

佐賀県医療センター好生館 回診用X線撮影装置 調達業務仕様書

項目番号	要件
1	回診用X線撮影装置について、以下の構成であること。
1	1 小型デジタル回診車
1	2 X線検出器
2	項目1-1で示した小型デジタル回診車について、以下の機器が搭載されていること。
2	1 X線高電圧発生装置
2	2 X線管装置
2	3 X線管保持装置
2	4 X線可動絞り
2	5 X線制御装置
2	6 画像処理装置
3	項目1-2で示したX線検出器について、以下の要件を満たすこと。
3	1 FPD(フラットパネルディテクタ)であること。
3	2 外形寸法は縦460mm×横460mm×高さ15mm以下であること。
3	3 重量は3.1kg以下であること。
3	4 全面耐荷重300kg以上、スポット耐荷重150kg以上であること。
3	5 4時間程度でフル充電が可能であること。
3	6 バッテリーは着脱が可能で、バッテリー交換が出来ること。
3	7 本体に充電量等の状態を表示するLEDランプを備えること。
3	8 FPDは間接変換方式であること。
3	9 FPDは最大撮影サイズが16.7インチ×16.8インチ以上であること。
3	10 FPDの読取り画素サイズは150 μ m以下であること。
3	11 FPDの読取りグレーレベルは16bit以上であること。
3	12 撮影後3秒以内にプレビュー画像が表示できること。
3	13 IEEE802.11nに準拠した無線運用方式を採用していること。
3	14 2.4GHz、5.2GHzの両周波帯域に対応した無線方式であること。
3	15 起動時に自動でX線照射無しによるキャリブレーションを行うこと。
3	16 防水規格IPX6に準拠していること。
4	項目2-1で示したX線高電圧発生装置について、以下の要件を満たすこと。
4	1 制御方式は、高周波インバーター方式であること。
4	2 最大出力は2kW以上であること。
4	3 定格電圧は100kV、定格電流は25mA以上であること。
5	項目2-2で示したX線管装置について、以下の要件を満たすこと。
5	1 焦点サイズは1.3mm以下の焦点を有すること。
5	2 最大使用管電圧は100kV以上であること。
5	3 最大陽極熱容量は、40kHU以上であること。

5	4	X線照射範囲は焦点より1000mmの位置で430mm×430mm以上あること。
6		項目2-3で示したX線管保持装置について、以下の要件を満たすこと。
6	1	床から1900mm以上の位置で高さ調節ができること。
6	2	撮影対象から焦点まで400mmの距離で撮影が可能であること。
6	3	アームはネジ止め無しで、どの位置でも止まる仕様であること。
6	4	支柱の回転範囲は、±15° 以上であること。
6	5	X線管装置回転角度は、±150° 以上であること。
6	6	X線検出器（FPD:フラットパネルディテクタ）への充電が可能であること
6	7	電源は内蔵バッテリーで、充電状況がランプ等で目視確認ができること。
7		項目2-4で示したX線可動絞りについて、以下の要件を満たすこと。
7	1	上下・左右を絞る機能を有すること。
7	2	±90度以上の回転機能を有すること。
7	3	照射野ランプはLEDを採用していること。
7	4	項目7-3で示した照射野ランプについて、X線管から受像面までの距離(SID)が100cmであること。
7	5	項目7-3で示した照射野ランプについて、暗室にて照らされた面の明るさが180lx以上であること。
8		項目2-5で示したX線制御装置について、以下の要件を満たすこと。
8	1	撮影管電圧は40～100kVで調整でき、1kVずつ調整可能であること。
8	2	管電流は管電圧に応じて自動設定され、最大mAs値(管電流値と照射時間をかけた値)が25mAs以上であること。
8	3	撮影条件はメニューと連動し、自動で設定されること。
8	4	面積線量の表示が可能であること。
8	5	充電時間が最大で4時間であること。
8	6	内蔵バッテリーによる撮影が可能であること。
8	7	100V電源に接続し、充電しながら撮影が可能であること。
9		項目2-6で示した画像処理装置について、以下の要件を満たすこと。
9	1	FPD制御装置の画像保存容量は2500画像以上であること。
9	2	画像処理装置本体は、X線撮影装置と一体型であること。
9	3	画像表示部は、12インチ以上のタッチパネル式であること。
9	4	グリッドなしで撮影してもグリッドと同等のコントラストが得られ、部位に関係なく適用が可能な画像処理が可能であること。
9	5	回転、反転処理が可能であること。
9	6	読影時の視認性を向上させる画像処理が可能であること。

10		その他付属品について、以下の要件を満たすこと。
10	1	タブレット等の付属機材が運搬できる小物入れを有すること。
10	2	汚染対策物品（ビニール袋やアルコールクロス、ウェットティッシュ等）を収納・運搬できるホルダを有すること。
10	3	項目9で示した画像処理装置に搭載されているモニタ用のカバーを有すること。
10	4	当館で発行されたバーコードから被験者情報を読み取るため、GS1 DataBar (RSS/RSS 合成シンボル)等が読み取り可能なバーコード対応リーダが付属していること。
10	5	IEEE802.11ac/n/a/g/bの無線規格に対応しているWi-Fi子機を付属していること。
10	6	項目10-5で示したWi-Fi子機の参考機種として、IO-DATA社製「WN-AC433UK」を挙げる。
11		回診用X線撮影装置の接続について。
11	1	当館で運用している放射線情報管理システムとの連携によって、患者情報の取得が可能となっていること。
11	2	項目11-1で示した放射線情報管理システムについては、富士フィルムメディカル社製放射線情報管理システム「F-RIS」であることを明示する。
11	3	DICOM3.0に準拠しており、画像撮影にあたっての患者情報等の取得に関しては、DICOM-MWM/MPPSによる送受信形式に準拠していること。
11	4	撮影した画像については、当館が使用している医用放射線画像管理システムと連携することで、保存及び管理が可能となっていること。
11	5	項目11-4で示した医用放射線画像管理システムについては、富士フィルムメディカル社製医用画像情報システム「Synapse」であることを明示する。
11	6	画像保存にあたっての画像情報等の送信形式については、DICOM-Storageの規格・形式に準拠していること。
12		その他
12	1	令和3年3月31日までに、本仕様書に掲げる装置について、搬入・設置・据付・調整等を確実に完了し、安定した稼働ができるようにすること。
12	2	装置の設置調整費用は、今回の調達範囲に含むこと。（一次側設備[電気・空調・給排水等]の費用は含まない）
12	3	上記の仕様を満たし提案する機器に関しては、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。
12	4	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。
12	5	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。
12	6	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。
12	7	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。
12	8	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。
12	9	項目12-8について発生する費用は、今回の契約金額に含むこと。
12	10	搬入及び設置の際に、放射線管理区域内で作業をする場合は、当館のマニュアル等を遵守し安全に十分配慮して作業すること。
12	11	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、最新のバージョンに修正し契約期間内に確実に納品すること。

12	12	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。
12	13	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。
12	14	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。
12	15	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。
12	16	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。
12	17	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。
12	18	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。
12	19	取扱説明書に関する教育訓練は、当館の担当技士2名以上に対し当館が指定する日時・場所で行うこと。
12	20	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。