

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7年3月31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。	
【キャノンメディカルシステムズ株式会社製 Astorex i9】		
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、90° ～0° ～-90° であること。
	1-3	寝台起倒速度は、最高 6.5° /s であること。
	1-4	立位起倒時は、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。
	1-5	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～120cm の移動範囲であること。
	1-7	立位乗り降りモードを備え、立位 89° 時に床から天板端 5cm の高さで、受診者の乗り降りができること。
	1-8	映像系長手動の移動距離は、162cm のストロークであること。
	1-9	映像系長手動の移動速度は、最大 12cm/秒であること。
	1-10	映像系長手動の天板下端は、天板足側端～照射野端は 9cm であること。
	1-11	透視撮影可能範囲は 205cm であること。
	1-12	立位時の床～照射野端の距離は 30cm であること。
	1-13	天板左右動の移動距離は、30cm であること。
	1-14	X 線管斜入動の傾斜角度は、体軸に対して頭側に 35° 、足側に 35° であること。
	1-15	天板の大きさは、77×223cm であること。
	1-16	天板の形状はフラットタイプであり、バリウム等のゴミがたまりにくく清掃しやすい構造であること。
	1-17	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すること。
	1-18	SID（焦点～FPD 間）は、110～180 cm であること。
	1-19	天板水平時の許容患者質量は、動作時最大 230kg であること。
	1-20	X 線用グリッドは着脱できること。
	1-21	圧迫筒を有し、バリウムカップ受け、フットレストを有すること。
	1-22	圧迫筒による圧迫を行いながら、映像系の移動および天板左右動ができること。
	1-23	フットレストは着脱ロック機構を有すること。
	1-24	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。
	1-25	泌尿器科検査用アクセサリとして、膝受け台を有すること。
	1-26	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。
	1-27	泌尿器科検査用アクセサリとして、フラットマットを有すること。

【別紙】

	1-28	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。
	1-29	天板マットを有すること。
	1-30	術者の声をより鮮明に聞き取るため、術者専用のマイクを検査室内に有すること。
	1-31	散乱線防護クロスを有すること。
	1-32	透視撮影台を操作（寝台昇降、天板左右動、映像系長手動、X線管斜入動/前後動）用のフットスイッチを有すること。
	1-33	撮影・透視用のフットスイッチを有すること。
	1-34	線量管理は、NDD法に対応していること。
2	近接操作卓	
	2-1	可動式にて近接操作が行え、透視及びデジタル撮影ができること。
	2-2	透視・撮影条件の表示が可能であること。
	2-3	透視線量を3段階のモードに切替できること。
	2-4	液晶モニターを搭載できること。
	2-5	近接操作卓から検査中の受診者の画像を呼び出し、近接用表示モニターに画像表示できること。
	2-6	撮影済み画像に対して、拡大やネガポジ反転などの画像処理を行えること。
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。
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、80kW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、1000mA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	X線管球冷却方式は、油冷方式であること。
	5-2	焦点サイズは2焦点を有し、0.4/0.6mmであること。
	5-3	最大陽極蓄積熱容量は600kHUであること。
	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	リモート（操作卓操作）とマニュアル（絞り本体操作）の操作切換えができること。

【別紙】

	6-2	絞り羽根の開度（照射野）を表示できること。
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 160 μm 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 19 インチで、1280×1024 ピクセルであること。
	8-2	操作室側のライブモニターは 19 インチで、1280×1024 ピクセルであること。
9	画像収集及び DR 装置本体機能	
	9-1	パルス透視と連続透視が可能であること。
	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	透視像は、最大 30fps で収集できること。
	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) ができること。
	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	連続撮影は、1344×1344 画素で最大 15fps であること。
	9-9	撮影モードは、単発撮影、連続撮影、分割撮影ができること。
	9-10	撮影像は、最大 2688×2688 画素、16bit で収集できること。
	9-11	表示画像の自動諧調補正機能を有すること。
	9-12	撮影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。
	9-13	ズーム機能を有すること。
	9-14	白黒反転機能を有すること。
	9-15	画像の回転、上下左右反転ができること。
	9-16	距離計測、角度計測ができること。
	9-17	マルチ表示ができること。
	9-18	長尺撮影機能を有すること。
	9-19	長尺撮影用の足台を有すること。
	9-20	DSA 機能を有すること。
10	画像保管機能	
	10-1	画像ファイルの保存先として、故障頻度の少ない SSD を採用し、さらに RAID1（ミラーリング）により 2 重に保存できること。

