

移動型デジタル式汎用一体型X線透視診断装置

Mobile digital general-purpose integrated X-ray fluoroscopy diagnostic equipment

仕様書

令和6年2月

沖縄県立南部医療センター・こども医療センター

1 調達物品名

移動型デジタル式汎用一体型X線透視診断装置

2 履行場所

沖縄県立南部医療センター・こども医療センター 沖縄県島尻郡南風原町字新川118-1

3 履行期限

令和6年3月31日

4 納入物品

①物品名

移動型デジタル式汎用一体型X線透視診断装置及び関連機器（2セット）

②要求仕様

当該システムは、仕様書の要件を全て満たしたものであること。

③入札対象装置は、仕様書に記載した機種とする。

5 技術的要件

①調達物品に係る性能、機器及び技術等の要求要件は、別紙に示すとおりである。

②入札機器は、当仕様書を全て満たし、かつ共通仕様書を全て満たすことが最低条件である。

③技術的要件は、必要とする最低限の条件を示しており、入札機器の性能等がこれ以上を満たしていない場合は、入札対象から除外する。

④入札機器は、入札時点で薬機法に定められている製造販売等の承認を得ているものであること。

⑤入札以降納期までの間に仕様に含まれるすべての機器において後継機種が製品化された場合、性能等に変更があった場合は、速やかに報告するとともに当センターと協議の上、その装置を導入すること。

⑥入札機器の性能等が技術的要件を満たしているか否かの判定は、技術審査委員会において、入札機器に係る技術仕様書、その他入札説明書で求める提出資料の内容を審査して行う。

⑦提案に関しては、本仕様書の要求要件をどのように満たすか、あるいはどのように実現するかを要求要件ごとに具体的かつわかりやすく、資料等を添付する等して説明すること。従って、審査するに当たって提案の根拠が不明確、説明が不十分で技術審査に重大な支障があると技術審査委員会が判断した場合は、要求要件を満たしていないものとみなす。

⑧提案書の記載内容等について、ヒアリングを行うことがある。

⑨納入後、仕様書の機能を満たしていないと判断された場合は仕様書通りの機種を再度納入すること。

- ⑩導入する装置はリファービッシュ品ではなく、ハードウェア及びソフトウェアは導入時の最新バージョンにて導入すること。(再整備品等は不可とする)
- ⑪設置・検収完了後に当該装置に係るバージョンアップ(ハード及びソフト)がなされた場合は、納入後の翌年度3月31日にかけては納入者の負担とすること。
- ⑫納品機器に関しては、納品時点で製品化されていることを原則とする。
ただし、納品時点で製品化されていない物品で応札する場合は、技術的要件を満たすことが可能な旨の説明書、開発計画書、納期に間に合うことの根拠を十分に説明できる資料及び確約書等を提出すること。

6 付随費用(本入札金額には本調達に係る全ての費用を含む)

- ①本装置導入に係る全てのネットワーク接続費用(周辺機器を含む)
- ②本装置設置に係る費用(改修工事・設置工事・運搬・搬送・調整等)
- ③関係法令に基づく全ての費用(計測・試験等に係るもの全て)
- ④装置設置等に係る届出費用
- ⑤技術支援等に係る費用(教育訓練等に係る費用を含む全て)

7 保守体制

- ①通常の使用で発生した故障の修理及び定期的保守点検を実施できる体制であること。
- ②年間を通じて24時間の連絡ができる体制であり、障害時において復旧のため通報を受けた場合、迅速に対応ができる体制であること。なお、当センターが当日午前中に求めた依頼は当日の午後迄に、当日午後を受け付けた依頼は翌業務日開始前迄に対応すること。
- ③納入検査確認後の翌年度3月31日にかけては通常の使用により故障した場合は無償修理に応じること。年2回以上定期点検を実施すること。
- ④納入検査確認後の翌年度3月31日にかけては保証期間内に行われる修理等に係る交通費、宿泊費等は全て無償とすること。(沖縄県外からの対応を含む)
- ⑤上記以外の修理等に係る交通費、宿泊費等については実費精算とし、領収書を提出すること。(沖縄県外からの対応を含む)
- ⑥調整・修理等全ての作業について、その作業内容をその都度、報告すること。
- ⑦「メンテナンス体制証明書」(別紙様式1)を提出すること。

