

診断用 X 線撮影システム 一式

仕様書

京都府公立大学法人 京都府立医科大学 医学部附属病院

I. 調達目的

京都府立医科大学附属病院（以下、「当院」という。）は36診療科を構える病院で「世界トップレベルの医療を地域へ」を理念に、日夜、医療スタッフが一丸となって高度な安全な医療を提供するために取り組んでおります。さて、この度、放射線科における診断装置が10年以上超過し、部品提供も厳しい状況になってきました。装置の更新により、装置の安定稼働を図るとともに、最新の装置による臨床への付加価値の提供を目的とすべく、下記調達いたします。

II. 調達物品名及び構成内訳

1. 診断用 X 線撮影システム

1-1. FPD 搭載回診用 X 線撮影装置	1 式
1-2. 回診用 X 線撮影装置(電動)	2 式
1-3. 回診用 X 線撮影装置(手動)	1 式
1-4. X 線一般撮影システム(121 室向け)	1 式
1-5. X 線一般撮影システム(122 室向け)	1 式

III. 納入期限

2019 年 3 月 29 日

IV. 調達物品に備えるべき技術的要件

1. 診断用 X 線撮影システムは以下の要件を備えること。

1-1. FPD 搭載回診用 X 線撮影装置は以下の要件を備えること。

1-1-1. 高電圧発生装置以下の要件を備えること。

1-1-1-1. 制御方式はインバータ方式であること。

1-1-1-2. 定格出力は32kW以上であること。

1-1-1-3. 撮影管電圧調整範囲は40kV～133kVまでで1kV以下のステップで設定可能なこと。

1-1-1-4. 最大管電流が400mA以上であること。

1-1-1-5. 管電流時間積(mAa)は、0.32～320mAsの範囲で設定可能なこと。

1-1-2. X線管球及びX線管球保持機構は以下の要件を備えること。

1-1-2-1. 焦点は2焦点以上を有し、サイズは大焦点1.3mm、小焦点0.7mm以下であること。

1-1-2-2. 最大陽極熱容量は300kHU以上であること。

1-1-2-3. 焦点の上下移動範囲は、床面68cm～202cm以上の範囲を有すること。

1-1-2-4. 支柱回転範囲は左右±270度以上であり、より広範囲の可動が望ましい。

1-1-2-5. エックス線管回転角度は±180度以上であり、より広範囲の稼働が望ましい。

1-1-2-6. 管球管軸廻り回転角度は120度以上であること。

1-1-2-7. 保持アームはテレスコピック方式であること。

1-1-2-8. 支柱は高さ127cm以下に収縮可能であること。

1-1-2-9. 保持アームに撮影状態を示す表示灯を有すること。

- 1-1-2-10. アームロック方式は電磁ロック方式であり、片手での操作が可能であること。
- 1-1-2-11. 照射野ランプは、LED を採用していること。
- 1-1-2-12. 電動による駆動方式であること。
- 1-1-2-13. ブレーキ方式はデッドマン方式であること。
- 1-1-2-14. 最大走行速度は前進 5km/h、後進 5km/h 以上であること。
- 1-1-2-15. 装置の前方に自動停止バンパーを有し、障害物に衝突した際に自動的に駆動回路が遮断される機能を有すること。
- 1-1-2-16. 走行中に患者情報が周囲から見えないように画像表示部を非表示にし、次検査情報が操作者にだけに見えるよう表示する機能を有すること。
- 1-1-2-17. 装置の全幅は 56cm 以下であること。
- 1-1-2-18. 重量は 440kg 以下であること。
- 1-1-2-19. コリメータでの本体移動操作が可能であること。
- 1-1-2-20. コリメータ背面に照射野調整つまみ及びランプ点灯ボタンを有すること。
- 1-1-2-21. FPD 収納ボックスでの FPD の盗難を防止するロック機構を有すること。
- 1-1-2-22. 無線ハンドスイッチが使用できること。
- 1-1-2-23. 計算または実測の面積線量値を本体に表示できること。
- 1-1-2-24. 撮影およびコリメータランプの点灯がワイヤレスハンドスイッチで操作できること。
- 1-1-3. 検出器、画像処理装置は以下の要件を備えること。
 - 1-1-3-1. 検出器はワイヤレス FPD（フラットパネルディテクタ）であること。
 - 1-1-3-2. ワイヤレス FPD の視野サイズは 34×42cm 以上であること。
 - 1-1-3-2. ワイヤレス FPD の有効画素数は 1994×2430 以上であること。
 - 1-1-3-3. ワイヤレス FPD のバッテリーはリチウムイオンバッテリーを使用し、長時間使用が可能であること。
 - 1-1-3-4. 画像処理装置は本体一体型であること。
 - 1-1-3-5. 画像表示及び操作を行う表示部は、19 インチ以上の液晶タッチパネルであること。
 - 1-1-3-6. 画像処理装置の記憶媒体は、振動に強い半導体ディスクであること。
 - 1-1-3-7. 本体への画像保存容量は 3000 枚以上であること。
 - 1-1-3-8. 画像処理装置は日本語対応であること。
 - 1-1-3-9. 画像表示部で画像を±90 度回転、任意の角度で回転、左右・上下反転する機能を有すること。
 - 1-1-3-10. 胸部正面、腹部正面撮影でグリッドを使用せずに画像処理で散乱線の低減が行えること。
 - 1-1-3-11. カテーテル挿管や遺残確認するための専用画像処理を有すること。
 - 1-1-3-12. FPD 撮影とカセット撮影の切り替えが可能であること。
 - 1-1-3-13. 院内 DICOM ネットワークと接続し、患者情報の読み込み、画像送信に対応が可能であること。
 - 1-1-3-14. DICOM ストレージにより送信される画像の DICOM ヘッダーに、実際の撮影条件が自

