

## 仕 様 書

この仕様書は、デジタルX線透視撮影システム1式（以下「医療機器」という。）の購入及び納品について適用する。

### 1. 品名・数量・規格等

品名	仕様	数量
デジタルX線透視撮影システム	別紙参照	1式

- 1) その他詳細等、質問がある場合は、担当者まで連絡のこと
- 2) 搬入・据付・配線・調整・届け出等に係る全ての費用を含むこと

### 2. 一般的事項

- ① 受注者は、期限を遵守すること。納品にあたっては、事故が生じないよう十分配慮し、疑義が生じた場合には、当院に連絡すること
- ② 物品を当院に引き渡すまでの調製、保安及びその他必要な管理については、受注者が責任をもって行うこと
- ③ 受注者は、物品の引渡しの際、次の書類を提出すること
  - A 仕様書及び取扱説明書
  - I 保証書

### 3. 納入期限

令和8年9月30日

なお、医療機器の納品が完了したことを当院担当者が確認後、承認を得て完了とする。

### 4. 納入場所

地方独立行政法人くまもと県北病院

### 5. 検査及び引渡し

- ① 受注者は医療機器の納品にあたり、当院の指定する者の検査を受け、引渡しを行うこと。
- ② 検査の際は、発注したメーカー名・規格・型番等が明確に確認できるものを用意しておくこと、確認できない場合は不合格とする。
- ③ 納品後は動作確認を行い、不具合等不備があれば不合格とする。
- ④ 不合格となった場合の取り替え等に要する費用は、受注者の負担とする。

### 6. 保証期間

医療機器受領後1年とする。ただし、納入者又は製造者の責任に帰する物品の破損については、保証期間終了後であっても無償にて良品と取り替えること。

### 7. その他

- ① この仕様書に記載されていない事項については、当院担当者と協議すること。

## 別紙

1	調達物品の性能等に関する要件は、以下に示すキャノンメディカルシステムズ株式会社製 Astorex i9 または富士フイルム株式会社製 CUREVISTA Open と同程度または同等以上とすること。
2	上記の各要件に著しく満たない場合は、代替案をもって要件を満たすことを認めるが、別途提案書にて要件を満たしていること及び満たない部分を示すこと。また代替案の説明を十分に行うこと。
3	上記の他、当該物品の運用にあたり必要な周辺資機材を備えていること。
<b>【共通仕様書】</b>	
1	透視撮影台
1-1	オーバーテーブルチューブ方式であること。
1-2	寝台起倒範囲は、 $89^{\circ} \sim 0^{\circ} \sim -89^{\circ}$ であること。
1-3	天板の長さは 220 センチメートル以上のフルフラット天板であること。
1-4	X 線管アームによる映像系縦移動ストロークは 158 センチ以上であること。
1-5	逆傾斜起倒時は、事前に設定した角度で起倒を自動的に止めることができること。
1-6	寝台は昇降式であり、床上 48cm $\sim$ 120cm の移動範囲であること。
1-7	透視撮影範囲は、最大視野サイズ時に天板両端より 10 センチ以下であること。
1-8	映像系長手動の移動距離は、158cm のストロークであること。
1-9	透視撮影台の立位時・水平時・逆傾時に患者全体を確認できる監視カメラシステムを設置すること。または同等の機能があること。
1-10	SID (焦点検出器間距離) は、最大 150cm 以上であること (SDI 可変アーム)。
1-11	X 線管装置の照射野端の距離は 30cm 以下であること。
1-12	立位時の床 $\sim$ 照射野端の距離は 30cm 以下であること。
1-13	術者の手元を照らすためのお絞りに内蔵された LED 照明または同等の照明機器を用意すること。
1-14	どの角度からも視認できるように照射中表示可能なランプを 3 カ所以上用意すること。
1-15	天板の形状はフルフラットタイプであり、清掃しやすい構造であること。
1-16	天板水平時の許容患者質量は、動作時最大 230 キログラム以上であること。
1-17	X 線用グリッドは着脱できるようにすること。
1-18	フットレストは着脱ロック機構を有すること。
1-19	泌尿器科検査用アクセサリを取り付けるための金具を有すること。
1-20	泌尿器科検査用アクセサリとして、脚受け台を有すること。
1-21	泌尿器科検査用アクセサリとして、排水ロートを有すること。
1-22	泌尿器科検査用アクセサリとして、カーテン袈を有すること。
1-23	泌尿器科検査用アクセサリとして、三角マットを有すること。
1-24	天板マットを有すること。
1-25	術者の声をより鮮明に聞き取るため、術者線用マイクを検査室内に有すること。
1-26	散乱線防護カーテンを有すること。
1-27	撮影透視台及び撮影・透視用のフットスイッチを有すること。
1-28	線量管理は、NDD 法に対応していること。

