

1. 調達目的

既存の装置保守終了のため装置の更新

2. 調達物品の名称、数量・構成内訳及び性能、機能、規格等

2-1 調達物品

一般撮影用間接変換型 FPD 装置 一式

2-2 機器名

富士フイルム社製 CALNEO Flow C77 一式

富士フイルム社製 Console Advance 一式

大林製作所社製 ROCKET EVOLUTION 2 一式

※業務上必要な要件および操作性を満たすこと、並びに本事業に最も適した機器として選定していることから、同等品は不可とする

3. 基本条件

本装置は、一般撮影用間接変換型 FPD 及び画像処理装置を含むデジタルX線撮影システムであること

3-1 設置場所

福島県立南会津病院 放射線科

3-2 台数

各1台

3-3 納入期限

令和9年3月31日

4. 法令・規格等に関する要件

4-1 本装置は医薬品医療機器等法に基づき、製造販売承認、認証又は届出がなされた医療機器であること

4-2 製造販売業者は、医薬品医療機器等法に基づく製造販売業の許可を有すること

4-3 本装置は、関連する JIS 規格および IEC 規格（IEC60601 シリーズ等）に適合していること

4-4 電磁両立性（EMC）について適切な対策が講じられていること

4-5 取扱説明書および添付文書は日本語で提供されること

5. 調達物品に備えるべき技術的要件の概要

整備する機器は、以下の要件を満たすこと

5-1 本品調達物品に係る性能機能及び技術等（以下「性能」という）の要求用件（以下「技術用件」という）は別途 8 に示すとおりである

5-2 技術的要求用件は全て必須の要求要件である

5-3 必須の要求要件は、必要とする最低限の要求要件を示しており、入札機器の性能がこれを満たしていないとの判断がされた場合には不合格となり、落札決定に対象から除外する

6. 性能・技術的要件以外に関する要件の概要

機器の据付、調整、稼働準備は、以下の要件を満たすこと

6-1 既存装置の撤去

- 6-1-1 既存の一般撮影用間接変換型 FPD 装置の撤去費用を含め、安全に撤去・搬出すること
- 6-1-2 撤去に伴う廃棄物は関係法令に基づき適正に処理すること
- 6-1-3 作業は施設運営に支障が出ないよう配慮して実施すること

6-2 安全対策および養生

- 6-2-1 作業中は安全管理を徹底し、事故防止に努めること
- 6-2-2 搬入・搬出および工事に際しては、施設内の設備を損傷しないよう十分な養生を行うこと
- 6-2-3 作業エリア外への影響を最小限とすること

6-3 納入・設置条件

- 6-3-1 納入機器は全て未使用品とし、設置までの間にソフトウェアの更新があった場合は最新の状態で引き渡すこと
- 6-3-2 入札後、速やかに納入スケジュールを提出すること
- 6-3-3 装置が有効に稼働するために必要な据付、調整等は納入者の負担により責任をもって行うこと
- 6-3-4 日本語の操作マニュアルを備えること
- 6-3-5 本装置を使用するにあたって使用説明を行い、十分な教育訓練を行なうこと

6-4 保守・サポート

- 6-4-1 納入稼働後 1 年間は、本装置一式が正常に稼働するよう無償で点検 1 回・調整・修理等を随時行うこと
- 6-4-2 納入機器の故障時等の対応について責任を持つこと
- 6-4-3 故障時には、現地において迅速な復旧対応が可能であること
- 6-4-4 平日（月～金曜日）9:00～17:30 はコールセンター受付となり、コールセンターに入電し受付した案件は、サービス拠点に連絡の後、現地対応が可能なこと
また、年間を通じて 24 時間の連絡体制を整えること

7. その他

- 7-1 入札機器は、入札時点で製品化されていること
- 7-2 入札機器のうち医療用具に関しては、入札時点で薬事法に定められている製造の承認を得ている物品であること
- 7-3 本調達物品の搬入・据付・配線・調整に係る経費は納入者の負担で行うこと
- 7-4 本仕様書に定めのない事項は、双方協議のうえ決定すること
- 7-5 本仕様書に疑義が生じた場合は、事前に照会すること
- 7-6 納入にあたり、関係法令および協会規定を遵守すること
- 7-7 すべての作業完了後、発注者の検査をもって引渡しとする