動で記録されること。

1-2. 回診用 X 線撮影装置(電動)は以下の要件を備えること。

1-2-1. 高電圧発生装置は以下の要件を備えること。

1-2-1-1. 制御方式はインバータ方式で、最高周波数 60kHz 以上であること。

1-2-1-2. 定格出力が 12.5kW 以上であること。

1-2-1-3. 管電圧設定範囲は 40kV~125kV までの範囲を 1kV 以下のステップで設定可能なこと。

1-2-1-4. 最大管電流が 160mA 以上であること。

1-2-2. X 線管球及び X 線管球保持機構は以下の要件を備えること。

1-2-2-1. 焦点サイズは 0.7mm 以下であること。

1-2-2-2. 最大照射野は SID100cm にて 43cm×43 cm 以上であること。

1-2-2-3. 最大陽極熱容量は 300kHU 以上であること。

1-2-2-4. 支柱回転範囲は左右±270 度以上であり、より広範囲の可動が望ましい。

1-2-2-5. エックス線管回転角度は±180 度以上であり、より広範囲の稼働が望ましい。

1-2-2-6. エックス線管軸回り回転角度(水平軸)は前方 90 度以上可能であること及び後方への回転が可能なこと。

1-2-2-7. アーム水平位置での最長は 120cm 以上であり、より長い方が望ましい。

1-2-2-8. エックス線管焦点の高さが床面より 750mm 以下及び 2010mm 以上の範囲で稼働可能なこと。

1-2-2-9. 装置重量は 400kg 以下であること。

1-3. 回診用 X 線撮影装置(手動)は以下の要件を備えること。

1-3-1. 高電圧発生装置は以下の要件を備えること。

1-3-1-1. 制御方式はインバータ方式で、最高周波数 60kHz 以上であること。

1-3-1-2. 定格出力が 12.5kW 以上であること。

1-3-1-3. 管電圧設定範囲は 40kV~125kV までの範囲を 1kV 以下のステップで設定可能なこと。

1-3-1-4. 最大管電流が 160mA 以上であること。

1-3-2. X 線管球及び X 線管球保持機構は以下の要件を備えること。

1-3-2-1. 焦点サイズは 0.7mm 以下であること。

1-3-2-2. 最大照射野は SID100cm にて 43cm×43 cm 以上であること。

1-3-2-3. 最大陽極熱容量は 140kHU 以上であること。

1-3-2-4. 支柱回転範囲は左右±270 度以上であり、より広範囲の可動が望ましい。

1-3-2-5. エックス線管回転角度は±180 度以上であり、より広範囲の稼働が望ましい。

1-3-2-6. エックス線管軸回り回転角度(水平軸)は前方 90 度以上可能であること及び後方への回転が可能なこと。

1-3-2-7. エックス線管焦点の高さが床面より 650mm 以下及び 1860mm 以上の範囲で稼働可能なこと。

1-3-2-8. 走行方式は手動方式を採用していること。

1-4. X線一般撮影システム(121室向け)は以下の要件を備えること。

1-4-1. X線高電圧発生装置は以下の要件を備えること。

1-4-1-1. 高電圧発生方式がインバータ方式であること。

1-4-1-2. 最大管電圧は150kV以上であること。

1-4-1-3. 最大管電流は630mA以上であること。

1-4-1-4. X線出力は80kW以上であること。

1-4-2. X線制御操作卓は以下の要件を備えること。

1-4-2-1. 操作卓は壁掛け型、もしくは机の上に設置可能であること。

1-4-2-2. アナトミカルプログラム機能を有し、プログラム数は800種類以上が可能であること。

1-4-2-3. 緊急時も迅速に撮影を行なえるよう、電源投入後15分以内に撮影が可能となること。

1-4-2-4. 操作卓は、発生器の「スタンバイ・レディ・曝射・エラー」等の状態が判別できる機能を有すること。

1-4-2-5. 操作卓にイルミネーション機能を有していること。

1-4-2-6. 撮影ごとに7方向以上の撮影条件を自動更新できる機能を有すること。

1-4-2-7. 撮影履歴を最新のものから最大500件以上、表示できる機能を有すること。

1-4-2-8. 条件設定は、簡易な操作で行えること。

1-4-3. X線管装置は以下の要件を備えること。

1-4-3-1. 管球小焦点のサイズは0.6mm以下、管球大焦点のサイズは1.2mm以下であること。

1-4-3-2. 最大陽極熱容量は、400kHU以上であること。

