

据置型デジタル式汎用X線透視診断装置仕様書

品名	据置型デジタル式汎用X線透視診断装置	
台数	一式	
構成	1 透視撮影台 2 近接操作卓 3 高電圧発生装置 4 X線管装置 5 検出器 6 画像収集及びDR装置本体機能 7 画像保管機能 8 周辺機器との接続など 9 透視録画システム 10 付属品など	
仕様	別紙のとおり	
納入場所	〒362-0806 埼玉県北足立郡伊奈町大字小室780 地方独立行政法人 埼玉県立病院機構 埼玉県立がんセンター（以下機構とする）1階 X線TV室	
納入期限	令和3年10月31日（日） 具体的な納品日は別途協議の上、決定する。	
納入条件	1	本調達物品は、機構が指定する場所に設置すること。
	2	設置に当たり、機構があらかじめ用意した一次側設備以外に必要な電源設備、給排水設備等があれば受注者において用意すること。また、その経費は受注者の負担とする。
	3	本調達物品の搬入、据付、配管、配線、調整、接続及び設置工事に要する経費は、受注者の負担とすること。
	4	現有装置の撤去に係る経費は、受注者の負担とすること。
	5	搬入に際し発生した梱包材、不用品等は持ち帰ること。
	6	物品の撤去、搬入、据付、配管、配線、調整、接続及び設置工事については、機構の診療業務に支障をきたさないよう機構職員の指示に従うこと。
	7	設置工事は落札後速やかに機構の職員と打合せの上、納期、設置計画、工程表、施工図面を作成し、そのスケジュールに従い納入期限までに完了すること。
	8	地震時の耐震対策として、機器の転倒、移動などを防止するための処置を施すこと。
	9	漏洩線量を測定し、医療法に係る届出書類一式を作成すること。
	10	仕様書記載のとおりなされているか否かを判断するため、装置の引渡し前に機構が受入れ確認を行うので、受注者はこれに協力すること。
	11	本システムのDICOM規格による通信機能を有する全ての装置・機器について、最新のDICOM規格による通信機能に対するパフォーマンス・ステートメント（適合性宣言書）を提出すること。
	12	納品する際は、最新のハード及びソフトウェアのものを納品すること。
	13	作業従事者に対して、立入制限区域、事故・異変等の緊急時の対応、患者・職員等への接遇について十分指導すること。

14	事故・問題が発生した場合は機構へ速やかに報告し対応すること。				
15	撤去・搬入・据付に当たり建物施設、設備等に損害を与えないよう、必要な措置を講ずること。なお、損害を与えた場合は原状復旧を行うこと。				
16	夜間及び休日も含め、障害発生時の連絡体制を整えること。				
17	修理等の費用は、機構の故意又は重過失によるものを除き、納入後1年間は無償とすること。ただし、メーカー保証が1年以上ある場合にはその期間とする。				
18	日本語の操作マニュアルを3部以上添付すること。				
19	稼動に当たり、機構職員と協議して基本的な撮影プロトコルの作成に協力すること。				
20	操作説明員を3日間派遣し、担当者へ装置の取扱い及び安全管理についての説明を行うこと。				
21	落札後、以下書類を2部ずつ提出すること。				
	・日本語の取扱説明書(技術説明書)				
	・機器配置図				
	・その他必要と認められた資料				
22	日本の医薬品医療機器等法で承認されていること。				
23	本仕様書の内容に疑義が生じたときは、双方誠意をもって協議するものとする。				
24	応札に当たり現場確認を希望する場合は、事前に担当者に電話連絡し、日程調整のうえ現場確認すること。				
	連絡先048-722-1111: 担当:管財・用度担当 放射線技術部部長 林哲雄				
参考銘柄	本体	ultimax-i	一式	VersiFlex VISTA	一式
	メーカー	キヤノンメディカルシステムズ株式会社		富士フイルムヘルスケア株式会社	

別紙

以下の要件を満たすこと。

1	透視撮影台	
	1-1	X線透視撮影寝台は、X線管装置とX線平面検出器を対向して保持するCアーム機構を有していること。 (Cアーム一体型寝台)
	1-2	Cアーム一体型寝台の寝台起倒範囲は立位+89°以上～水平位0°～逆傾斜-45°以上であること。
	1-3	オーバーテーブルチューブとアンダーテーブルチューブを切り替えて使用できること。
	1-4	天板上下動機能と寝台上下動の機能を有すること。
	1-5	天板上下動29cm以上、天板左右動38cm以上であること。
	1-6	Cアーム回転動は、CRA45°～CAU45°を満たすこと。
	1-7	検査別にCアームのポジショニングメモリ機能を有すること。
	1-8	X線平面検出器の前後動が35cm以上であること。
	1-9	Cアーム回転動作時に、X線管装置、X線平面検出器及び天板の接触を防ぐための安全機構(自動追従機構など)を有すること。
	1-10	1-9の安全機構(自動追従機構など)は、天板固定モードを有すること。
	1-11	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線平面検出器が天板に干渉しないよう前後する自動追従機能を有すること。
	1-12	天板はC.F.R.P製(カーボン製)で、60cm以上×225cm以上であること。
	1-13	天板の許容患者質量は、159kg以上であること。
	1-14	圧迫筒を装備すること。
	1-15	バリウムカップ受けを装備すること。
	1-16	グリッドを装備し、着脱できること。
2	近接操作卓	
	2-1	検査室側に、近接操作卓を装備すること。