## 別紙

2	近接モニタ	
	2-1	天吊りモニタ台に設置すること。天吊りアームは延長仕様とすること。
	2-2	近接モニタは4面とし、透視・撮影・内視鏡・電子カルテ表示が出来ること。
	2-3	内視鏡用モニタは内胸メーカー純正の物を用意すること。
3	遠隔操作卓	
	3-1	透視・撮影条件の表示ができること。
	3-2	透視・撮影条件をダイヤルで直感的に設定できること。
	3-3	透視線量を3段階のモードに切替できること。
	3-4	インターホンシステムは双方向同時会話ができること。
	3-5	自己診断機能を有し、メッセージが表示されること。
	3-6	停電対策にUPSを備えること。
4	X線高電圧装置	
	4-1	X線高電圧装置の制御方式は、インバータ制御方式であること。
	4-2	最大出力は、50kWであること。
	4-3	最大管電圧は、150kVであること。
	4-4	最大管電流は、800Aであること。
	4-5	最短撮影時間は1msecであること。
	4-6	自動露出機能(AEC)を有すること。
	4-7	自動輝度調整機能(ABC)を有すること。
5	X線管装置	
	5-1	最大陽極蓄積熱容量は600KHUであること。
	5-2	焦点サイズは2焦点を有し、0.4/0.7mmであること。
	5-3	オーバーヒート対策をしている装置であること。0H時には事前に警告する機能があること。
	5-4	陽極最大冷却率は2300HU/secであること。
6	X線可動絞り	
	6-1	絞り装置は、上下左右連動出来ること。 主に泌尿器科で使用するため4辺独立絞りが行えることが望ましい。
7	検出器	
	7-1	半導体検出器(フラットパネルディテクタ)を採用しており、間接変換方式であること。
	7-2	有効視野サイズは一辺が43×43cmであること。
	7-3	4種類の視野サイズを選択切り替えできかつ、最小視野サイズは一辺が12×12cmであること。
	7-4	有効画素数は、2688×2688画素であること。
	7-5	画素ピッチは160μmであること。
8	モニター	
	8-1	撮影室側のライブモニターは19cmで、1280×1024ピクセルであること。
	8-2	操作室側のモニタは各19cm以上で透視用・撮影用2面以上用意すること。
9	画像収集及びDR装置本体機能	

## 別紙

	9-1	パルス透視と連続透視が可能であること。 パルス透視の際は波尾カット機能が出来ること。
	9-2	透視像は、FOV43×43 cmの時、最大 1344×1344 画素、16bit であること。(2×2Binning)
	9-3	透視収集レートは 30fps・15fps・7.5fps・3.8fps・1.9fps が出来ること。
	9-4	収集した透視像は DICOM 画像として扱うことができること。
	9-5	透視像のラストイメージホールド (LIH) が出来ること。
	9-6	透視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。
	9-7	透視像の左右上下反転機能を有すること。
	9-8	被ばく低減の為、透視 fps を 1/2 に設定しても fps を 2 倍で表示するフレーム保管機能があることが望ましい。
	9-9	撮影像は、最大 26388×2688 画素以上、16bit で収集できること。
	9-10	撮影像は、最大 2688×2688 画素、16bit で収集できること。
	9-11	DSA 機能を有すること。
10	画像保管機能	
	10-1	撮影像は、最大 2688×2688 画素以上、16bit で収集できること。
	10-2	画像処理装置の記録画像枚数は 110000 画像 (マトリクスサイズ 1344×1344 の場合) であること。
11	ネットワーク機能	
	11-1	DICOM storage に対応していること。
	11-2	DICOM print に対応していること。
	11-3	DICOM MWM に対応していること。
	11-4	RDSR (線量構造化レポート) 機能を有すること。
12	その他機能	
	12-1	漏洩線量測定作業を行うこと。
	12-2	既設 PACS への Storage、既設 RIS への MWM・MPPS 接続作業を行うこと。
	12-3	DICOMDoseSR (RDSR) は既存システムと接続すること。
	12-4	セキュリティ対策としてログイン時のユーザー認証機能や外部ウイルスに対してマルウェア対策機能を有していること。
	12-6	嚙下造影検査用に透視録画装置を備えること。
	12-7	一般撮影長尺システムを備えること。IP サイズは大角 3 枚、グリッドも用意するまたは、同等のものを準備すること。
	12-8	装置落札後、納品までの間、画像参照用の近接モニタを用意すること。
	12-9	搬入時に試運転調整を行い、担当者へ使用方法について説明すること。
	12-10	本仕様書に定めのない事項は発注者と納入者で協議して定めることとする。