1-4-4. X線可動絞りは以下の要件を備えること。

1-4-4-1. ランプスイッチは、タイマースイッチであること。

1-4-4-2. 絞りは手動にて動かせること。

1-4-4-3. 撮影メニューの選択に応じ、あらかじめ登録したサイズに自動的に照射野が開くこと。

1-4-4-4. 付加フィルタの切替が可能であること。

1-4-4-5. 撮影プログラムに連動し、登録された種類の付加フィルターが自動で選択されるオートフィルター機能を有していること。

1-4-5. X線管保持装置は以下の要件を備えること。

1-4-5-1. 天井走行式で電磁ロック方式であること。

1-4-5-2. 上下動ストロークは1600mm以上の範囲であること。

1-4-5-3. 長手動ストロークは2950mm以上の範囲であること。

1-4-5-4. 横手動ストロークは1400mm以上の範囲であること。

1-4-5-5. 設定された撮影位置での一時停止機能を有すること。

1-4-5-6. 垂直軸回りの回転は電磁ロック方式で任意で固定できること。

1-4-5-7. 操作パネルからブレーキ解除が可能であること。

1-4-5-8. 操作パネルのブレーキ解除ボタンの配置変更が行えること。

- 1-4-5-9. リアスイッチを有し、垂直軸回転、コリメータランプ点灯、オールフリーの操作が装置後方から行えること。
- 1-4-5-10. 天井走行移動レールには当院が使用する複数の位置に停止位置を設定することが可能であること。
- 1-4-5-11. 立位撮影台・臥位撮影台の高さに合わせてX線管装置が自動的に上下動する機能を有すること。
- 1-4-6. 立位撮影台は以下の要件を備えること。
 - 1-4-6-1. 立位撮影台は、検出器部の上下動作のための電動または手動制御が可能なこと。患者安全確保のための補助用握り棒を左右、上部に有すること。
 - 1-4-6-2. 立位撮影台のグリッドは、簡単に着脱可能なこと。
 - 1-4-6-3. 立位撮影台の高さに合わせてX線管装置が自動的に上下動する機能を有すること。
 - 1-4-6-4. 胸部、腹部用の4採光野のフォトタイマー機能を有すること。
 - 1-4-6-5. 立位撮影台を昇降させるためのフットスイッチを有すること。
- 1-4-7. 臥位撮影台は以下の要件を備えること。
 - 1-4-7-1. フローティング機能を有すること。
 - 1-4-7-2. 天板上下動範囲は、床面から 355mm～900mm 以上の範囲であること。
 - 1-4-7-3. 天板長手フローティング範囲は、450mm 以上の範囲であること。
 - 1-4-7-4. 天板短手フローティング範囲は、250mm 以上の範囲であること。
 - 1-4-7-5. 1採光野のフォトタイマー機能を有すること。
 - 1-4-7-6. 臥位撮影台の高さに合わせてX線管装置が自動的に上下動する機能を有すること。
 - 1-4-7-7. 臥位撮影台を昇降させるためのフットスイッチを有すること。
- 1-4-8. 平面検出器 (以下、FPD) 搭載型 カセット型デジタルX線装置は以下の要件を備えること。
 - 1-4-8-1. FPD は室内空調制限が穏やかな CsI を用いた間接変換方式であること。
 - 1-4-8-2. FPD は鮮鋭度向上のためX線照射側(おもて面)からデータを読取る構造であること。
 - 1-4-8-3. FPD は最大撮影サイズが 16.6×16.6 インチ以上であること。
 - 1-4-8-4. FPD の読取り画素サイズは 150 μ m 以下であること。
 - 1-4-8-5. FPD の読取りグレーレベルは 16bit 以上であること。
 - 1-4-8-6. 撮影後 2 秒未満でプレビュー画像が表示できること。
 - 1-4-8-7. X線照射後、次の撮影のX線照射までの間隔は 6 秒未満であること。
 - 1-4-8-8. IEEE802.11n に準拠した無線運用方式を採用していること。
 - 1-4-8-9. 5.2GHz の高周波帯域の無線運用方式であること。
 - 1-4-8-10. 重量は 4.6kg 以下であること。
 - 1-4-8-11. 立位一式、臥位一式を有すること。
- 1-4-9. 画像収集及び画像処理装置は以下の要件を備えること。
 - 1-4-9-1. 制御コンソールのディスプレイは 17inch 以上のモニターであること。
 - 1-4-9-2. ハードディスク内に画像を約 4000 枚保管できること。

