佐賀県医療センター好生館　多項目デジタルX線TVシステム 調達業務仕様書

項目番号		要件
1		**透視撮影台は以下の要件を満たすこと。**
1	1	Ｃアーム一体型寝台を搭載していること。
1	2	検査目的に応じて、オーバーテーブルチューブ／アンダーテーブルチューブの切替えが可能であること。
1	3	寝台昇降機能を有し、アンダーテーブルチューブ時の最低天板高は60cm以下であること。
1	4	寝台起倒範囲は、立位89°～逆傾斜-89°の範囲であること。
1	5	天板の大きさは60×230cm以上であること。
1	6	天板のみの上下動機能および寝台上下動の機能を有すること。
1	7	被検者正面頭足方向観察範囲（Ｘ線ビーム中心の移動範囲）は、アンダーテーブルチューブ時Ｃアーム長手移動で160cm以上が可能であること。
1	8	被検者側面透視時のＸ線ビーム中心のセッティングを容易とするため、天板前後動が20cm以上可能であること。
1	9	天板左右動が40cm以上であること。
1	10	Ｃアーム長手移動で、Ｘ線ビーム中心を天板上端部から20cm以内に設定可能であること。
1	11	Ｃアーム回転動は、CRA45°～CAU45°が可能であること。
1	12	Ｃアーム円弧動は、RA090°～LA040°が可能であること。
1	13	Ｃアームのポジショニングメモリ機能を有すること。
1	14	アンダーテーブルチューブ時、Ｘ線平面検出器の前後動が可能であること。
1	15	オーバーテーブルチューブ時、操作の煩雑さを軽減し拡大率の増加を防ぐため、Ｃアーム角度付けに応じてＸ線平面検出器が前後する自動追従機能を有すること。
1	16	天板の許容患者質量は、天板水平時220kg以上であること。
1	17	寝台背面にメンテナンススペースを有さず、壁面に最接近状態で設置が可能な構造であること。
1	18	遠隔操作卓は、カラー液晶タッチパネルを搭載した卓上型であること。
1	19	Ｘ線可動絞りに電動補償フィルタ及び線質調整用フィルタを内蔵していること。また電動補償フィルタは、独立した動作が可能であること。
1	20	面積線量計を有し、線量表示が可能であること。
1	21	グリッドの素材はファイバー素材であること。
1	22	圧迫筒を装備し、アンダーテーブルチューブ／オーバーテーブルチューブの両方で使用可能であること。
1	23	圧迫筒の最大圧迫力が80N以上であること。
1	24	ハンドグリップ、ショルダレスト、フットレスト、バリウムカップ受け、天板マットを有すること。

1	25	患者固定用のバンドを有すること。
1	26	検査室内に透視・撮影用のフットスイッチを有すること。
1	27	バリウム自動注入装置を寝台に設置可能であること。
1	28	ミエログラフィ用肩パットを有すること。
2		**高電圧発生装置は以下の要件を満たすこと。**
2	1	発生方式はインバータ方式であること。
2	2	最大出力は、80KW以上であること。
2	3	最大管電圧が、125KV以上であること。
2	4	最大管電流は、500mA以上であること。
2	5	最短撮影時間は1msec以下であること。
2	6	自動露出機能を有すること。
2	7	インターホンシステムは双方向同時会話が可能であること。
3		**X線管装置は以下の要件を満たすこと。**
3	1	X線管球冷却方式は、油冷方式であること。
3	2	陽極の最大蓄積熱容量は600kHU以上であること。
3	3	焦点サイズは小焦点0.4mm、大焦点0.6mm以下であること。
3	4	透視モードは、連続及びパルス透視が可能であること。
3	5	波尾のないパルス透視が可能であること。
3	6	3.75fps以下の低フレームレートパルス透視が可能であること。
4		**検出器は以下の要件を満たすこと。**
4	1	半導体検出器（FPD:ﾌﾗｯﾄﾊﾟﾈﾙﾃﾞｨﾃｸﾀ）であること。
4	2	有効視野サイズは一辺が42×42cm以上であること。
4	3	視野サイズを複数有し、選択切り替えが可能でかつ、最小視野サイズは一辺が12×12cmを設定可能であること。
4	4	撮影像の濃度分解能は 16bit以上であること。
4	5	画素ピッチは148μm以下であること。

