

調達要求番号：

陸 上 自 衛 隊 仕 様 書		
物品番号		仕 様 書 番 号
据置型デジタル式汎用X線透視診断装置， 泌尿器対応型	GM-T108129	
	作 成	令和 5年 9月 29日
	変 更	年 月 日
	作成部隊等名	補給統制本部 衛生部

1 総則

1.1 適用範囲

この仕様書は、陸上自衛隊において使用する市販品の据置型デジタル式汎用X線透視診断装置について規定する。

1.2 用語及び定義

この仕様書で用いる用語及び定義は、次によるほか、GLT-CG-Z000001及びGLT-CG-Z000009による。

1.2.1

市販品

一般市場に流通している物品で、カタログなどによって明確にされているものをいう。

1.2.2

カタログ

この仕様書においては、製造者等の使用しているカタログをいう。

1.3 引用文書

この仕様書に引用する次の文書は、この仕様書に規定する範囲内において、この仕様書の一部を成すものであり、入札書又は見積書の提出時における最新版とする。

a) 規格

NDS Z 8011 角形銘板

b) 仕様書

GLT-CG-Z000001 陸上自衛隊装備品等一般共通仕様書

GLT-CG-Z000009 陸上自衛隊IT利用装備品等サプライチェーン・リスク対応共通仕様書

c) 法令等

医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律（昭和35年法律第145号）

医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律施行規則（昭和36年厚生省令第1号）

2 一般的事項

この仕様書に規定していない事項は、製造者が規定する仕様及び社内規格並びに商慣習による。

3 製品に関する要求

### 3.1 製造承認等

製造承認等は、次による。

- a) “医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律”に基づき医療機器として製造（輸入）承認された製品とする。
- b) 医療機器として製造（輸入）承認を受ける必要がない製品の場合は、“医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律施行規則”に基づき医療機器製造（輸入）品目として許可を受けているもの又は医療機器製造（輸入）製品届書を提出しているものとする。

### 3.2 品名及びカタログ製品名

品名及びカタログ製品名は、調達品目表による。

### 3.3 性能等

性能等は、調達品目表による。

### 3.4 構成

構成は、調達品目表による。

### 3.5 製品の表示

製品の表示は、次による。

- a) 調達要領指定書によって指定する場合を除き、納入品の見やすい適当な箇所に、**GLT-CG-Z000001**の**2.3**及び**NDS Z 8011**による1種銘板を表示する。  
なお、1種銘板の品名は、“据置型デジタル式汎用X線透視診断装置、泌尿器対応型”とする。
- b) 1種銘板の取得番号は、調達要領指定書によって指定する。

## 4 品質保証

監督及び検査は、契約担当官等が定める監督・検査実施要領による。

## 5 出荷条件

### 5.1 包装

包装は、調達要領指定書によって指定する場合を除き、商慣習による。

### 5.2 包装の表示

包装の表示は、調達要領指定書によって指定する場合を除き、商慣習による。

## 6 その他の指示

### 6.1 附属品・予備品

附属品及び予備品は、製造者が規定する仕様及び社内規格による標準附属品・標準予備品一式とする。

### 6.2 納入書類

#### 6.2.1 添付書類

添付書類は、調達要領指定書によって指定する場合を除き、次による。

- a) 取扱説明書（日本語版） 1部
- b) 附属品明細表<sup>1)</sup> 1部
- c) 納入品カタログ 1部

注<sup>1)</sup> 様式適宜とする。

## 6.2.2 提出書類

提出書類は、調達要領指定書によって指定する場合を除き、表1による。ただし、過去に納入実績があり、前回納入時と変更がない場合は、省略してよい。

表1－提出書類

名称	時期	数量	提出先
取扱説明書（日本語版）	納入時	各1部	陸上自衛隊補給統制本部衛生部
附属品明細表 <sup>a)</sup>			
納入品カタログ			
<b>注<sup>a)</sup></b> 様式適宜とする。			

## 6.3 据付・調整

据付け及び調整は、調達要領指定書によって指定する場合を除き、搬入後、速やかに組立て、据付け及び調整を行う。

## 6.4 IT利用装備品等サプライチェーン・リスクへの対応

IT利用装備品等サプライチェーン・リスクへの対応は、GLT-CG-Z000009の2.1.1による。

## 6.5 仕様書に関する疑義

この仕様書に関する疑義は、GLT-CG-Z000001の8.3による。

## 調達品目表

調達要求番号		作成部隊等名	補給統制本部 衛生部
調達要求年月日	令和 年 月 日	作成年月日	令和 5年 9月29日
仕様書番号	GM-T108129		

### 1 調達品目

品名	カタログ製品名 <sup>a)</sup>
据置型デジタル式汎用 X線透視診断装置	(株) 島津製作所 X線テレビシステム SONIALVISION G4 L X e d i t i o n キヤノンメディカルシステムズ (株) デジタルX線TVシステム Astorex i9 AST X-I9000 又は同等以上のもの (他社の製品を含む。)