【別紙】

	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 接続作業を行うこと。
	12-3	既存天井モニターアーム、モニターレール、4 面の内の 2 面は流用すること。
【富士フイルム株式会社製 CUREVISTA Open】		
1	X 線透視撮影台	
	1-1	テーブルはオーバーチューブ方式であること。
	1-2	天板の長さは 220cm 以下のシームレスフルフラット天板であること。
	1-3	テーブルの昇降範囲は、最低天板高 48cm 以下、最高天板高 120cm 以上であること。
	1-4	テーブル底面全体は金属カバーで覆い、テーブル内部の FPD 等のパーツと床面の機材が直接接触することが無い構造であること。テーブル底面全体の金属製カバーが無い場合は、テーブル底面を遠隔でズーム・パン・回転が可能な監視カメラをテーブル上端側及び下端側に装備し、操作室のモニターで監視できること。
	1-5	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。
	1-6	テーブルの起倒動速度は、7° /秒以上であること。
	1-7	テーブルの許容質量は、全動作時 227kg 以上、水平静止時 320kg 以上であること。
	1-8	天板は完全固定方式とし、X 線管アームによる映像系の縦横移動にて視野移動ができること。映像系の縦横移動ができない場合は、遠隔でズーム・パン・回転が可能な監視カメラをテーブル上端側及び下端側に装備し、操作室のモニターで監視できること。
	1-9	X 線管アームによる映像系横移動ストロークは±11cm 以上であること。
	1-10	X 線管アームによる映像系縦移動ストロークは 158cm 以上であること。
	1-11	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。
	1-12	立位時若しくは逆傾時に床面から FPD 端までの距離は 23cm 以下であること。
	1-13	SID（焦点検出器間距離）は、最大 120cm 以上であること。
	1-14	X 線管装置の頭尾軸方向の斜入角度（CRA/CAU）は、±40° 以上であること。
	1-15	テーブルの側面パネルにてテーブルの昇降及び起倒、映像系縦横移動、ホーム位置移動、乗降位置移動、緊急停止ができること。

【別紙】

1-16	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。また、近接操作卓モニターは既存の天吊りモニター台に設置可能とし、撮影室内の術者の声が認識しやすくなる指向性マイクをあわせて有すること。
1-17	検査プログラム設定により、特定の機械動作をインターロックする機能を有すること。
1-18	照射中表示が可能なステータスランプを3か所以上装備し、多方向から照射中確認ができること。本仕様を満たさないステータスランプの場合、照射中にドアをロックする自動ドアを整備すること。
1-19	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。
1-20	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。
1-21	透視撮影台の立位時・水平時・逆傾時に被検者を観察するため、X線管装置アームに天板全体を表示可能な観察用カメラを装備すること。X線管装置アームに装備できない場合も、遠隔でズーム・パン・回転が可能なカメラをテーブルの上端側・正面・下端側にそれぞれに装備し、操作室のモニターで観察できること。
1-22	X線管装置懸架式の防護カーテンを装備すること。専用の取付金具または台座により、管球カバーを上から覆わずに装着できること。
2	X線高電圧発生装置
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。
2-2	撮影管電圧は40～150kV、撮影管電流は10～800mAの範囲で設定が可能であること。
2-3	検査プログラムは、最大360種類以上を登録できること。第一X線管装置、第二X線管装置の登録数に制限が無いこと。
2-4	操作部はカラー液晶タッチパネル式であること。
3	X線管装置
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。
3-2	最大入力小焦点で25kW以上、大焦点で50kW以上であること。
3-3	陽極蓄積熱容量は430kJ（600kHU）以上であること。
4	X線可動絞り
4-1	X線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ができること。
4-2	X線可動絞り部には照射野ランプとは別の埋め込み型LEDスポットライト若しくは可動範囲半径170cm以上の天井懸架式无影灯をテーブル上端側及び下端側に装備し、透視撮影台の起倒動作に影響がないこと。
5	X線検出器
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。
5-2	有効視野は最大42×42cm以上であること。
5-3	視野切換は6段階以上とし、10×10cm以下の高倍率モードを有すること。
5-4	マトリクスサイズは最大2840×2840ピクセル以上であること。

