

別紙

調達物品に係る機能・性能及び技術等の要求要件

1 調達物品名及び構成内容

購入物品等は、X線装置一式、間接変換F P Dシステムに係わる付属品等一式及び保守サービス、並びにこれらに付属する役務提供一式であり、具体的には次のとおりである。

X線装置・間接変換F P Dシステム 一式

【内訳】

- 1 X線撮影装置
 - 1-1 X線高電圧発生装置及びX線制御装置
 - 1-2 X線管装置及び絞り装置
 - 1-3 X線管保持装置
 - 1-4 立位撮影台
 - 1-5 臥位撮影台
- 2 間接変換F P Dシステム
 - 2-1 フラットパネル（F P D）
 - 2-2 画像制御端末
- 3 備品その他
- 4 技術的支援
- 5 教育研修支援
- 6 その他の設置等に係わる役務の提供等

【設置場所】

栃木県立岡本台病院 放射線室

【テスト体制】

稼働させるために必要なテスト等の役務提供は、落札者が行うこととする。

【保守・維持体制】

定期的な保守の実施、交換物品等の供給が必要となった場合及び故障が発生した場合に必要な補充又は補修の実施については、納入後1年間は無償で行うこととする。また、X線撮影装置一式の障害時は24時間以内に現場での復旧に対処する体制にあること。

2 技術的要件の概要

- (1) 本件調達物品に係わる性能、機能及び技術等（以下「性能等」という。）の要求要件（以下「技術的要件」という。）は別に示すとおりである。
- (2) 技術的要件は、必要とする最低限の技術的要件を示しており、入札機器能等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、落札決定の対象から除外する。

- (3) 入札機器の性能が技術的要件を満たしているか否かの判定は、入札機器に係わる技術仕様書その他の入札説明書で求める提出資料内容を審査して行う。
- (4) 入札機器は、入札時点で製品化されていること。
- (5) 入札機器のうち医療器具に関しては、入札時点で薬事法に定められている製造等の承認を得ている物品であること。

3 技術的要件

1-1. X線撮影装置

- 1. X線高電圧発生装置及びX線制御装置は以下の仕様を満たすこと
 - 1-1-1-1 X線制御装置はインバータ方式であること。
 - 1-1-1-2 X線制御はRISCを使用したデジタルフィードバック制御方式であること。
 - 1-1-1-3 最大出力は50kW以上とし、短時間定格は80kV-630mA、150kV-320mA以上であること。
 - 1-1-1-4 短時間定格は80kV-630mA、150kV-320mAが可能であること。
 - 1-1-1-5 撮影管電圧は40-150kVの範囲で1kVステップ設定ができること。
 - 1-1-1-6 撮影管電流は10-800mAの範囲で39ステップ以上を設定できること。
 - 1-1-1-7 撮影時間は1ms-8sの範囲で、75ステップ以上を設定できること。
 - 1-1-1-8 管電流時間積(mAs)は0.5-800mAs以上の範囲で65ステップ以上の設定が可能であること。
 - 1-1-1-9 撮影条件プログラムは8術式、10部位以上とし、合計950種類以上の登録が可能であること。
 - 1-1-1-10 撮影条件の設定は管電圧、管電流、撮影時間の3条件方式と管電圧、mAsの2条件方式にて設定できること。
 - 1-1-1-11 シーケンスプログラムは12ステージ以上であること。
 - 1-1-1-12 複数枚撮影時は、任意の間隔をカウントダウンタイマーで表示できること。また、設定時間到達時にブザー通知されること。
 - 1-1-1-13 立位・臥位それぞれにフォトタイマーを有すること。
 - 1-1-1-14 撮影条件等は、12型以上のカラー液晶タッチパネルで設定できること。
 - 1-1-1-15 1-1-1-13の配置は、専用のスタンドを準備すること。
 - 1-1-1-16 室内に撮影用の2段階み込み型フットスイッチ、ハンドスイッチを設けること。
 - 1-1-1-17 自己診断機能は、異常内容と対処方法を日本語にて表示できること。
 - 1-1-1-18 X線管の許容負荷管理、熱管理(HU管理)ができること。
 - 1-1-1-19 アナトミカルプログラムへ被検者表面までの距離(FSD)を設定しておくことにより、被曝線量管理として皮膚表面入射線量をNDD法にて管理できること。
 - 1-1-1-20 FCR装置・FPD装置との接続により撮影条件を取得できること。
- 2. X線管装置及び絞り装置は以下の仕様を満たすこと
 - 1-1-2-1 X線管装置は回転陽極管方式であること。
 - 1-1-2-2 小焦点0.6mm以下、大焦点1.2mm以下の2焦点を有する高速回転型であること。
 - 1-1-2-3 ターゲット角度は12°以上であること。
 - 1-1-2-4 陽極蓄積熱容量は210kJ(300kHU)以上であること。
 - 1-1-2-5 電動絞りを有すること。

