

令和 6 年度

物品 第 24 号

**医療器械等 （移動型 X 線装置）
購入**

仕様書

医療器械等（移動型 X 線装置）購入事業
【仕様書】

1. 事業名 医療器械等（移動型 X 線装置）購入事業
2. 納入場所 青森県上北郡おいらせ町上明堂 1－1
 国民健康保険おいらせ病院内
3. 契約期間 契約締結の日から令和 7 年 2 月 28 日
4. 業務内容及び仕様内容

業務内容	院内において使用する下記仕様内容の移動型 X 線装置の納入。
機器構成 (器械本体)	<ul style="list-style-type: none">・移動型 X 線装置（本体） 1 式・X 線管保持装置及び台車 1 式・X 線高電圧装置（最大出力 12.5kW） 1 式・X 線管装置 1 式・コリメータ 1 式・計算面積線量表示機能 FPD 搭載キット（Art.MX8） FPD 専用収納部 1 式・ハンドル高さ変更オプション（MX8） 1 式
機能仕様 (器械本体)	<p>○高電圧発生装置</p> <ul style="list-style-type: none">・制御方式はインバータ方式であること。・公称最大電力は 12.5kW 以上であること。・撮影管電圧調整範囲は 40～125kV 以上とし、ステップ幅は 1kV 以内であること。・最大管電流は 160mA 以上であること。・撮影管電流時間積（mAs）は、0.32～320mAs の範囲で設定が可能であること。 <p>○X 線管球および X 線管球保持機構</p> <ul style="list-style-type: none">・焦点サイズは 0.7mm 以下であること。・X 線管球の最大陽極熱容量は 140kHU 以上であること。・焦点の上下移動範囲は、床面から 68～202cm の範囲を有すること。・支柱回転範囲は±270 度以上であること。

	<ul style="list-style-type: none"> ・ X線管球回転角度は±180 度以上であること。 ・ X線管装置管軸まわり回転角度は 120 度以上であること。 ・ 保持アームを水平方向に 1200mm 伸ばした状態でも、床面からの焦点高さが 200cm 以上であること。 ・ 走行時の支柱高さが 1270mm 以下であること。 ・ 保持アームに撮影状態を示す表示灯を有すること。 ・ アームロックを一度に解除するオールフリースイッチを搭載し、片手での操作が可能であること。 ・ 照射野ランプは、LED を採用していること。 <p>○走行機構</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 電動による駆動方式であること。 ・ ブレーキ方式は走行ハンドルを握るとブレーキが解除されるデッドマン方式であること。 ・ 最大走行速度は前進 5km/h、後進 5km/h 以上であること。 ・ 装置の前方に自動停止バンパーを有し、障害物に衝突した際に自動的に駆動回路が遮断される機能を有すること。 <p>○本体、その他</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 装置サイズは全幅 56cm 以下であること。 ・ 重量は 400kg 以下であること。 ・ コリメータでの本体移動操作が可能であること。 ・ コリメータ背面に照射野調整つまみ及びランプ点灯ボタンを有すること。 ・ X線検出器を立てる溝が装置上部面に設けられてあり、X線検出器の清掃やカバー装着等の作業が可能なこと。 ・ 本体の前方左右に収納スペースを有すること。 ・ 計算または実測の面積線量値を本体に表示できること。 ・ FPD 収納ボックスでの FPD の盗難を防止するロック機構を有すること。 ・ ハンドスイッチを装置前方・後方 2ヶ所に設置できること。
機器構成 (接続機器)	<ul style="list-style-type: none"> ・ Console Advance (MOBILE 仕様/本体) 1 式 ・ 無線 LAN アダプター小型タイプ 1 式 ・ Bluetooth 接続バーコードリーダー 1 式 ・ Smart モバイル用 AP キット 1 式 ・ モバイル用 USB ケーブル(L 字型) 1 式 ・ MC/VirtualGrid ソフトウェア 1 式

