曝測定システム(RaySafe i3 リアルタイムディスプレイ)の代用でも可とする。

- 1-8 画像保管機能として以下の要件を満たすこと。
- 1-8-1 大容量高速ハードディスク(又はSSD)を装備し、収集データは直接書き込まれること。
- 1-8-2 画像データ転送は画像再構成後、直ちに行われること。
- 1-8-3 画像保存枚数は1, 024×1, 024マトリクスで10, 000画像以上であること。

- 1-9 既存ネットワーク接続は以下の要件を満たすこと。
- 1-9-1 既存オーダリングシステムと接続し、患者情報の受け渡しをすること。
- 1-9-2 既存画像サーバーと接続し、選択した画像データの送信が行えること。
- 1-9-3 その他既存の装置と接続すること。
- 1-9-4 DICOM print機能を有し、当院のシステムと接続すること。

- 1-9-5 DICOM storage機能を有し、当院のシステムと接続すること。
- 1-9-6 DICOM MPPS機能を有し、当院のシステムと接続すること。
- 1-9-7 DICOM MWM機能を有し、当院のシステムと接続すること。
- 1-9-8 DICOM RDSR機能を有し、当院のシステムと接続すること。
- 1-9-9 内視鏡装置当院のシステムを接続すること。
- 1-9-10 面積線量を電子カルテに反映すること。

(2)付属機器に関する要件

- 2-1 周辺機器に關し以下の要件を満たすこと。詳細については病院職員と協議すること。
 - 2-1-1 検査中の全ての透視映像が録画可能な外部記録媒体を備えること。また内視鏡の映像も透視録画と同じ記録媒体または別媒体で録画すること。録画容量については病院職員と協議すること。* 詳細は別記載(2-3)
 - 2-1-2 X線防護衣10着、X線防護眼鏡6個を備えること。
 - 2-1-3 患者載せ替え用ロールボード1台を備えること。
 - 2-1-4 カーボン製の手台を用意すること。
 - 2-1-5 ヘッドアップチルトに対応した患者抑制帯を2セット備えること。(転倒・ずれ落ち防止の為に頭、膝も固定する。)
 - 2-1-6 面積線量を表示すること。
 - 2-1-7 管理区域等(注意事項)の標識を備えること。
 - 2-1-8 患者監視カメラを、操作室で1画面表示および分割表示し観察できるように、頭側・尾側・医師の手元が見える角度及び患者待合(検査室前、更衣室前)に設置すること。(録画可能とすること)
 - 2-1-9 更衣用の椅子を2脚備えること。
 - 2-1-10 操作卓1台、椅子4脚を備えること。
 - 2-1-11 点滴棒を1台備えること。
 - 2-1-12 付属品を保管する棚を備えること。
 - 2-1-13 室内外で、内外での会話がスムーズに行えるように、マイク・スピーカーを備えること。検査室内のマイクを2か所以上とし、位置は患者に使い場所、医師の声を拾い易い場所に設置すること。
 - 2-1-14 操作室窓に防炎ロールカーテンを設置すること。
 - 2-1-15 操作室と検査室の間の鉛ガラスを3枚の合わせに変更し、フィルムを張り、検査室側から操作室内が見えにくく、操作室から検査室には見えやすくなる構造とすること。
 - 2-1-16 生体監視モニタを2台備えること。
 - 2-1-17 生体監視モニタの結果を当院の電子カルテへ送信可能とし、現時点で不可能でも、次期電子カルテに対応可能とすること。* 詳細は別記載(2-2)
 - 2-1-18 バリウム用のウォーマー(2台)・シェーカー(1台)・透視可能な撮影台ウォーマー(1台)を備えること。
 - 2-1-19 天吊りタイプの放射線防護板を備えること。
 - 2-1-20 検査室内と操作室に音楽を流せる音響システムを備えること。

- 2-1-21 暖房装置を2台備えること。(新生児対応の為)
 - 2-1-22 管球に取り付ける、散乱線防護の鉛カーテンを備えること。
 - 2-1-23 検査室及び操作室内に空気清浄器を備えること。
-
- 2-2 生体監視モニターに関しては以下の要件を満たすこと。
 - 2-2-1 検査室内および操作室側に各1台備えること。
 - 2-2-2 当院既存の生体情報管理システム(日本光電 PRM-7100)に接続し、生体情報モニターに測定しているバイタル値を5分間隔で自動記録すること。
 - 2-2-3 自動記録したバイタル値は当院の電子カルテ端末で該当患者のカルテより参照すること。
 - 2-2-4 生体情報管理システムに接続することにより生体情報モニターで測定した波形情報を自動的に30日以上保持し、必要に応じて保存操作すること。
 - 2-2-5 スレイブモニターを操作室及び撮影室内に各1台設置すること
-
- 2-3 X線透視画像用録画装置1台を有し、以下の要件を満たすこと
 - 2-3-1 2ch記録することができ、1chはX線透視画像、2chは画面合成器を有し、内視鏡画像とX線透視画像を切り替えて、もしくは並べて表示すること。
 - 2-3-2 内蔵HDDへの記録と同時に、USB-HDDへも記録する。(SSDも可)
 - 2-3-3 録画した動画は再生中にワンタッチで静止画抽出をおこなう。
 - 2-3-4 外付けBlu-rayディスクドライブを有し、保存したデータを記録すること。
 - 2-3-5 録画の形式はH.264であること。