8 提出書類

沖縄県立南部医療センター・こども医療センター設備・調達課担当へ以下の書類を3部提出すること。

提出期限 令和6年3月6日 午後5時

- ①薬機法第39条の規定に基づく高度管理医療機器等の販売業許可を得ている者であることを証明する書類
- ②カタログ、設置図面及び応札仕様書(応札仕様書の様式は任意)
- ③操作マニュアルは、日本語版を製本3部とCD等でそれぞれ納入すること
- ④作業工程表
- ⑤アフターサービス、メンテナンス体制が整備されていることを証明する書類
- ⑥参考見積書
- ⑦保守料金見積書（納入後2年目以降のフルメンテナンス年間保守費用）
- ⑧その他必要と認めた資料・書類

9 守秘義務

落札者は業務上知り得た病院及び患者の秘密を第三者に漏らしてはならない。

10 その他

- ①本装置導入に係る送料、設置費用等は全て入札金額に含むこと。
- ②既存装置は撤去、廃棄すること。□

調達物品に備えるべき技術的要件

1	移動型デジタル式汎用一体型X線透視診断装置 株式会社フィリップス・ジャパン Zenition 30	2セット
	(内訳)	
(1)	Cアーム支持装置	2セット
(2)	X線高電圧発生装置	2セット
(3)	X線管球装置	2セット
(4)	フラットパネルディテクター装置	2セット
(5)	モバイルモニターシステム	2セット
(6)	デジタル画像処理装置システム	2セット
(7)	その他	2セット
(8)	付属品	2セット

(性能、機能に関する要件)

2	移動型デジタル式汎用一体型X線透視診断装置は、以下の要件を満たすこと。
2-1	Cアーム支持装置本体は、以下の要件を満たすこと。
2-1-1	X線管とフラットディテクター間の開口部は765mm以上であること。
2-1-2	X線焦点とフラットディテクター間の距離は1000mm以上であること。
2-1-3	最低取り付け管位置1060mm以下であること。
2-1-4	Cアームの奥行きが730mm以上であること。
2-1-5	Cアームの縦方向への回転範囲(アンギュレーション)は、156° の回転(+90° / -66°)以上であること。
2-1-6	Cアームの横方向への回転範囲(ローテーション)は±180° 以上であること。
2-1-7	Cアームの首振り角度は±10° 以上であること。
2-1-8	Cアームの上下動範囲は420mm以上であること。
2-1-9	Cアームの前後動範囲は200mm以上であること。
2-1-10	Cアームはロックを解除しても動かない完全カウンターバランス方式であること。
2-1-11	Cアーム回転軸が各色カラーコーディングされており、操作指示が行い易い設計になっていること。
2-1-12	Cアーム緊急停止用のボタンを有すること。
2-1-13	Cアームのロックはアンギュレーション、ローテーション、前後動において電磁式であること。
2-1-14	Cアーム側と本体側の両方にロック / ロック解除ボタンが配置されていること。
2-1-15	Cアーム本体側にスタンドタッチスクリーンモニタ(12インチ)が搭載されていること。
2-1-16	Cアーム本体側にスタンドタッチスクリーンモニタは、直感的な操作が可能なボタンが配置されていること。
2-1-17	Cアーム本体側スタンドタッチスクリーンモニタ上でライブ画像を見ながら、画像の回転、ズーム、保存、パルスの変更、シャッターの調整などを指先のタッチパネル操作で簡単に行うことができること。
2-1-18	全ての画像操作をスタンドタッチスクリーンモニタ画面上で行うことができること。
2-1-19	X曝射用のフットスイッチ及びハンドスイッチを有すること。
2-1-20	フットスイッチは、ワイヤードを有すること。
2-1-21	接続ケーブルを有すること。
2-2	X線高電圧発生装置は、以下の要件を満たすこと。
2-2-1	高圧発生方式はインバータ方式であること。
2-2-2	X線ジェネレータは、高周波ジェネレータであること。
2-2-3	多段階のパルス透視ができること。