- 1-4-9-3. 写損を含むすべての画像データを一定期間 Law Data で保存し、再規格化などの処理が行えること。
 - 1-4-9-4. 濃度・コントラスト調整が可能であること。
 - 1-4-9-5. 画像回転、反転、90度回転ができること。
 - 1-4-9-6. 表示する画像に、撮影部位、撮影方向に応じた撮影マーカを自動的に表示することが可能なこと。また手動で埋め込むことも可能なこと。
 - 1-4-9-7. 読取りデータに対し画像順を入れ替える機能を有すること。
 - 1-4-9-8. 自動濃度補正手法はEDRを用いていること。またはそれに準じた機能を持っていること。
 - 1-4-9-9. 画像処理機能として、階調処理、周波数処理、マルチ周波数処理、ダイナミックレンジ圧縮処理、黒化処理、ノイズ抑制処理、グリッド除去処理が行えること。
 - 1-4-9-10. 階調処理、周波数処理、マルチ周波数処理、ダイナミックレンジ圧縮処理に関してはユーザーがパラメーター変更可能であること。
 - 1-4-9-11. トリミング機能を有すること。トリミング位置はQA画面に入らず撮影画面上で調整可能なこと。
 - 1-4-9-12. トリミング機能は、サイズ・任意固定、サイズ固定・位置自動認識、サイズ・位置自動認識を選択使用できること。
 - 1-4-9-13. 撮影済み検査の検査再開機能を有していること。
 - 1-4-9-14. DICOM Storage 機能を有し、DICOM 画像を既存 PACS に送信出来ること。
 - 1-4-9-15. DICOM MWM 機能を有し、患者情報を RIS より取得することが出来ること。
 - 1-4-9-16. 撮影条件等の表示機能を有すること。
 - 1-4-9-17. トモシンセシス機能を有すること。
 - 1-4-9-18. トモシンセシス用ワークステーションを搭載し、同時並行で検査と画像編集ができること。
-
- 1-5. X線一般撮影システム(122室向け)は以下の要件を備えること。
 - 1-5-1. X線高電圧発生装置は以下の要件を備えること。
 - 1-5-1-1. 高電圧発生方式がインバータ方式であること。
 - 1-5-1-2. 最大管電圧は150kV以上であること。
 - 1-5-1-3. 最大管電流は630mA以上であること。
 - 1-5-1-4. X線出力は80kW以上であること。
 - 1-5-2. X線制御操作卓は以下の要件を備えること。
 - 1-5-2-1. 操作卓は壁掛け型、もしくは机の上に設置可能であること。
 - 1-5-2-2. アナトミカルプログラム機能を有し、プログラム数は800種類以上が可能であること。
 - 1-5-2-3. 緊急時も迅速に撮影を行なえるよう、電源投入後15分以内に撮影が可能となること。
 - 1-5-2-4. 操作卓は、発生器の「スタンバイ・レディ・曝射・エラー」等の状態が判別できる機能を有すること。

- 1-5-2-5. 操作卓にイルミネーション機能を有していること。