1-1-2-6 最大照射野はSID650m時に350×350mm以上であること。

1-1-2-7 付加フィルタは3種類以上を装備すること。

3. X線管保持装置は以下の仕様を満たすこと

1-1-3-1 支柱の上下動ストロークは1650mm以上であること。

1-1-3-2 支柱の縦移動ストロークは3075mm(OP最大4125mm)以上、横移動ストロークは1285mm(OP最大2285mm)以上であること。

1-1-3-3 支柱のストローク停止時の電磁ロックオンの音が不快でないように、消音処理されていること。

1-1-3-4 各軸のロックは通電時開放型オフロック方式とし、停電時もロックされること。

1-1-3-5 レール材質はアルミ製であること。

1-1-3-6 支柱回りの回転は±180°とし、90°毎に固定できること。

1-1-3-7 支持腕回りの回転は±180°とし、45°毎に固定できること。

1-1-3-8 管球支持器操作盤中央に操作用タッチパネルを配し、撮影室内で管電圧等の変更が可能であること。

1-1-3-9 X線管保持装置の上下動、縦移動、横移動のロックを1つのスイッチで解除できる機能を有すること。背の低い撮影者でも操作がし易いように、支持器の下部に配置されていること。

1-1-3-10 片手でも操作がし易いように、通常のリング式グリップ以外に、個別のグリップが装備されていること。

1-1-3-11 各種操作部のスイッチは、顧客の要望に応じて、入換が可能であること。

1-1-3-12 立位撮影台の上下に対し、X線管装置の高さが自動追従されること。臥位撮影台の上下に対し、SIDが一定になるようX線管装置の高さが自動追従されること。

1-1-3-13 X線管保持装置が設定位置で停止する機能を有すること。

1-1-3-14 X線管焦点の追従位置オフセットは、撮影サイズに連動し、4サイズ以上切換できること。

1-1-3-15 ケーブルカバーは、経年劣化による硬化・破損の影響を少なくする工夫がされていること。

4. 立位撮影台は以下の仕様を満たすこと

1-1-4-1 カセット部上下動ストロークは1110mm以上であること。

1-1-4-2 管球支持部と連動するオートトラッキング機能を有すること。

1-1-4-3 上下動動作の解除は電磁オフロック機能を有すること。

1-1-4-4 側面用ハンドグリップを有すること。

1-1-4-5 前面カセットホルダーを有すること。

5. 臥位撮影台は以下の仕様を満たすこと

1-1-5-1 天板上下動ストロークは550mm以上であること。

1-1-5-2 天板サイズは1800×730mm以上であること。

1-1-5-3 天板水平動ストロークは縦1000mm以上、横200mm以上であること。

1-1-5-4 クッションマットを有すること。

1-1-5-5 ハンドグリップを有すること。

1-2. 間接変換 FPD システム

1. フラットパネル (FPD) は以下の仕様を満たすこと

- 1-2-1-1 FPDは、室内空調制限が穏やかな GOS を用いた間接変換方式であること。
- 1-2-1-2 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。
- 1-2-1-3 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。
- 1-2-1-4 FPDは、最大撮影サイズが 13.8×16.8 インチ以上を 1 枚、16.7×16.8 インチ以上を 2 枚準備すること。
- 1-2-1-5 FPDの読取り画素サイズは 150 μm 以下であること。
- 1-2-1-6 FPD の読取りグレーレベルは 16bit 以上であること。
- 1-2-1-7 撮影後 2 秒未満でプレビュー画像が表示できること。
- 1-2-1-8 撮影間隔は、無線で 8 秒未満であること。
- 1-2-1-9 IEEE802.11ac に準拠した無線運用方式を採用していること。
- 1-2-1-10 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。
- 1-2-1-11 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。
- 1-2-1-12 FPDは、バッテリー着脱方式であること。
- 1-2-1-13 フル充電で最大 13 時間以上の待機が可能であること。
- 1-2-1-14 バッテリー充電器は、最大 2 枚以上のバッテリーを同時に充電出来ること。
- 1-2-1-15 予備バッテリーを 3 枚用意すること。バッテリーが取り外せない FPD の場合は、予備バッテリー枚数分の FPD を用意すること。
- 1-2-1-16 バッテリーを取り外せない FPD の場合は、FPD 枚数分のクレードルを用意すること。
- 1-2-1-17 3 分間の充電で 30 枚以上の撮影ができること。
- 1-2-1-18 外形寸法は 460×384×15mm 以下であること。
- 1-2-1-19 重量は 2.0kg 以下、2.3kg 以下の 2 種類を準備すること。
- 1-2-1-20 全面耐荷重 310kg 以上、スポット耐荷重 (40mmΦ) 160Kg 以上であること。
- 1-2-1-21 本体の撮影面にセンターを示す LED を搭載していること。
- 1-2-1-22 バッテリー残量を FPD 本体で確認出来ること。
- 1-2-1-23 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。
- 1-2-1-24 X線自動検出機能を有すること。
- 1-2-1-25 FPD 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。
- 1-2-1-26 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。
- 1-2-1-27 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。
- 1-2-1-28 IP5X の防塵に準拠していること。
- 1-2-1-29 IPX6 の防水に準拠していること。
- 1-2-1-30 歯科検査用に四切カセット及び画像読み取り装置 (FCR) を準備すること。
- 1-2-1-31 カセット内部の画像検出器は輝尽性蛍光体を用いた方式であること。
- 1-2-1-32 読取画素サイズにおいて 43 枚/時 (四切サイズ) 以上の連続処理能力を有すること。