- 2-2-4 定格出力は4kW以上または、2kW以上であること。(4kW以上が望ましい)
- 2-2-5 電圧は40～110kVの範囲以上で設定できること。
- 2-2-6 最大使用管電流は19mA以上であること。
- 2-2-7 秒間15フレーム以上のパルス撮影機能を有すること。
- 2-3 X線管球装置は、以下の要件を満たすこと。
- 2-3-1 X線管の焦点は2焦点以上を装備し大焦点サイズは1.2mm以下、小焦点サイズは0.6mm以下であること。
- 2-3-2 X線管の陽極蓄積熱容量は79.8KHU以上であること。
- 2-3-3 X線管の陽極冷却効率は50.4KHU/分以上であること。
- 2-3-4 固定陽極方式または、回転陽極方式であること。(回転陽極方式方式が望ましい)
- 2-3-5 専用の小児用モードを搭載しX線グリッドを取り外すことができること。
- 2-4 フラットパネルディテクタ装置は、以下の要件を満たすこと。
- 2-4-1 最大視野サイズは1辺が20cm以上のFPDを装備していること。
- 2-4-2 視野の切替は3段階以上できること。
- 2-4-3 ピクセルサイズは200 μ m以下であること。
- 2-4-4 ダイナミックレンジは16bit以上であること。
- 2-4-5 マトリックスサイズは、FD11:1,024 x 1,024 ピクセル以上であること。
- 2-4-6 グリッドを有し、取り外しての透視、撮影(ペディアトリックモード)が可能であること。
- 2-4-7 フラットパネル側からレーザー照射機能を有すること。
- 2-4-8 Trixellアモルファスシリコンディテクタであること。
- 2-5 モバイルモニターシステムは、以下の要件を満たすこと。
- 2-5-1 モバイルビューステーション(デジタルイメージングユニット/高精細LCDモニタ)を有していること。
- 2-5-2 対角19インチ以上のモニターを2面搭載していること。
- 2-5-3 画像マトリックスは1,024 x 1,024以上であること。
- 2-5-4 モニターに16分割表示が可能であること。
- 2-5-5 モニターの輝度は330cd/m²以上であること。
- 2-5-6 外部モニタへ映像を出力するインターフェイスを有すること。
- 2-6 デジタル画像処理装置システムは、以下の要件を満たすこと。
- 2-6-1 画像記録容量は、140,000画像以上であること。
- 2-6-2 LIH(ラストイメージホールド)機能を有すること。
- 2-6-3 ノイズリダクション及びエッジエンハンス機能を有していること。
- 2-6-4 コントラスト、輝度調整機能を有すること。
- 2-6-5 ズーム、注釈入力機能を有すること
- 2-6-6 計測機能を有すること
- 2-6-7 視野内の金属を認識し、自動的にX線出力と画像処理を調整する機能を有すること
- 2-6-8 整形外科的処置等で金属インプラントを使用する患者に対して、ソフトウェアが自動的に視野内の金属オブジェクトに起因する過度なX線量の増加を防ぐことにより、メタルアーチフェクト(ハレーション)を抑え適切な画質を提供すること。
- 2-6-9 視野内の被写体を認識し、自動的にX線出力と画像処理を調整する機能を有すること
- 2-6-10 症例ごとに最適な画質と線量を調整しプリセットした“Japan Craft IQ”がデフォルトで搭載されていること。
- 2-7 その他、以下の要件を満たすこと。
- 2-7-1 DICOM Worklist(MWM)を有すること。
- 2-7-2 DICOM Storageを有すること。
- 2-7-3 DICOM RDSRを有すること。
- 2-7-4 DICOM Send/printを有すること。

- 2-7-5 DICOM/IHE パッケージ (Modality Worklist Mgmt、Modality Performed Procedure Step、Storage Commit) を有していること。
- 2-7-6 画像転送 (DICOM) は、Wi-Fi 転送を有すること。
- 2-7-7 デジタルビデオ出力は、DVIコネクタ2本、左モニター用および右モニター用を有すること。
- 2-7-8 USBにDICOM/PNG/MP4で保存が出来ること。
- 2-7-9 電源工事が必要な場合は、手術室9室及び救急センター1室の工事費を含むこと。
- 2-7-10 既存装置の廃棄費用、保健所への提出書類作成費を含むこと。