4	6	キャリブレーションはX線を曝射せず、またオートキャリブレーション機能を搭載していること。
4	7	撮影室側の特別な温湿度管理を行うことなく、通常の温湿度環境（検査に適した環境）で使用可能であること。
5		**近接操作卓は以下の要件を満たすこと。**
5	1	撮影室側に、カラー液晶タッチパネルを搭載した遠隔操作卓と同等の操作環境を有する近接操作卓を備えていること。
5	2	可動式にて近接操作が行え、透視及びデジタル撮影が可能であること。
5	3	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が可能であること。
5	4	近切操作卓上で、パルスレイトおよび線量モードの切り替えが可能であること。
6		**撮影室及び操作室のモニタは以下の要件を満たすこと。**
6	1	撮影室内で使用するモニタは、床置きモニタ台車を有すること。また19インチ以上のモノクロモニタを2台搭載し、透視およびリファレンス画像を表示可能であること。
6	2	撮影室内に天井走行式のモニタ懸垂器を設置し、長手動・横手動・上下動が可能であること。
6	3	撮影室内の天井走行式モニタ懸垂器に、大型（55インチ相当）の医療用モニタを搭載し、透視、リファレンス、内視鏡、内視鏡情報管理システムを集約し、最大4ch以上を同時に表示が可能であること。
6	4	項目6-3で示した内視鏡情報管理システムの名称は富士フイルム社製内視鏡情報管理システム「NEXUS」であることを明示する。
6	5	撮影室内の大型モニタの表示内容は、タッチパネルにてレイアウト変更、表示chの変更が可能であること。
6	6	操作室側のモニタは、透視表示用のモノクロモニタを有すること。
6	7	操作室側のモニタは、患者登録・画像処理・参照画像表示用のモニタを有すること。
7		**画像収集及びDR装置本体機能は以下の要件を満たすこと。**
7	1	透視像は、1024×1024画素以上かつ14bit以上であること。
7	2	撮影像は、1024×1024画素以上かつ16bit以上であること。
7	3	撮影モードは、単発撮影、連続撮影、分割撮影が可能であること。
7	4	連続撮影は、最大15fps以上の収集が可能であること。
7	5	撮影像は、最大3072×3072画素以上、16bit以上での収集および画像処理が可能であること。
7	6	透視画像収集は、任意の1フレーム、ラストイメージホールド画像、前から収集、遡り収集の4種類が可能であること。
7	7	透視画像収集は、最大15fps以上で可能であること。
7	8	1度の透視画像収集で256フレーム以上収集可能であること。
7	9	透視画像の白とび、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。

7	10	撮影画像の高濃度部から低濃度部までを見やすく表現するデジタル画像処理機能を有すること。
7	11	透視および撮影画像を複数の周波数帯域に分解し、分解した各周波数帯域それぞれに適切な処理を行うことで、リアルタイムにノイズを除去し、残像、コントラストの低下なく高画質を実現する機能を有すること。
7	12	透視および撮影画像に対して、散乱線補正機能を有すること。
7	13	撮影像に対して、IR（逐次近似法）を用いた解像度補正機能を有すること。
7	14	表示画像の自動階調補正機能を有すること。
7	15	ガンマ補正機能を有すること。
7	16	濃度調整が可能であること。
7	17	コントラスト調整が可能であること。
7	18	ズーム機能を有すること。
7	19	白黒反転機能を有すること。
7	20	画像の回転、上下左右反転が可能であること。
7	21	距離計測、角度計測が可能であること。
7	22	撮影した画像に寝台起倒角度情報を有すること。
8		**その他付属品について。**
8	1	装置操作時に使用する椅子2脚が付属していること。
8	2	放射線科用防護服5枚が付属していること。
9		**画像保管機能として以下の要件を満たすこと。**
9	1	大容量高速ハードディスクを複数台装備し、収集データは直接本体ハードディスクに保存され、ミラー化された画像保存が可能であること。
9	2	画像用ハードディスク容量は320GB以上であること。
9	3	本体の画像保存は、撮影像1024×1024画素以上、16bit以上で、70,000画像以上が可能であること。
10		**ネットワーク機能として以下の要件を満たすこと。**
10	1	DICOM storageに対応可能であること。
10	2	DICOM printに対応可能であること。
10	3	DICOM MWMに対応可能であること。
10	4	DICOM MPPSに対応可能であること。
10	5	DICOM RDSRに対応可能であること。

