

胃部集検用透視撮影装置

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、胃透視撮影装置の更新を行う。また、胃透視検査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

胃部集検用透視撮影装置

2-2 機器名

富士フイルム社製 ESPACIO AVANT 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

- ・ X線透視撮影台
- ・ X線高電圧発生装置及びX線制御装置
- ・ X線管装置
- ・ X線検出器
- ・ 画像処理装置

3. 基本条件

本装置は、消化管透視検査に適した遠隔操作型または近接操作型のデジタル X線透視撮影システムであること

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

3-2 台数

1台

3-3 納入期限

令和8年9月30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 既存の胃透視撮影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 床面および内装の補修工事
 - 6-2-1 現行装置の撤去に伴い生じる床面の損傷、アンカー跡、配線・配管撤去跡等については、既存内装との整合を図り、部分補修による外観上の不整合や補修跡が目立たないように配慮し、違和感のない仕上げにすること
 - 6-2-2 新規装置の据付に必要な範囲において床面の水平性および強度を確保すること
 - 6-2-3 仕上げ材の復旧、段差調整等は、機能上および安全上必要な範囲で実施すること
 - 6-2-4 補修範囲および施工方法については、事前に発注者と協議の上決定すること
 - 6-2-5 本工事は本調達範囲に含むものとし、納入者の責任において実施すること
 - 6-2-6 必要に応じて遮蔽性能に配慮すること
 - 6-2-7 美観および衛生環境を維持すること
 - 6-2-8 床面および内装の補修工事等の諸費用はすべて含めること
- 6-3 電気設備工事および空調設備等
 - 6-3-1 装置に必要な電源容量を確保すること
 - 6-3-2 分電盤から装置までの配線工事を実施すること
 - 6-3-3 接地工事を適切に行うこと
 - 6-3-4 既存配線の撤去および整理を行うこと
 - 6-3-5 必要に応じて空調設備、電源工事を備えること
 - 6-3-6 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
- 6-4 安全対策および養生
 - 6-4-1 作業中は安全管理を徹底し、事故防止に努めること
 - 6-4-2 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
 - 6-4-3 作業エリア外への影響を最小限とすること
- 6-5 納入・設置条件
 - 6-5-1 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
 - 6-5-2 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

- 6-5-3 入札後、速やかに納入スケジュールを提出すること
- 6-5-4 本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
- 6-5-5 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
- 6-5-6 日本語の操作マニュアルを備えること
- 6-5-7 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
- 6-5-8 アプリケーションスペシャリストおよびサービスエンジニアは使用開始日及び翌日の2日間立ち会いを実施すること
- 6-5-9 既設 PACS サーバー等との接続試験は立会いをすること
- 6-6 保守・サポート
 - 6-6-1 納入稼働後1年間は、本装置一式が正常に稼働するよう無償で点検1回・調整・修理等を随時行うこと
 - 6-6-2 納入機器の故障時等の対応について責任を持つこと
 - 6-6-3 保守契約は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
 - 6-6-4 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
 - 6-6-5 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
- 6-7 受診者情報連携システム
 - 6-7-1 撮影装置側の連携設定を行うこと
 - 6-7-2 連携項目は、既設のシステムに準拠すること
 - 6-7-3 連携のため必要に応じてネットワーク及び配線工事を行うこと
 - 6-7-4 本稼働前までに、連携テストを実施し連携の確認を行うこと
- 6-8 適合性確認
 - 6-8-1 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
 - 6-8-2 必要に応じて追加資料の提出を求める場合がある
- 6-9 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
 - ・ 付帯工事完了報告書

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)

胃部集検用透視撮影装置

8. 機器の性能、機能に関する要件

8-1 X線透視撮影台

- 8-1-1 透視撮影台はオーバーチューブ方式であること
- 8-1-2 天板は、長さ 198cm 以上、幅 67cm 以上の幅広タイプのローリング天板であること
- 8-1-3 透視台の起倒動は立位 89° から逆傾位-45° 以上の範囲であること
起倒方式は、透視台に向かって左側が頭低位（逆傾斜）となる、天板左起き上がりであること
- 8-1-4 ローリング範囲は±30° 以上とし、2.5 秒/30° 以内であること
- 8-1-5 ローリングは体軸中心回転機構とし、ローリングによる視野外へのズレを防止できること
- 8-1-6 X線平面検出器（FPD）と天板裏面間の距離は常に 15mm 以下で一定であること
- 8-1-7 映像系の縦移動ストロークは最大 70cm 以上であること
また、踏み台から X線中心までは 73cm 以下とし、幅広い被検者の身長へ対応ができること
- 8-1-8 映像系の縦移動速度は最大 8cm/秒以上であること
- 8-1-9 映像系の横移動ストロークは±10cm 以上であり、天板が横方向にスライドしないこと
- 8-1-10 圧迫筒は折り込み方式で、診断に必要な圧迫力を確保するために最大 70N 以上の性能を有し、安全性の観点から圧迫圧は 80N が上限であること
- 8-1-11 手動肩当、握り棒（段付きゴムグリップ）、踏台、バリウムカップ受けを有すること
- 8-1-12 耐荷重は、手動肩当、握り棒、踏み台装着時に 135kg 以上であること
- 8-1-13 専用の天板マットを有すること
- 8-1-14 透視台用マイク（被検者用）は単一指向性マイクとし、操作室に外付スピーカを設けること
- 8-1-15 自動露出調整用の鉄ファントム（厚み：t5.0mm）を 1 つ有すること