2-8 以下の付属品を有すること。

- 2-8-1 フットスイッチ: タイプ I (ワイヤード)
- 2-8-2 接続ケーブル
- 2-8-3 電源ケーブル
- 2-8-4 タッチスクリーンモニター

3 移動型デジタル式汎用一体型X線透視診断装置及び関連機器の保守契約管理体制は、以下の要件を満たすこと。

- 3-1 上記装置及び関連機器は納入後においても、必要な消耗品および故障時に対して部品の安定した供給が確保されていること。
- 3-2 システムコンソールを含めた撮影装置の保守対応が可能なこと。
- 3-3 納品検査確認後の翌年度3月31日にかけては、通常の使用により故障した場合、無償修理に応じること。年2回の定期点検を実施すること。保証期間内に行われる修理等に係る交通費、宿泊費等は全て無償とすること。
- 3-4 納品から10年間以上は修理部品を確保すること。(沖縄県外からの対応を含む)
- 3-5 上記以外の修理等に係る交通費、宿泊費等については実費精算とし、領収書を提出すること。(沖縄県外からの対応を含む)
- 3-6 装置故障時や緊急時に、年間を通じて24時間迅速に修理受付を行い、故障時は修理依頼から迅速に修理が開始できる体制であること。また、サービスマンの到着や部品手配についても、それが実現できるように対応すること。
- 3-7 無償保証期間内に行った調整・修理等全ての作業についても、その作業内容をその都度、当センターへ報告すること。
- 3-8 調達物品の故障、不具合に対して、保守等に関する契約を締結するか否かに関わらず夜間および祝祭日でも修理等の対応、迅速な連絡体制が整備されていること。
- 3-9 通常のサービス時間帯は、平日8:30～17:30とすること。
- 3-10 通常のサービス内容の他、24時間コール受付、電話サポートを実施できる環境であること。
- 3-11 障害発生時には、復旧のための連絡を受けてから早急に現場対応ができる体制を整えること。
- 3-12 調整・修理等全ての作業について、その作業内容をその都度、当センターへ報告すること。
- 3-13 沖縄県内にサービス拠点を置くこと。沖縄県に拠点が無い場合は、委託先サービス拠点を設けること。
- 3-14 本装置の円滑な運用を実現するための、点検、調整及び技術的サポートを行える体制を有すること。
- 3-15 各社が考えるソフトウェアの重大な不具合を解決するためのバージョンアップは、無償にて行うこと。
- 3-16 異常が認められる不具合があった場合、ソフトウェアバージョンアップ・アップデートを含むこと。
- 3-17 リモート対応メンテナンス等が可能な場合、接続し対応する事。接続費用は購入金額に含むこと。
- 3-18 リモートメンテナンス等接続費用などについては、保守費用に含むこと。
- 3-19 保守対象については、当センターと協議し決定すること。
- 3-19-1 納入検査確認後2年目から6年目までの管球除くフルメンテナンス費用を算出すること。
- 3-19-2 定期交換部品含む交換部品すべて無償対応すること。(管球・他社製品を除く)
- 3-19-3 特殊部品を含む全ての保守部品について修理交換無償対応すること。(管球・他社製品を除く)