注<sup>a)</sup> この調達品目表に記載したカタログ製品名は、製品を選定するときの参考として  
例示したものであり、当該製品を指定するものではない。

### 2 構成

名称	(株) 島津製作所		キヤノンメディカルシステムズ (株)	
	規格など	数量 <sup>a)</sup>	規格など	数量 <sup>a)</sup>
本体	X線テレビシステム SONIALVIS ION G4 LX e d i t i o n	1	デジタルX線TVシ ステム A s t o r e x i 9 A S T X-I9000	1
	透視撮影台	標準附属品	標準附属品	-
	X線管装置	標準附属品	標準附属品	-
	面積線量計	面積線量計	DARM-RFK	1
	X線高電圧装置	標準附属品	標準附属品	-
	高電圧ケーブル	高電圧ケーブル	高電圧ケーブル	1
	X線平面検出器	標準附属品	標準附属品	-
遠隔操作装置	遠隔操作卓	標準附属品	DCC-08A	1
	操作用モニタ	標準附属品	標準附属品	-
	管理用モニタ	標準附属品	標準附属品	-
	操作室用デスク	遠隔操作デスク	DSK-140A	1
	椅子	椅子	椅子	1
	マイクロホンキット	標準附属品	XBUK-MIC	1

調達品目表（続き）

名称		(株) 島津製作所		キヤノンメディカルシステムズ (株)	
		規格など	数量 <sup>a)</sup>	規格など	数量 <sup>a)</sup>
近接操作装置	近接操作卓	近接操作卓	1	LCA-80L	1
	検査室用モニタ	検査室用モニタ	1	XIDF-RM1	1
	検査室用大型モニタ	検査室用大型モニタ	1	検査室用大型モニタ	1
	天井走行式モニタ台	天井走行式モニタ台	1	天井走行式モニタ台	1
	フットスイッチ	フットスイッチ	1	FSW-80AT	1
監視モニタ		監視モニタ	1	LCD-AH221E DB-B	1
監視カメラ		監視カメラ	1	監視カメラ	1
画像処理システム		標準附属品	—	標準附属品	—
消化器アクセサ	圧迫筒	消化管検査ユニット	1	標準附属品	—
	バリウムカップ受		1	バリウムカップ受	1
	フットレスト	標準附属品	—	標準附属品	—
	肩当て	標準附属品	—	標準附属品	—
	ハンドグリップ	標準附属品	—	標準附属品	—
泌尿器アクセサリ	膝受台	支脚器	1	DBAK-KNEE	1
	泌尿器アクセサリ取付金具	膝受台に含む。	—	DBAK-MTG	1
	排尿台	膀胱尿道撮影架台	1	XBUX-SEAT	1
	ドレンバッグ取付金具	排尿台に含む。	—	DBAK-DRBAG	1
	カーテンホルダー	排尿台に含む。	—	DBAK-CURT	1
<b>注<sup>a)</sup></b> 規定の数量を変更する場合は、調達要領指定書によって指定する。					

3 性能等

同等と判断する要求基準は、次による。

a) 透視撮影台は、次による。

- 1) 寝台は、オーバーテーブルチューブ方式であり、遠隔操作型X-TV方式のフルデジタルシステムとする。
- 2) 寝台昇降範囲は、床上47 cm～110 cmを満たすものとし、寝台昇降範囲において透視・デジタル撮影が可能とする。
- 3) 寝台は、立位約90度～水平位0度～逆傾斜約-90度以上の範囲で起倒が可能とする。
- 4) 寝台の起倒速度は、可変式とする。
- 5) 透視装置の映像系の移動は、160 cm以上のストローク範囲をもつ。