- 1-5-2-6. 撮影ごとに7方向以上の撮影条件を自動更新できる機能を有すること。
- 1-5-2-7. 撮影履歴を最新のものから最大500件以上、表示できる機能を有すること。
- 1-5-2-8. 条件設定は、簡易な操作で行えること。
- 1-5-3. X線管装置は以下の要件を備えること。
 - 1-5-3-1. 管球小焦点のサイズは0.6mm以下、管球大焦点のサイズは1.2mm以下であること。
 - 1-5-3-2. 最大陽極熱容量は、400kHU以上であること。
- 1-5-4. X線可動絞りは以下の要件を備えること。
 - 1-5-4-1. ランプスイッチは、タイマースイッチであること。
 - 1-5-4-2. 絞りは手動にて動かせること。
 - 1-5-4-3. 撮影メニューの選択に応じ、あらかじめ登録したサイズに自動的に照射野が開くこと。
 - 1-5-4-4. 付加フィルタの切替が可能であること。
 - 1-5-4-5. 撮影プログラムに連動し、登録された種類の付加フィルタが自動で選択されるオートフィルタ機能を有していること。
- 1-5-5. X線管保持装置は以下の要件を備えること。
 - 1-5-5-1. 天井走行式で電磁ロック方式であること。
 - 1-5-5-2. 上下動ストロークは1600mm以上の範囲であること。
 - 1-5-5-3. 長手動ストロークは2950mm以上の範囲であること。
 - 1-5-5-4. 横手動ストロークは1400mm以上の範囲であること。
 - 1-5-5-5. 設定された撮影位置での一時停止機能を有すること。
 - 1-5-5-6. 垂直軸回りの回転は電磁ロック方式で任意で固定できること。
 - 1-5-5-7. 操作パネルからブレーキ解除が可能であること。
 - 1-5-5-8. 操作パネルのブレーキ解除ボタンの配置変更が行えること。
 - 1-5-5-9. リアスイッチを有し、垂直軸回転、コリメータランプ点灯、オールフリーの操作が装置後方から行えること。
 - 1-5-5-10. 天井走行移動レールには当院が使用する複数の位置に停止位置を設定することが可能であること。
 - 1-5-5-11. 立位撮影台・臥位撮影台の高さに合わせてX線管装置が自動的に上下動する機能を有すること。
- 1-5-6. 立位撮影台は以下の要件を備えること。
 - 1-5-6-1. 立位撮影台は、検出器部の上下動作のための電動または手動制御が可能なこと。患者安全確保のための補助用握り棒を左右、上部に有すること。
 - 1-5-6-2. 立位撮影台のグリッドは、簡単に着脱可能なこと。
 - 1-5-6-3. 立位撮影台の高さに合わせてX線管装置が自動的に上下動する機能を有すること。
 - 1-5-6-4. 胸部、腹部用の4採光野のフォトタイマー機能を有すること。
 - 1-5-6-5. 立位撮影台を昇降させるためのフットスイッチを有すること。
- 1-5-7. 臥位撮影台は以下の要件を備えること。