	2-2	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。
	2-3	別置きのみニタ台車を有し、19インチ程度の2面液晶モニターを装備すること。かつ、撮影画像参照機能を有すること。
3	高電圧発生装置	
	3-1	発生方式は、インバーター方式であること。
	3-2	最大出力は、50KW以上であること。
	3-3	自動露出機能を有すること。
	3-4	面積線量計で被検者線量を表示すること。
	3-5	自己診断機能を有し、メッセージ又はエラーコードが表示されること。
	3-6	パルス透視が可能なこと。
4	X線管装置	
	4-1	実効焦点寸法は小焦点0.4mm以下、大焦点0.7mm以下であること。
	4-2	陽極熱容量は600kHU以上であること。
5	検出器	
	5-1	間接変換方式のCsI半導体検出器(フラットパネルディテクタ)であること。
	5-2	有効視野サイズは一辺が42cm以上×42cm以上であること。
	5-3	検出器はX線を曝射しないオートキャリブレーション機能を有すること。
6	画像収集及びDR装置本体機能	
	6-1	透視モードはパルス透視が可能であること。
	6-2	透視は、1024×1024マトリックス、14bit以上のモードで、15fps以上もしくは連続透視が可能であること。

6-3	撮影モードでは単発撮影、連続撮影、分割撮影、長尺撮影が可能であること。
6-4	透視画像のラストイメージホールドが可能であること。
6-5	透視画像の左右上下反転機能を有すること。
6-6	表示画像の自動階調補正、ガンマ補正、濃度調整、コントラスト調整、白黒反転、画像の回転、上下左右反転、距離計測、角度計測、ズーム機能、マルチ表示の機能を有すること。
6-7	画像処理機能は白とび・黒つぶれ補正処理、ノイズ低減処理を有すること。
7	画像保管機能
7-1	本体への画像保存は、DICOM3.0規格に準拠し、撮影マトリックス1024×1024、12bit以上の画像70,000枚以上可能なこと。
8	周辺機器との接続など
8-1	DICOM RDSRの出力に対応していること。機構の被ばく管理線量システムに対応可能な出力であること。 詳細は機構と相談すること。
8-2	機構PACS及び検像とDICOM STORAGE接続を行うこと。
8-3	機構オーダリングシステムとDICOM MWM接続を行うこと。
9	透視録画システム
9-1	リアルタイム透視画像を専用録画システムに保存できること。
9-2	専用録画システムは透視スイッチと連動して録画の開始/停止を行い、HDD及びDVDに記録できること。
9-3	録画システムは装置から患者情報を取得すること。取得不可な場合は、カードリーダーを準備すること。
9-4	録画データフォーマットは、AVI、MPEG、MP4方式が可能であること。
9-5	19インチ程度の液晶モニターを一式用意すること。
10	付属品など
10-1	ステンレス製専用包交車(タカゾノ 63-1824-44 YNSU-DEX700同等品)を準備すること。

10-2	カーボン製のアームレストを2式有すること。
10-3	天板用のテーブルマットを3式有すること。
10-4	画質管理のためのJSGIファントム1式有すること。
10-5	検査室内で透視、撮影ができるフットスイッチを1式有すること。
10-6	患者用補助具として、患者固定バンド、ハンドグリップ、ショルダーレスト、フットレストを各1式有すること。
10-7	嚙下造影使用の椅子を準備すること(アロン化成 安寿 まわるくん 同等品)。
10-8	装置の安定稼働のため、床のレベリング工事を行うこと。
10-9	直付型X線防護シールドを有すること。
10-10	天板を支える棒(心臓マッサージ補助具等)を1式有すること。
10-11	透視録画システムをコンパクトには収納・配置できる台を有すること。
10-12	放射線防護として、防護エプロン(0.25mmPb)をSサイズ2式、Mサイズ2式、Lサイズ2式、ネックガード(0.25mmPb)を2式、ゴーグル2式、ポケット線量計2式(MYDOSE mini:ALOKA)を準備すること。
10-13	收音マイクを有すること。
10-14	バックアップ用の5Tハードディスクを準備すること。
10-15	ポータブル撮影装置1台を、搬出から廃棄までの撤去を行うこと。
10-16	検査室内にある既存の作業台と棚と同等品を準備すること。装置の稼働区域内に入らないよう配置すること。
10-17	操作室に、ひじ掛け付きの椅子2脚を準備すること。

以上