1-2-1-33 設置スペースを有効に使うため、1台の読取部本体は600W×400D以下であること。

2. 画像制御端末は以下の仕様を満たすこと

- 1-2-2-1 1台で「患者属性入力」、「撮影／検査属性入力」および「画像の品質確認・最適化」が可能であること。
- 1-2-2-2 カセットF P Dの場合は、2秒未満でプレビュー画像表示が行え、9秒未満（無線使用時）に画像処理が完了すること。
- 1-2-2-3 1台でカセットタイプのF P DおよびFCRカセットを使用した画像を受信することができること。
- 1-2-2-4 接続可能F P D装置として、17inch×17inch、14inch×17inch、10×12inch、24cm×30cm、長尺撮影用のロングサイズF P Dが可能なこと。
- 1-2-2-5 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。
- 1-2-2-6 散乱線を解析しコントラストを改善する画像処理が行えること。
- 1-2-2-7 被写体厚に応じてコントラストを調整することなく、ダイナミックレンジ圧縮処理を自動で調整する画像処理が行えること。
- 1-2-2-8 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、ダイナミック処理、Virtual Grid処理に関しては、ユーザーがパラメータ変更可能であること。
- 1-2-2-9 自社および他社PACSへネットワーク接続が可能で、D I C O M Part14に対応した階調処理を行えること。
- 1-2-2-10 濃度・コントラスト調整が可能であること。
- 1-2-2-11 画像回転、反転、90度回転ができること。
- 1-2-2-12 画像の任意角度回転ができること。
- 1-2-2-13 アノテーション入力機能を有すること。
- 1-2-2-14 表示する画像に、撮影部位、撮影方向に応じた撮影マーカー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。
- 1-2-2-15 トリミング機能を有すること。トリミング位置は、Q A画面に入らず撮影画面上で調整可能なこと。
- 1-2-2-16 トリミング機能は、サイズ・位置固定、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。
- 1-2-2-17 撮影した画像の複製が可能であること。
- 1-2-2-18 ハードディスク内の画像をD I C O Mストリーム形式で外部記録メディアに保管する機能を有すること。
- 1-2-2-19 PACSへのStorageは施設運用に合わせて、Private CR Storage、CR Image Storage、MG Image Storage for Presentation、DX Image Storage for Presentationを選択することができること。
- 1-2-2-20 画像制御端末は、撮影室用及びポータブル撮影用の2台を準備すること。
- 1-2-2-21 撮影室用の画像制御端末は、17inch以上のカラータッチモニタ（タッチパネル方式）であること。
- 1-2-2-22 タブレットを利用し、遠隔操作でコンソールの一部機能を操作することが可能であること。
- 1-2-2-23 Exposer Indexの表示が可能であること。

- 1-2-2-24 目安となる ExposuerIndex を処理メニュー毎に設定することが可能であること。
- 1-2-2-25 患者 ID 情報をハードディスク内に最大 30 万件保管し、次回以降 ID や氏名で検索できること。
- 1-2-2-26 ハードディスク内に画像を約 3500 枚保管できること。
- 1-2-2-27 利用者認証設定、自動ログオフ、機能別の利用者限定、技師変更／修正時のパスワード入力が可能なこと。
- 1-2-2-28 ハードディスクを暗号化し、セキュリティ機能を強化できること。
- 1-2-2-29 X線自動検出機能 F P D の制御が可能なこと。
- 1-2-2-30 X線自動検出機能使用時に、検出感度切り替えが可能なこと。
- 1-2-2-31 X線自動検出機能使用時に、未撮影メニュー選択時にパネル Ready となり画像読み込みが可能になること。
- 1-2-2-32 線量管理システムに DICOM X-Ray Radiation Dose SR SOP Class を用いて撮影実績を送信することが可能であること。
- 1-2-2-33 Raw データ出力が可能であること。

1-3. 備品その他

- 1-3-1-1 データ管理はデスクトップ型 P C (サイズ：24or27 インチ、容量：16G 以上、インターネット接続可、Office 使用可) で行うこと。
- 1-3-1-2 既存装置のうち、以下装置の撤去及び引取りを実施すること。
 - ①既存 移動型 X 線装置 一式
 - ②既存 CR 装置 一式
 - ③既存 画像制御端末 一式

4 技術的支援

- 4-1 問題発生時における原因調査及び解決が行えること。
- 4-2 機器の仕様に関する質問に対する回答、助言が行えること。
- 4-3 その他、機器を適切かつ効果的に使用するために、当病院が依頼する技術的質問に対する回答、助言が行えること。

5 教育研修支援

- 5-1 当病院が依頼した場合には、機器を適切かつ効率的に使用するために、当病院の職員に教育訓練を行うこと。

6 その他の設置等に係わる役務の提供等

- 6-1 日本語の取扱説明書を提供すること。

以上