- 1-5-7-1. フローティング機能を有すること。
- 1-5-7-2. 天板上下動範囲は、床面から 355mm～900mm 以上の範囲であること。
- 1-5-7-3. 天板長手フローティング範囲は、450mm 以上の範囲であること。
- 1-5-7-4. 天板短手フローティング範囲は、250mm 以上の範囲であること。
- 1-5-7-5. 1 採光野のフォトタイマー機能を有すること。
- 1-5-7-6. 臥位撮影台の高さに合わせてX線管装置が自動的に上下動する機能を有すること。
- 1-5-7-7. 臥位撮影台を昇降させるためのフットスイッチを有すること。

V. 性能、機能以外に関する要件

1. 搬入・設置条件及び調整等に関すること

- 1-1. 設置場所は、当院が指定した場所に設置すること。
- 1-2. 落札業者は、放射線管理区域内で調整等作業をする際、各施設の放射線予防規程等を遵守して施工し、安全を第一とすること。
- 1-3. 機械及び周辺装置の配線等は、当院の関係者と十分協議したうえで施工すること。

2. サービス体制・保守体制に関すること

- 2-1. 本装置が正常に動作するように、1 年間は無償で定期的に点検、調整を行なうこと。
- 2-2. 装置の運用を円滑に実現するための技術的サポートを行なうこと。
- 2-3. 調達物品の故障や不具合に対して、夜間及び祝祭日でも修理等の対応、連絡体制が整備されていること。
- 2-4. 納入後 1 年間は、通常の使用により故障した場合の無償保証に応じること。
- 2-5. 保証期間内にバージョンアップしたソフト、あるいはバージョンアップ予定のソフトは提供すること。

3. 導入に伴う稼働準備及び運用・教育体制に関すること

- 3-1. 取扱説明に関する教育訓練は、当院が指定する日時、場所で行なうこと。
- 3-2. 稼働に当たり、落札業者の負担にて当院に操作説明員を派遣し、担当医師及び担当技師への教育訓練を行うこと。また、その後必要に応じて派遣または電話の対応等の体制を確保すること。

4. その他

- 4-1. 導入する装置は、入札時に薬機法に基づく承認がとれた製品であること。
- 4-1. 導入する装置のソフトウェアは、導入時の最新バージョンにて導入すること。
- 4-4. 機器の設置にあたり、遮蔽計算、漏洩線量の測定を行うこと。また、申請や届出書類を作成する支援を行うこと。

以上

〈参考品〉

品名	数量
診断用X線撮影システム	一式
I FPD搭載回診用X線撮影装置 【MobileDaRt Evolution】	1式
II 回診用X線撮影装置 【MobileArt Evolution】	2式
III 回診用X線撮影装置 【MobileArt Eco】	1式
IV X線一般撮影システム(121室向け) 【診断用X線装置 RADspeed EDGE】	1式
V X線一般撮影システム(122室向け) 【診断用X線装置 RADspeed Pro】	1式