- 4 移動型デジタル式汎用一体型X線透視診断装置及び関連機器のマニュアル、操作訓練体制等は、以下の要件を満たすこと。**
- 4-1 操作マニュアル及び障害時の復旧手順書(トラブル対応マニュアル)は、日本語版で印刷物・CD-RまたはDVDそれぞれ3部提供すること。
- 4-2 バージョンアップ等により操作方法に変更が生じた場合には、その都度変更部分のみ最新版に替えるか、あるいは最新版マニュアルをそれぞれ3部の印刷物・CD-RまたはDVDそれぞれ提出すること。
- 4-3 当該装置の取扱い等については、当センターの医師・診療放射線技師・看護師等に対して十分な説明(講習会)を行うこと。
- 4-4 当該装置の教育訓練等は、日時・場所・回数を協議して定め、当センターの医師・診療放射線技師・看護師等が万全の体制で検査を開始できる内容で実施すること。また、医療安全管理上、新たに教育訓練が必要となった場合には、その都度対応すること。
- 4-5 装置及び関連機器の取扱いに関する教育訓練等は、調達する装置が納入されている同等の施設で行い日時・場所・回数・期間を当センターと協議の上決定し、医師・診療放射線技師・看護師等が万全の体制で検査・治療を開始できる内容で実施すること。その費用は入札金額に含むこと。
- 4-6 取扱い説明に関する教育訓練は、運用に支障が生じないよう十分に行い、また担当者の変更があった場合も速やかに対応すること。
- 4-7 装置稼働にあたっては、専任のインストラクターを派遣し、医師・診療放射線技師・看護師等への教育を行うこと。
- 4-8 装置の運用を円滑にするための技術的なサポートを適切に行うこと。
- 4-9 上記教育訓練に必要な費用はすべて入札金額に含むこと。
- 5 移動型デジタル式汎用一体型X線透視診断装置及び関連機器のコミショニングは、以下の要件を満たすこと。**
- 5-1 導入された装置及び関連機器が仕様書に記載された要件を満たしているか判断するため、落札者が正常に動作することを示し、初期データは、装置構成一覧、備品一覧、設置時の性能・測定結果、動作試験結果等を5部、印刷物・デジタルデータ(PDF・Excel又はWordの両方)と共に提出すること。(コミショニングを行うこと。)
- 6 移動型デジタル式汎用一体型X線透視診断装置及び関連機器の接続等は、以下の要件を満たすこと。**
- 6-1 本体、装置コンソール等は、放射線部情報システム(以降RIS)(RIS:Radiology Information System)、医用画像管理システム(以降PACS)(PACS:Picture Archiving and Communication System)等と接続すること。また、転送形式はDICOM3.0(Digital Imaging and Communications in Medicine)を標準とし転送できること。その他当センターが必要とした機器に接続すること。その接続費用は入札金額に含むこと。
- 6-2 DICOM Ver3.0で規定するStorage Service ClassのSCUとして、画像を送信する機能を有すること。
- 6-3 患者情報通信は、DICOM Ver.3.0 モダリティーワークリスト管理(以降MWM)(Modality Worklist Management)で規定する規格で、患者氏名、患者ID、性別、生年月日等を、既存のRISから受信できる機能を有すること。
- 6-4 本体等は、RISと接続しMWM(Modality Worklist Management)にてワークリストを取得、操作、管理ができること。その接続費用は入札金額に含むこと。
- 6-5 各ソフトウェアは、PACS、電子カルテ等と接続すること。また、転送形式はDICOM3.0又は、PDF、JPEGとすること。当センター担当者と調整すること。その接続費用は入札金額に含むこと。
- 6-6 各ソフトウェアは、RISまたは、電子カルテ等と接続しMWMにてワークリストを取得、操作、管理ができること。その接続費用は入札金額に含むこと。
- 6-7 各ソフトウェアの使い方など必要な研修を行うこと。当センター担当者と調整すること。その費用は入札金額に含むこと。
- 6-8 本体画像・透視画像・その他画像等は、PACS等へ送信できること。詳細は当センター担当者と協議の上決定すること。
- 6-9 被ばく線量管理のため、患者および検査・治療に付帯する情報を指定する送信先に DICOM RDSR形式(Radiation Dose Structured Report)に対応しPACS、被ばく線量管理システム等と接続すること。また、転送形式はDICOM Ver.3.0を標準とすること。その接続費用は入札金額に含むこと。
- 6-10 複数メーカーの製品構成で応札する場合には、各種装置間の接続、連携は、落札業者の責任において調整を行い、確実に連携できるようにすること。詳細は当センター担当者と協議の上決定すること。
- 6-11 導入される装置・関連機器について、タイムサーバーと時間同期を取るよう設定すること。(可能な場合に限る)詳細は当センター担当者と協議の上決定すること。
- 6-12 ネットワークに関して既設装置側に設定変更が生じた場合、その費用は入札金額に含めるものとする。また、上記以外でも必要と判断される接続に関しては同様の扱いとする。