8-2 X線高電圧発生装置及び X線制御装置

- 8-2-1 X線制御装置は 20kHz 周波数固定インバータ方式を採用していること
- 8-2-2 最大定格出力は 32kW 以上であること
- 8-2-3 胃部最大定格出力は 20kW 以上であること
胃部最大短時間定格は、125kV-160mA 以上、80kV-250mA 以上であること
- 8-2-4 撮影条件プログラムは 288 種類以上が可能であること
- 8-2-5 操作部はカラー液晶タッチパネル式であること
また、ジョグダイヤルにて撮影条件のマニュアル条件変更が可能であること

8-3 X線管装置

- 8-3-1 焦点サイズは 0.4mm 以下、0.7mm 以下の 2 焦点以上を有する高速回転型であること
- 8-3-2 最大入力は大焦点で 25kW 以上、小焦点で 50kW 以上であること
- 8-3-3 陽極蓄積熱容量は 430kJ（600kHU）以上であること

8-4 X線検出器

- 8-4-1 X線検出器は間接変換方式の平面検出器（FPD）であること
- 8-4-2 有効視野は最大 30×30cm 以上であること

- 8-4-3 視野切替は3段階以上を有すること
 - 8-4-4 マトリクスサイズは最大 1950×1950 ピクセル以上であること
 - 8-4-5 ADCは撮影、透視共に 16bit 以上であること
 - 8-4-6 システム立ち上げは、2分以内であること
また、システム立ち上げ後、一定時間毎に操作者によるマニュアルキャリブレーションが不要であること
 - 8-4-7 FPDの常時通電は不要であること
- 8-5 画像処理装置
- 8-5-1 画像処理装置は、遠隔操作卓一体型とし、PC部などの別置が無いこと（UPSを除く）
 - 8-5-2 透視画像は、最大 30fps 以上で表示可能であること
 - 8-5-3 透視画像に対する高画質化画像処理は、画像処理高速化と画像処理装置 CPU（セントラル・プロセッシング・ユニット）への負荷軽減のため、透視画像処理専用 GPU（グラフィックス・プロセッシング・ユニット）を搭載した高速演算ボードにより実行され、システムの安定化が図られていること
 - 8-5-4 透視画像へのノイズ低減として、時間フィルター（リカーシブフィルター）、空間フィルター（リアルタイムシグナルノイズ分離フィルター）を有すること
更なるノイズ低減として、透視画像の動きを検知し、動きに自動追従しながらノイズ成分の低減を行う、時空間フィルター（動き追従型ノイズフィルター）を有すること
 - 8-5-5 透視画像及び撮影画像に対し、複数の周波数帯域毎に強調処理設定が可能なマルチ周波数処理機能を有すること
 - 8-5-6 分割撮影は縦2分割、横2分割、4分割を検査中にリアルタイム処理できること
 - 8-5-7 撮影画像は検査中に削除と撮り直しがキーボードやマウスを使用せずに専用ボタンにて円滑に削除できること
 - 8-5-8 検査中の撮影画像は、順次モニター上にサムネイル表示できること
また、キーボードやマウスを使用せずにジョグダイヤルにて画像確認できること
 - 8-5-9 ストレージデバイスは 256GB 以上の SSD とし、最大視野サイズにおいて 25,000 画像以上を保存できること
 - 8-5-10 外部記録として USB メモリーへの出力ができること
USB メモリーの接続に際し、ホワイトリスト方式によるマルウェア対策を実施すること
 - 8-5-11 遠隔モニターは、透視用として 19 インチ以上の医療用液晶モニター1式、参照用として 19 インチ以上の医療用液晶モニター1式を有すること
 - 8-5-12 DICOM に準拠した画像送信（Storage）機能を有すること
 - 8-5-13 DICOM に準拠した患者情報取得（MWM）機能を有すること
 - 8-5-14 DICOM に準拠した線量送信（RDSR）機能を有すること
また、1検査毎の透視、撮影照射線量をグラフ化した画像を DICOM セカンダリキャプチャにより PACS へ送信する機能を有すること
 - 8-5-15 検査の開始/終了は、マウス・キーボードを使用せず専用ボタンにて操作できること
 - 8-5-16 被曝線量管理として、透視及び撮影の線量値を換算法にて表示できること
 - 8-5-17 遠隔操作卓用マイクは、フレキシブルタイプとし、操作卓側面に取り付けることで操作者の口元に近づけることができること

8-6 その他

- 8-6-1 透視撮影台本体、X線高電圧装置、遠隔操作卓の3ユニット構成であること
- 8-6-2 透視撮影台本体の奥行は125cm以下、X線高電圧装置の高さは90cm以下、遠隔操作卓の幅68cm以下、奥行は69cm以下（画像処理用PC含む）として設置性に優れていること
- 8-6-3 本システムは15～35℃の環境で使用できること
また、保管時は-20～60℃の環境で保存管理可能であり24時間稼働の冷却装置稼働や空調管理が不要であること
- 8-6-4 漏洩線量測定を行い、その諸費用はすべて含めること
- 8-6-5 X線装置用の電源ブレーカ交換を行うこと
- 8-6-6 透視台を配置する床面の部分的補修を行うこと
- 8-6-7 既存透視録画システムのPC部の更新費用を含むこと
また、デジタル信号入力に対応する為の専用キットを有すること