【別紙】

	5-5	ADC は撮影、透視共に 16bit 以上であること。
	5-6	システム立ち上げは、2 分以内であること。また、システム立ち上げ後、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。
6	画像処理装置	
	6-1	画像処理高速化と画像処理装置 CPU（セントラル・プロセッシング・ユニット）への負荷軽減のため、透視及び撮影の画像処理専用 GPU（グラフィックス・プロセッシング・ユニット）を搭載した高速演算ボードにより実行され、システムの安定化が図られていること。
	6-2	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。
	6-3	透視フレームレートは、波尾遮断機能付きパルス方式において最大 30fps 以上とし、5 段階以上の選択ができること。また、15fps 以下、7.5fps 以下、3.8fps 以下、1.9fps 以下の低被曝パルスモードを有すること。
	6-4	透視照射線量は、1/2 のフレームレートを選択する毎に、その他条件を一切変更せずに、1/2 の照射線量となること。
	6-5	照射フレームレートの 2 倍のフレームレートで表示するフレーム補間機能を有すること。フレーム補間機能を有さない場合は、2 方向移動型天井懸架式防護衝立（全面透明型アクリル製 2.0mmPb 当量）を装備し、被曝低減が可能であること。
	6-6	透視モードは、ビニングモード（複数ピクセルを 1 ピクセル処理）とノンビニングモード（1 ピクセルを 1 ピクセル処理）の選択ができること。ノンビニングモード（1 ピクセルを 1 ピクセル処理）画像処理装置で対応不可の場合は、術者の視認性向上のため、当院が指定する 50 インチ以上の医療用 4K マルチモニターを設置すること。
	6-7	透視画像へのノイズ低減として、時間フィルター（リカーシブフィルター）、空間フィルター（リアルタイムシグナルノイズ分離フィルター）を有すること。透視画像の動きを検知するマッチング処理を行い、動きに自動追従しながらノイズ成分の低減を行う、時空間フィルター（動き追従型マルチノイズ低減処理フィルター）を有すること。
	6-8	透視画像の残像低減として、マトリクス 1024×1024 ピクセル以上において 1 ピクセル毎の動きを検知する局所的動きマッチング処理機能を有すること。
	6-9	透視画像に対し、複数の周波数帯域毎に強調処理設定が可能なマルチ周波数処理機能を有すること。
	6-10	ガイドワイヤ自動検出技術を実装し、ガイドワイヤ以外の背景を任意濃度で減衰処理する機能を有すること。
	6-11	透視画像ファイリングの連続取得モードは、透視フレームレート 30fps 以上に対応し、1 回の操作で 1200 フレーム以上を取得できること。画像処理装置で対応不可の場合は、垂直 1000 ピクセル以上の HD 画質で録画可能な医用透視レコーダーを装備すること。
	6-12	透視画像ファイリングの単発取得モードは、透視中の任意タイミングの 1 フレームやラストイメージホールド画像を取得できる専用ボタンを有すること。また、連続取得モードと単発取得モードの設定変更をせずに併用できること。画像処理装置で対応不可の場合は、別ワークステーションにて透視画像を常時録画し、任意の 1 フレームのみを簡便な操作で DICOM 画像として送信可能なシステムを装備すること。