別途資料：（調達物品に備えるべき技術的要件）

整備する機器は、以下の要件を満たすこと

- 8-1 一般撮影用間接変換型 FPD 装置 外形 17×17 インチサイズ（以下、FPD という）
 - 8-1-1 FPD は高感度な CsI を用いた間接変換方式であること。
 - 8-1-2 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。
 - 8-1-3 FPD の TFT 基盤は耐衝撃性を考慮し、フィルムタイプであること。
 - 8-1-4 FPD は最大撮影サイズが 16.7×16.8 インチ以上であること。
 - 8-1-5 FPD の読取り画素サイズは 150 μ m 以下であること。
 - 8-1-6 FPD の読取りグレーレベルは 16bit 以上であること。
 - 8-1-7 撮影後 2 秒未満でプレビュー画像が表示できること。
 - 8-1-8 撮影間隔は有線接続で 8 秒未満であること。
 - 8-1-9 IEEE802.11ac に準拠した無線運用方式を採用していること。
 - 8-1-10 無線は、2.4GHz 帯の周波数帯域に加えて、W52、W53、W56 の高周波帯域にも対応していること。
 - 8-1-11 バッテリーは着脱が可能で、バッテリー交換が出来るリムーバブル方式であること。
 - 8-1-12 外形寸法は 460×460×15mm 以下であること。
 - 8-1-13 重量は 2.8kg 以下であること。
 - 8-1-14 全面耐荷重 310kg 以上、スポット耐荷重 160Kg 以上であること。
 - 8-1-15 本体の撮影面にセンターを示す LED を搭載していること。
 - 8-1-16 バッテリー残量を FPD 本体で確認出来ること。
 - 8-1-17 起動時にユーザー操作なしで、X 線照射を行なわない自動キャリブレーションを行うこと。
 - 8-1-18 X 線自動検出機能を有すること。
 - 8-1-19 本体に内蔵メモリを搭載し、画像処理ユニットなしで撮影および画像の一時保存が可能であること。尚、内蔵メモリには 99 画像以上の画像を一時保存できること。
 - 8-1-20 FPD 本体表面に抗菌コートを施しており衛生的に取扱うことができること。
 - 8-1-21 FPD は防水規格 IPX6、防塵規格 IP5X にそれぞれ準拠していること。
- 8-2 画像制御装置
 - 8-2-1 17 インチ以上の液晶カラーディスプレイでタッチパネル方式で操作出来ること
 - 8-2-2 1 台の画像制御装置で当院既設の FPD 装置を同時に制御できること。
 - 8-2-3 HDD を有し、撮影画像は 2000 枚以上保存可能であること。
 - 8-2-4 画像制御装置は日本語（ひらがな・カタカナ・漢字）対応であること。
 - 8-2-5 HDD 内の任意画像を画像保存媒体に DICOM 形式で保存可能であること。
 - 8-2-6 画像処理として、マルチ周波数処理、ダイナミックレンジ圧縮処理、ノイズ抑制処理を行う機能を有すること。
 - 8-2-7 保存した画像データに対して、トリミング、黒化処理、アノテーション、マーカー入力を行える編集機能を有すること。
 - 8-2-8 DICOM 規格 3.0 規格に準拠し、次のサービスクラスを標準でサポートしていること。(Storage, MWM)
 - 8-2-9 取得した画像を DICOM 規格で手動または自動で当院既設の PACS システムに送信する機能を有すること。尚、接続に関する一切の費用は本調達に含むものとする。
 - 8-2-10 当院既設の RIS システムと接続し MWM 通信を行い、現状の運用を担保すること

と。なお、接続に関する一切の費用は本調達に含むものとする。

8-2-11 グリッドレス撮影でも散乱線によるノイズを抑制し、コントラストを改善する画像処理バーチャルグリット処理が全身で使用可能なこと。

8-3 立位撮影台

8-3-1 受像部のストロークがセンター中心で、350mm（最低位）～1700mm（最高位）でストロークが1350mm あること。

8-3-2 受像部の上下動は左右の手元スイッチで操作が可能で、手動（電磁オフロック）と電動上下動ボタンを標準で装備していて、どちらも切り替え無しで操作が可能であること。

8-3-3 オプションで側面撮影用手動U型握り棒が用意されていること。

8-3-4 オプションで受像部上下動用フットスイッチが用意されていること。

8-3-5 オプションでカセットハンガーが用意されていること。

8-3-6 オプションで上下連動ユニットが用意されていること。

8-3-7 各社の自動露出制御用検出器の組み込みが可能であること。

8-3-8 挟みこみ防止機能はトルクセーバー方式であること。

8-3-9 カラーが6色からセレクトできること。

8-3-10 オプションでDR専用トレイが装備可能で、DRケーブルがケーブルベアによって機内配線が可能であること。