## 調達品目表（続き）

- 6) X線管装置が頭足方向に傾斜可能、かつ、管球を頭側35度以上及び足側35度以上の移動が可能とする。
  - 7) 天板上下端は、天板頭側端～照射野端と天板足側端～照射野端のいずれかが10cm以下とする。
  - 8) SIDは、180cm以上とする。
  - 9) 天板の大きさは、長さ222cm以上、幅75cm以上とする。
  - 10) 天板左右動の移動距離は、25cm以上とする。
  - 11) 実測した線量情報を表示可能な面積線量計をもつ。
- b) X線管装置は、次による。
- 1) 焦点サイズは、小焦点0.4mm以下、大焦点0.7mm以下とする。
  - 2) 陽極蓄積熱容量は、600kHU以上とし、消化管撮影も可能とする。
  - 3) X線可動絞りをもち、調整方法は、矩形絞りとする。
  - 4) 術者被曝低減のため、X線管及びX線絞りを覆うX線防護クロスをもつ。
- c) X線高電圧装置は、次による。
- 1) 制御方式は、インバータ方式とする。
  - 2) 最大電力は、80kW以上とする。
  - 3) 最大管電圧は、150kV以上とする。
  - 4) 最大管電流は、800mA以上とする。
  - 5) 最短撮影時間は、0.001sec以内とする。
  - 6) 透視管電圧は、50kV～120kVの範囲で調整可能とする。
  - 7) 透視管電流の調整が可能とする。
  - 8) X線管球の負荷及び陽極蓄積熱容量の管理が可能とする。
  - 9) 自動露出機能をもち、7段階以上の濃度設定が可能とする。
- d) 撮影室のレイアウトに応じた長さの高電圧ケーブルをもつ。
- e) X線平面検出器は、次による。
- 1) X線検出器の種類は、平面検出器（FPD）とする。
  - 2) FPDは、間接変換方式とする。
  - 3) FPDの視野サイズは、42cm×42cm以上とする。
  - 4) FPDの視野サイズ切換えは、4段階以上とする。
  - 5) FPDのピクセルピッチは、160μm以下とする。
- f) 遠隔操作装置は、次による。
- 1) 遠隔操作卓で、透視撮影台及びX線高電圧装置の操作が可能とする。
  - 2) 遠隔操作卓又はフットスイッチでの透視及び撮影が可能とする。
  - 3) 操作用モニタは、17インチ以上、かつ、1024×1024ピクセル以上の画素で、医療向け規格に適合した高輝度モニタとする。
  - 4) 管理用モニタは、17インチ以上、かつ、1366×768ピクセル以上の画素で、医療向け規格に適合した高輝度タッチパネルモニタとする。
  - 5) 遠隔操作卓及び検査室用モニタを設置可能な机及び椅子をもつ。
- g) 近接操作装置は、次による。

## 調達品目表（続き）

- 1) 近接操作卓で、透視撮影台及び透視の操作が可能とする。
- 2) 撮影画像の呼出し機能をもつ。
- 3) 検査室用モニタは、17インチ以上の医療向け規格に適合した高輝度モニタとし、近接操作卓又はモニタ台に取付け可能とする。
- 4) 検査室用大型モニタは、55インチ以上とし、1280×1024ピクセル以上の解像度をもつ。
- 5) 天井走行式モニタ台は、検査室用大型モニタを設置した状態で天井走行が可能とする。
- 6) フットスイッチでの透視が可能とする。
- h) 監視モニタは、カラー液晶とし、リアルタイムに検査室の映像を確認可能とする。
- i) 監視カメラは、検査室の映像を操作室のモニタに送信可能とする。
- j) 画像処理システムは、次による。
  - 1) 透視画像マトリクスは、1024ピクセル×1024ピクセル以上で本体ハードディスクへの収集及び再生が可能とする。
  - 2) 連続撮影が可能とし、収集速度は、最大10枚/秒以上とする。
  - 3) 10000枚以上の画像をハードディスクに一時保管可能とする。
  - 4) 永久画像ファイル用として、可搬記憶媒体に可逆圧縮又は非圧縮で保存可能とする。
  - 5) 透視に連動して透視画像モニタの録画システムをもち、X線画像と内視鏡画像を同時に録画可能とする。
  - 6) 透視撮影検査中に、オートフィルミング・オートファイリング及び画像の同時並行処理が可能とする。
  - 7) 撮影画像の諧調及び最適なγカーブを自動設定するオートウインド機能をもつ。
  - 8) 画像の回転及びネガポジ反転表示が可能とする。
  - 9) 拡大表示が可能とする。
  - 10) 撮影画像の黒つぶれを防止する画像処理機能をもつ。
  - 11) 2分割及び4分割の分割撮影機能をもち、分割撮影した画像は、分割1コマ単位で独立した画像処理が可能とする。
  - 12) DICOM storage, MPPS接続を可能とするインターフェイスをもち、病院内DICOMネットワークとの検査情報の取得管理、画像の送信、検査実施状況の管理及び画像の送信が可能とする。
  - 13) DICOM RDSR接続を可能とするインターフェイスをもち、線量管理情報を病院内DICOMネットワークへ送信可能とする。
  - 14) 放射線科情報システムに接続し、患者情報を取得可能とする。
  - 15) 画像保存通信システム、検像システム及び動画サーバに接続し、画像情報を送信可能とする。
  - 16) 検査室用モニタに、X線装置及び内視鏡など6種類以上の映像入力が可能で、同時に4画面を表示することができ、表示される情報を操作用モニタでも確認可能なシステムをもつ。
- k) 消化器アクセサリは、消化器などの撮影時に必要な圧迫筒・バリウムカップ受、フットレスト、肩当て、ハンドグリップなどをもつ。
- l) 泌尿器アクセサリは、泌尿器などの撮影時に必要な膝受台・排尿台・カーテンホルダー・ドレンバッグを取り付ける機能をもち、必要に応じてアクセサリを取り付ける金具などをもつ。