11		**既設装置撤去、搬出に関すること。**
11	1	既設装置等の撤去及び搬出は落札業者の負担で行うこと。
11	2	項目11-1で示した既設装置はキヤノンメディカルシステムズ株式会社製「KXO-80XM」及び付帯する備品であることを明示する。
11	3	撤去および据付けで発生した廃材等は落札業者の負担で処理すること。
11	4	既存装置については関係法令に反することなく適正に廃棄処分若しくはリユース、リサイクルしマニュフェスト、引取証明書等を提出すること。
12		**機器の設置について以下の要件を満たすこと。**
12	1	当館担当者の指示する場所へ設置すること。
12	2	当該機器設置にあたって、アンカーボルト打ち込み箇所の確保のため既存ピットの一部を埋め戻すこと。
12	3	項目12-2の作業に関連して、項目6-2で示した天井走行式のモニタ懸垂器を設置するにあたり、必要な天井補強工事を行う事。
12	4	項目12-2の作業に関連して、既存の点滴用レールを移設すること。
12	5	項目12-2の作業に関連して天井のクロスを張り替えること。
12	6	当該機器設置にあたって、機器のベース部分については水平である必要があるため、既存機器撤去後に床レベリング施工を行うこと。
13		**その他(導入・設置条件及び調整、サービス体制・保守体制、導入に伴う稼働準備及び教育体制に関することを含む)**
13	1	令和3年3月31日までに、搬入・設置・据付・備品の調整等を確実に完了すること。
13	2	上記の仕様を満たし提案する医療機器に関しては、入札時点で『医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律』(薬機法)に定められている製造・販売の承認を受けていること。
13	3	調達物品の搬入、据付、配線、調整等の工事は落札者負担で行うこと。
13	4	機械の転倒、落下を防止するため装置を耐震器具により固定すること。
13	5	装置寝台頭側端と頭側壁面との距離を約2100mm確保し、立位時に操作卓から患者が視認できること。（頭側スペースを確保すること）
13	6	機器の設置にあたって、使用環境整備のために必要な各種測定(遮蔽計算・漏洩線量測定等)がある場合は、落札業者が関係各所と日程等の調整を行い、確実に実施すること。
13	7	項目13-6について発生する費用は、今回の契約金額に含むこと。
13	8	本調達に関する契約の締結後、本仕様書に掲げる装置のバージョンアップ等があった場合は、契約額を変更することなく、最新のバージョンのものを納品すること。
13	9	納入前に、納入先担当者と納入スケジュールを確認し、合意の得られた日程で作業を進めること。また、計画書類を提出する等をし、情報の齟齬が無いように努めること。
13	10	装置の設置調整にあたっては、当館スタッフとの協議の上、その指示によること。また、搬入の際には納入業者が立ち会うこととし、当館に損傷を与えないように注意を払うように努め、必要がある場合、搬入経路に養生等を施すこと。
13	11	当館の建物及び設備等に損傷を与えた場合、納入業者の責任において現状復旧すること。

13	12	装置設置後、当該装置の出荷または設置時の測定データ等を提供すること。
13	13	導入前に、落札者の負担で担当医師、担当技師２名以上の教育訓練を行うこと。
13	14	装置等に付属の全ての添付文書を一式、提出すること。
13	15	機器設置にあたって、使用許可等関係行政機関への申請が必要な場合は、届出書類の作成のための資料等の提供を行うこと。
13	16	装置やシステムの納入から起算して1年間は、それらの修理及び保守について無償で行うこと。
13	17	落札業者及びメーカーにおいて、各種障害が発生したときに早急な復旧を可能にするサービス体制を構築しており、当館に対してその証明が可能であること。
13	18	装置やシステムの故障、不具合に対して、夜間及び土日祝日、年末年始においても修理などの対応、連絡体制が整備されていること。
13	19	装置やシステムに関して当館からの依頼がある場合、30分～1時間以内に担当者が到着し、対応する体制が整備されていること。
13	20	操作マニュアルは、日本語版を当館が必要とする部数提供すること。
13	21	納入後1年間に行った調整及び修理等の全ての作業については、当館担当者に報告すること。
13	22	納入期限までに、当館の指示や指定する条件に基づき、当館職員の立会のもとで動作確認を行うこと。
13	23	納入後1年間は、必要に応じ、電話・現場立会いにより教育訓練を実施することとし、その経費については無償とすること。