【別紙】

6-13	透視画像を AVI ファイルとしてメディア出力できること。画像処理装置で対応不可の場合は、別ワークステーションへ DICOM 送信し、AVI ファイルとして自動メディア出力できること。
6-14	付加フィルターは 3 種類以上を電動にて切換できること。
6-15	連続撮影はマトリクス 2048×2048 ピクセル以上の時に 4fps 以上であること。
6-16	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周波数処理機能を有すること。
6-17	被ばく低減を考慮し、逐次近似処理機能を有すること。また、画像処理専用 GPU を搭載し、1 画像毎の逐次近似処理時間は、0.01 秒以内としてスムーズな運用が確保されること。
6-18	小児へのグリッドレス撮影時のコントラスト低下に対し、散乱 X 線成分推定処理を行い、高コントラスト化するデジタル仮想グリッド機能を有すること。
6-19	DSA 機能を有すること。また、サブトラクション処理画像及びランドマーク処理画像上で、検査中に距離計測キャリブレーション、距離計測、血管狭窄率計測が可能であること。
6-20	ラストイメージホールド画面上で仮想可動絞りを表示し、設定した絞り範囲を実際の可動絞りに反映させるバーチャルコリメーター機能を有すること。
6-21	DICOMStorage 機能を有し、既存システムと接続すること。
6-22	DICOMMWM 機能を有し、既存システムと接続すること。また、MWM は任意のモダリティー名称で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ー名称を RF、CR、XA として画像送信できること。画像処理装置で対応不可の場合も、当院で審査承認済みのゲートウェイ装置にてモダリティー名称の自動変換及び自動画像送信が可能な場合は可とする。
6-23	DICOMMPPS 機能を有し、既存システムと接続すること。
6-24	DICOMQR 機能を有し、既存システムと接続すること。画像処理装置で対応不可の場合も、操作室に画像参照端末を装備し、操作室及び検査室に医療用モニターで表示できる場合は可とする。
6-25	DICOMDoseSR (RDSR) 機能を有し、既存システムと接続すること。
6-26	DICOMDoseSR 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 へ送信可能であること。画像処理装置で対応不可の場合も、ゲートウェイ装置にて実行可能な場合は可とする。
6-27	検査の開始及び終了は、マウスやキーボードを操作することなく、専用ボタンにてできること。
6-28	検査中の撮影画像確認は、マウスやキーボードを操作することなく、ジョグダイヤルにて円滑に操作できること。
6-29	予定の撮影枚数に到達すると検査中にメッセージを表示する予定撮影枚数通知機能を有すること。画像処理装置で対応不可の場合も、ゲートウェイ装置に撮影毎に画像送信し、実行可能な場合は可とする。
6-30	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こと。
6-31	検査プログラム毎に設定された線量値に到達すると検査中にアラームとメッセージ表示が可能な累積線量通知機能を有すること。画像処理装置で対応不可の場合も、指定の線量管理システムを装備する場合は可とする。

【別紙】

	6-32	セキュリティー管理として、ログイン時のユーザー認証機能やホワイトリスト方式によるマルウェア対策機能を有すること。画像処理装置で対応不可の場合も、ゲートウェイ装置にて実行可能な場合は可とする。
	6-33	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。
7	長尺撮影機能	
	7-1	映像系を平行移動させながら、スリット状に連続撮影するスロット長尺ができること。
	7-2	スリット間の接合補正を行うブレンディング補正機能を有すること。
	7-3	撮影領域全体の濃度適正化補正を行うゲイン補正機能を有すること。
	7-4	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を有すること。
	7-5	被ばく提言を考慮し、逐次近似処理応用機能を有すること。また画像処理専用GPUを搭載若しくは専用の高速化処理装置を有すること。
8	透視録画装置	
	8-1	透視録画装置は、透視スイッチに連動した録画装置（HDDタイプ）を有すること。
9	その他	
	9-1	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1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。2ユニット以上である場合は、検査室内の収納棚等を壁面上部取付等に変更し、検査スペースを最大限確保すること。
	9-2	透視撮影台背面のメンテナンススペースは不要であり、壁面に合わせて設置可能であること。
	9-3	本システムは10～30℃の環境で使用できること。
	9-4	泌尿器検査用足受け、カーテン掛け、汚物ロートを装備すること。
	9-5	装置設置後、線量測定を実施すること。