

一般X線撮影用間接変換FPD装置

仕様書

公益財団法人福島県保健衛生協会

1. 調達目的

健診事業の継続的な実施および検査精度の維持・向上を図るため、一般 X 線撮影用間接変換 FPD 装置の更新を行う。また、一般 X 線撮影用間接変換 FPD 装置に使用する装置の更新にあたり、既存装置の撤去、新規装置の搬入・設置および関連工事について必要な事項を定めるものである。

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 X 線撮影用間接変換 FPD 装置

2-2 機器名

富士フイルム社製 CALNEO Flow G77 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

2-3 構成内容

2-3-1 一般 X 線撮影用間接変換 FPD 装置 (外形 17×17 インチサイズ)

2-3-2 立位撮影台

2-3-3 患者ガイドモニター

2-3-4 患者情報表示モニター

3. 基本条件

本装置は、胸部 X 線検査に適した一般 X 線撮影用間接変換 FPD 装置であること

3-1 設置場所

公益財団法人福島県保健衛生協会 総合健診センター1階 胸部撮影室

3-2 台数

1台

3-3 納入期限

令和8年8月31日

3-4 支払いについて

納品および検収完了後、請求書を受理した月の翌々月に支払うものとする

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 感染対策として清拭・消毒が可能な構造であること

4-6 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）の要求要件（以下「技術要件」という）は別途 8 に示すとおりである
- 5-2 技術的要求要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 X 線撮影用間接変換 FPD 装置および付帯設備の撤去費用を含め、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 電気設備工事および空調設備等
 - 6-2-1 装置に必要な電源容量を確保すること
 - 6-2-2 分電盤から装置までの配線工事を実施すること
 - 6-2-3 接地工事を適切に行うこと
 - 6-2-4 既存配線の撤去および整理を行うこと
 - 6-2-5 必要に応じて空調設備、電源工事を備えること
 - 6-2-6 本装置が有効に稼働するために必要な空調設備、電源工事、ネットワーク工事等の諸費用はすべて含めること
- 6-3 安全対策および養生
 - 6-3-1 作業中は安全管理を徹底し、事故防止に努めること
 - 6-3-2 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
 - 6-3-3 作業エリア外への影響を最小限とすること
- 6-4 納入・設置条件
 - 6-4-1 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
 - 6-4-2 製作途中の軽微な仕様変更は協議のうえこれを決定すること
 - 6-4-3 入札後、速やかに納入スケジュールを提出すること
 - 6-4-4 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
 - 6-4-5 本装置の使用に必要な関係法令上の許可を得るために必要な資料（管理区域漏洩線量測定等）の作成を行うこと
 - 6-4-6 日本語の操作マニュアルを備えること
 - 6-4-7 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
 - 6-4-8 アプリケーションスペシャリスト及びサービスエンジニアは使用開始日の立ち会いを実施すること
 - 6-4-9 X 線発生装置と撮影台の上下連動設定については、発生装置、撮影台双方に必要な作業を実施しその費用を見積もりに含めること。

6-5 保守・サポート

- 6-5-1 納入稼動後1年間は、本装置一式が正常に稼動するよう無償で点検1回・調整・修理等を随時行うこと
- 6-5-2 納入機器の故障時等の対応について責任を持つこと
- 6-5-3 保守契約はコンソール部分を含めメーカーとの直接契約とする
保守費用については、次年度保守契約の月払いとする
- 6-5-4 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
- 6-5-5 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

6-6 適合性確認

- 6-6-1 入札時に、本仕様書に対する適合可否を記載した仕様適合表および見積内訳書を提出すること
- 6-6-2 必要に応じて追加資料の提出を求める場合がある

6-7 納入時提出書類

- ・ 装置カタログ
- ・ 性能確認チェック表
- ・ 取扱説明書等の書類一式
- ・ 装置設置完了報告書

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 X 線撮影用間接変換 FPD 装置 (外形 17×17 インチサイズ)

- 8-1-1 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
- 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 2.3kg 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 立位撮影台

- 8-2-1 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 1300mm あること
- 8-2-2 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
- 8-2-3 オプションで側面撮影用手動 P 型握り棒が用意されていること
- 8-2-4 オプションで SAKURA 型グリップが用意されていること
- 8-2-5 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
- 8-2-6 オプションで上下連動ユニットが用意されていること
- 8-2-7 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
- 8-2-8 挟みこみ防止機能はトルクセーバー方式であること
- 8-2-9 カラーが 6 色からセレクトできること
- 8-2-10 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

8-3 患者ガイドモニター

- 8-3-1 患者ガイドモニターは、音声・イラスト・文字でガイドが可能であること
- 8-3-2 患者ガイドモニターにスピーカーが内蔵されていること

- 8-3-3 患者ガイドモニターの液晶サイズは7インチであること
- 8-3-4 標準で13か国語に対応していること
- 8-3-5 患者ガイドモニターで言語変換が可能であること
- 8-3-6 操作の機器は液晶タブレットでワイヤレス操作が可能であること
- 8-4 患者情報表示モニター
 - 8-4-1 撮影台側に患者情報（氏名・生年月日・年齢・個人ID）が表示できるよう設定されたタブレットを設置すること
- 8-5 その他
 - 8-5-1 X線発生装置と撮影台の上下連動設定については、発生装置、撮影台双方に必要な作業を実施しその費用を含めること
 - 8-5-2 FPD更新に伴う撮影線量の適正化を実施し発生器側に設定すること