	<ul style="list-style-type: none"> ・ DICOM 接続ソフトウェア：MWMPPI（患者情報） 1 式 ・ MEP/ダイナミック処理ソフト 1 式 ・ グリッド除去処理ソフトウェア 1 式 ・ 黒化処理ソフトウェア 1 式
機能仕様 (接続機器)	<ul style="list-style-type: none"> ・ 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。 ・ カセット FPD の場合は、撮影後 3 秒以内でプレビュー画像の表示が行え、12 秒以内で画像処理が完了すること。 ・ 接続可能 FPD 装置として、17inch×17inch、14inch×17inch、10inch×12inch サイズ FPD が可能なこと。 ・ 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。 ・ 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。 ・ 散乱線抑制処理は、胸部、腹部以外に整形領域（椎体、骨盤、股関節等）にも対応可能であること。 ・ 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、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。 ・ 当院既設の FPD と接続し制御可能であること。 ・ 当院既設の PACS へネットワーク接続が可能で、DICOM Part14 に対応した階調処理を行えること。 ・ 濃度・コントラスト調整が可能であること。 ・ 画像回転、反転、90 度回転ができること。 ・ 画像の任意角度回転ができること。 ・ アノテーション入力機能を有すること。 ・ トリミング機能を有すること。トリミング位置は QA 画面に入らず撮影画面上で調整可能なこと。 ・ 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。 ・ PACE への Storage は施設運用に合わせて、Private CR Storage、CR Image、DX Image Storage for Presentation を選択することができること。 ・ ディスプレイの解析度 1920×1080 以上のカラーモニタであること。

	<ul style="list-style-type: none"> ・患者 ID 情報を SSD 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。 ・SSD 内に画像を約 2500 枚保管できること。 ・X線自動検出機能 FPD の制御可能なこと。 ・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。 ・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。 ・Raw データ出力が可能であること。 ・撮影済みの画像を他検査に移動することができること。 ・制御端末は薬事承認を受けた製品であること。 ・当院既設の制御端末の設定を引継ぎ、同様の操作で使用可能なこと。
その他	<ul style="list-style-type: none"> ・各種関係法令やガイドライン（薬事法上の医療機器製造等の承認を得ている等）に則した装置であること。 ・納入場所までの輸送・調整等当該製品が正常使用となる一切の費用を入札額に含めること。 ・物品調達に係る公官庁への届け出（線量測定等の作業等を含む）に協力すること。 ・設置完了後、正常に稼働することを確認すること（システム連携を行う際は、連携先と協議し運用に支障が出ないように実施すること）。 ・搬入設置の際は、担当職員の指示に従うこと。 ・現有装置の撤去・回収及び処分等を含み、納入時に発生する養生材・梱包材は受注者が持ち帰ること。 ・機器設置後、機器運用の操作説明・講習会及び当院が必要と思われる事項に関して説明等を実施すること。 ・導入後、1 年以内に発生した故障等については無償の上速やかに修復を実施すること。 ・新病院への移設（システム連携含む）が可能であること。 （移設後の調整等にも協力すること）

5. 提出書類

- ・業務着手届（契約締結後速やかに）
- ・納入完了届（納入完了後 5 日以内/納入完了写真等含む）
- ・物品引渡（納品）書（完成検査に合格したのち速やかに）

- ・その他発注者が必要と認めた書類

6. 検 査

納入が完了した際は、直ちに関係書類を提出し、発注者の検査を受け、合格した時をもって当該事業を完了したものとする。

7. 支 払

支払い及び請求方法については、完成検査に合格したのち、受注者からの請求書提出によって支払を行うものとする。

8. そ の 他

この仕様書に定めのない事項については、発注者及び受注者双方の協議により決定することとし、業務に関する協議等については、打合簿により行うこととする。また、契約保証金については、おいらせ町財務規則第 146 条第 1 項の規定によるものとする。