(3) その他の要件

- 3 その他、以下の要件を満たすこと。詳細については病院職員と協議すること。
 - 3-1 検査室及び操作室の床に関すること
 - 3-1-1 検査室内の床(ワックスレス対応)、壁、天井、ドアを医療環境に配慮し整備すること。
 - 3-1-2 操作室内の床(ワックスレス対応)を医療環境に配慮し整備すること。
 - 3-2 検査室内および操作室内の照明は以下の要件を満たすこと。
 - 3-2-1 検査室内および操作室内の照明はLEDとし、調光可能とすること。
 - 3-2-2 検査室内の照明は装置連動すること。連動は操作室にてON、OFFの切り替えすること。
 - 3-2-3 検査室内および操作室の照明は操作室にてON、OFFの切り替えすること。スイッチは親機・子機とし壁と操作卓上に配置すること。(配列は心カテ室を参照。)
 - 3-2-4 検査室内にダウンライトを設置すること。
 - 3-3 他の要件に関すること
 - 3-3-1 基本、ハード、ソフト共にフルオプションとすること。ただし、現場スタッフとの調整により外せる。
 - 3-3-2 操作室に関連する病院職員の指定する場所を医療環境に配慮し整備すること。

- 3-3-3 撤去後の機器については、院内の病院職員の指定する場所へ移動すること。
- 3-3-4 保健所への提出書類を作成すること。(漏えい線量測定を含む)
- 3-3-5 リモートメンテを有する場合は備えること。
- 3-3-6 安全区域を表示し、劣化に伴う区域の消失に対応すること。

II 保守契約業務に関する要件

- (1) 初年(1年間)は無償保証・2年目より4年間(合計5年間)
- (2) 保守点検項目は、以下の要件を満たすこと。

定期点検	年1回以上
対象部品	交換部品を全て含む(X線管・検出器も含む)
修理対応時間	24時間(365日)
点検対応時間	平日・土曜日・日曜日・祝日 8時から24時まで
- (3) この契約期間終了後、継続して保存契約を行う場合は、この保守契約業務に関する要件と同様とすること。

III 提出書類

納品書、納入品のリスト及び写真(電子データ)、請求書 他 付属書類

IV その他

- (1)搬入計画
 - 納入日程に関しては、納入計画書を作成し、落札決定後1週間以内に発注者に提出すること。必要に応じて双方協議のうえ決定する。
- (2)保守体制・障害支援体制に関しては以下の要件を満たすこと。
 - 病院職員の立会いのもと、機器及び連携する装置等(ハード及びソフトウェア)全体が正常に動作することを確実に確認するとともに、納入後1年以内の通常使用による故障及び障害に対しては、無償保障に応じること。
 - 無償保障期間中の障害発生時には速やかに所要の保守修理に応じるよう点検保守体制を整えること。
 - 障害時において、迅速なるサービスが対応されていること。
- (3)据付・搬入・配線・撤去・調整等の設置条件に関しては以下の要件を満たすこと。
 - 病院職員と協議の上、病院の承認後に着工するものとする。
 - 設置工事に係る費用は、請負業者負担とする。
 - 機器搬入にあたっては、その搬入経路の壁床等に養生・補強等を施すこと。また、別途指示のあった場合はその指示の通りとすること。万一、発注者の建物及び物品に損傷を与えた場合は、職員に報告するとともに、速やかに現状に復すこと。
 - 万一、機器搬入及び据付工事の際、過って病院の躯体、設備、器物等に損傷を与えた場合は、自己の負担において速やかに修復すること。

- ・機器搬入及び据付工事に必要とする病院内での一般光熱水費は原則として病院が負担する。但し、溶接ガス等特殊なものは請負業者負担とする。

(4)教育訓練等に関しては以下の要件を満たすこと。

- ・教育訓練は病院の職員と協議の上、隨時指定する日時、場所で行うこと。

- ・操作マニュアルは各装置について日本語版を各1部提供すること。

(5)売買契約後、納品までの間に新機種開発により同等機種以上の性能があり、型式変更または機能付加された場合は病院と協議の上、病院の指定する機種を契約金額内にて納入すること。またそれにより設置条件等に変更が生じた場合、速やかにその情報を病院へ提供し、病院と協議を行い納期に支障を来さないようにすること。

(6)病院職員の立ち合いのもと、動作確認を行い、納品検査に応じること。

(7)納入スケジュールについて、病院職員の指示に応じること。

(8)機器を病院情報システムネットワークに接続するために、必要なネットワーク配線工事が発生する場合は、それに関わる費用を経費として負担すること。

(9)停電対策として、突然の停電、瞬断、電圧降下に対する対処方法について、納入機器付属の取扱説明書に明記されていること。

(10)機器搬入にあたっては、履行期限内に行うものとし、日程・方法については病院職員と調整し行うこと。

(11)施行・搬入を行うにあたり、施行体制表、施行スケジュール表を前もって提出し、事前に病院へ確認・了承を得ること。

(12)本入札に絡む工事については、それぞれの工程のタイミングで写真付きの施行報告書を作成し、施行終了後提出すること。

(13)設置に係る届出や申請書については、必要書類を作成し、本院担当者へ提出すること。

(14)その他本仕様書に記載されない事項については適宜病院との協議に応ずること。

特記仕様書

1. 妨害又は、不当介入に対する通報義務

乙は、契約の履行に当たって、暴力団関係者等から事実関係及び社会通念等に照らして合理的な理由が認められない不当若しくは違法な要求又は契約の適正な履行を妨げる妨害を受けたときは、警察に通報をしなければならない。

2. 乙は、暴力団等による不当介入を受けたことにより、履行期間内に業務を完了できないときは、甲に履行期間の延長変更を請求することができる。