7 その他

- 7-1 当該装置及び関連機器は、当センターの指定する場所に設置すること。
- 7-2 当該装置及び関連機器の設置に関しては、当センターと協議の上、決定すること。
- 7-3 当該装置及び関連機器の納期は、入札後に当センターと協議の上、決定すること。
- 7-4 設置する装置は設置時点でオプションも含めて最新の機能であること。
- 7-5 現有装置機器の撤去、搬出、廃棄および新規関連機器の搬入、据え付け、および試運転調整を行なうこと。
- 7-6 関係省庁への設置届けに必要な書類(漏洩線量測定結果を含む)を作成して提出すること。特に労働基準監督署に提出が必要な書類や装置の簡易操作マニュアル等は、装置設置30日前までに提出が可能になるよう準備すること。但し、労働基準監督署への届出書類が期日を超える場合は、遅延理由書の作成など必要な対応を行うこと。また、当センター独自の「装置カルテ」の様式に合わせた書類を作成し、5部提出すること。
- 7-7 遮蔽計算、線量測定を行い、関係機関への届出書類作成を行うこと。デジタルデータを含めて印刷物を5部提出すること。
- 7-8 装置及び関連機器導入する装置は、導入時に薬機法医療機器として承認済みの製品であること。
- 7-9 装置及び関連機器導入に際して、関係法令に基づく全ての計測・試験・法的申請を納入業者が負担すること。
- 7-10 当センターが用意した一次設備以外に必要な電源設備などがあれば納入業者において用意すること。
- 7-11 当該装置及び関連機器の搬入、工事、据付、運転調整、テスト稼働の費用は、全て入札金額に含むものとし、工事期間中も他手術室・処置室などが支障無く診療可能とすること。
- 7-12 当該装置及び関連機器の設置工事、既存システムとの接続、電気工事費等及び接続に関する全ての費用(ソフト開発費等も含む)は本調達に含むこと。
- 7-13 納入業者は、調整等の作業をする際、各施設の放射線予防規程等を遵守して施工、安全を第一にすること。
- 7-14 既存設備撤去・廃棄費用は入札金額に含めること。放射化物の規制対象となる部品などについては、当センターと協議の上、適切に対応を行うこと。
- 7-15 装置及び関連機器の搬入設置において、建物とその従物、工作物、物品などの損傷または滅失などの損害を与えた場合は、建物及び従工作物については現状復旧とし、物品については同等品をもって弁償するものとする。
- 7-16 装置及び関連機器は物品の障害時には、早急な復旧を行うこと。
- 7-17 新たに必要となった撮影や解析のプロトコール等がある場合、リモート接続で直ちに追加すること。リモート接続で対応できない場合は早急に来院して対応すること。以上のことは無償で行うこと。
- 7-18 調整・修理等全ての作業について、その作業内容を当センターへ報告すること。
- 7-19 調達物品の納入前に、設置等にかかる工程表等を提出すること。
- 7-20 調達物品の取扱については、関係者に対して十分な説明を行うこと。
- 7-21 納入期限内に、当センターが指定した場所に設置し、安定した稼働が出来ること。
- 7-22 現地担当者立ち会いのもと、当該物品が正常に稼働し、すべての仕様を満たしていることを確認すること。

(別紙 様式1)

メンテナンス体制証明書

[移動型デジタル式汎用一体型X線透視診断装置]

1 メンテナンスを行う業者名、所在地及び連絡先(電話番号とFAX番号)

2 点検整備及び修理体制系統(フロー図)※修理依頼から対応までが分かるもの

3 障害時においては、復旧のための通報を受けてから○時間以内に現場で対応いたします。

以上について相違ないことを証明いたします。

令和 年 月 日

(あて先) 沖縄県立南部医療センター・こども医療センター

メンテナンス業者 住 所

会 社 名

代表者名

印