

調達要求番号：

陸 上 自 衛 隊 仕 様 書		
物品番号		仕 様 書 番 号
移動型デジタル式汎用一体型X線透視診断装置	GM-T106882B	
	作 成	平成18年11月22日
	変 更	令和 5年10月13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移動型デジタル式汎用一体型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 引用文書等

1.3.1 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）

1.3.2 関連文書

GS-C906423 自衛隊医療情報システム借上（延長）

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 構成

構成は、調達品目表による。

3.4 性能等

性能等は、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。
- 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¹⁾ 1部

c) 納入品カタログ

1部

注¹⁾ 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 ^{a)}			
納入品カタログ			
注 ^{a)} 様式適宜とする。			

6.3 搬入・調整

搬入及び調整は、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		作成年月日	令和 5年10月13日	
仕様書番号	GM-T106882B			
1 調達品目				
品名	カタログ製品名 ^{a)}			
移動型デジタル式汎用一体型 X線透視診断装置	富士フイルム (株) CALNEO CROSS 又は同等以上のもの (他社の製品を含む。)			
注^{a)} 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				
番号	名称	数量 ^{a)}	規格など	
			富士フイルム (株)	
1	本体	1	CALNEO CROSS DR-XD 3000 MBL	
	Cアームカート	-	標準附属品	
	X線発生装置			
	フラットパネルディテクタ装置			
	フラットパネルディテクタ		CALNEO Flow C12 DR-ID 1814 SE (標準附属品)	
	フラットパネルディテクタ		CALNEO Flow C77 DR-ID 1812 SE (標準附属品)	
	パネルホルダ	1	17×17インチサイズ	
	パネルホルダ	1	10×12インチサイズ	
	バッテリー	-	Flow用バッテリーパック (軽量タイプ) DR1800 (標準附属品)	
	充電器		Flow/Smart共通バッテリー チャージャー DR1200 (標準附属品)	
	ワークステーション装置		標準附属品	
	デジタル画像処理ユニット			
	ソフトウェア	DICOM接続ソフトウェア	1	DX CL DICOM ORDER MWM SWL
	ソフトウェア	MFP/ダイナミック処理ソフト	1	DX CL DYN VISUAL II SWL

調達品目表（続き）

番号	名称				数量 a)	規格など
						富士フイルム（株）
1 (続き)	本体 (続き)	デジタル画像処理ユニット (続き)	ソフトウェア (続き)	グリッド除去処理 ソフトウェア	1	DX CL GPR SWL
				黒化処理ソフトウ ェア	1	DX CL SHUTTTER-P ROC SWL
2	フットスイッチ				1	DR-XD3000 WIRELESS F/S
3	モニタカート				1	DR-XD3000 MTR CRT LX
	無線化キット				1	DR-XD3000 MTR W/L KIT
4	ビデオレコーダ				1	ティアック（株） UR-NEXT 4KH (HDMIモデル)
	無線化キット				1	DR-XD3000 REC KIT
					1	DR-XD3000 SPLIT KIT
DVDドライブ				1	BRP-UC6VK	
5	無線LANアダプター				1	無線LANアダプター小型タイプ Archer T2U Nano
注 ^{a)} 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) 本体は、次による。

1) Cアームカートは、次による。

1.1) ハンドルをもち、キャスターによって左右方向への平行移動が可能とする。

1.2) リチウムバッテリーを内蔵し、8時間以上の撮影が可能かつ、AC電源で充電しながらのX線透視が可能とする。

調達品目表（続き）

- 1.3) 外形寸法は、W 790 mm×D 1730 mm×H 1490 mm以下とする。
- 1.4) 質量は、250 kg以下とする。
- 1.5) Cアーム部の設定角度は、円弧方向に120°以上とする。
- 1.6) Cアーム部の前後方向への動作範囲は、20 cm以上とする。
- 1.7) Cアーム部の横方向の傾き幅は、±200°とする。
- 1.8) Cアーム部の上下方向への動作は、電動機構を用いて60 cm以上とする。
- 1.9) Cアーム部の開口部は、80 cm以上とする。
- 1.10) Cアーム部のX線軸からの奥行きは、内径65 cm以上とする。
- 2) X線発生装置は、次による。
 - 2.1) 固定陽極型X線管とする。
 - 2.2) 最大電力は、2.0 kW以上とする。
 - 2.3) 公称焦点値は、0.6とする。
 - 2.4) X線管陽極熱容量は、80 kHU以上とする。
 - 2.5) 最大陽極冷却率は、840 HU/s以上とする。
 - 2.6) 面積線量を表示可能とする。
 - 2.7) 利用X線の総ろ過は、2.5 mmAl当量以上とする。
 - 2.8) 最大管電圧が80 kV時の最大管電圧流は、25 mA以上とする。
- 3) フラットパネルディテクタ装置は、次による。
 - 3.1) X線透視（動画）とX線撮影（静止画）の兼用が可能とする。
 - 3.2) 10インチ×12インチ及び17インチ×17インチのフラットパネルディテクタを各1枚備え、交換可能とする。
 - 3.3) フラットパネルディテクタは、バッテリー駆動とし、専用の充電器及び予備を含めたバッテリーパックを備える。
 - 3.4) 拡大機能は、2段階以上とする。
- 4) ワークステーション装置は、次による。
 - 4.1) 操作パネルは、タッチパネル方式かつ、17インチ以上とする。
 - 4.2) ワークステーション装置は、本体と一体型とする。
 - 4.3) モニタカートと無線で接続可能とする。
- 5) デジタル画像処理ユニットは、次による。
 - 5.1) フレームレートは、15 fps、8 fps、4 fps及び2 fpsとする。
 - 5.2) DICOMフォーマットによる運用が可能とする。
 - 5.3) ノイズ抑制処理機能、ダイナミック処理機能及びメタル補正機能をもつ。
 - 5.4) X線照射外の白抜け部分の塗りつぶし処理機能及びグリッド除去処理機能をもつ。
 - 5.5) メインメモリの容量は、4 GB以上とする。
 - 5.6) OSは、Windows 10以上とし、内蔵SSDは、256 GB以上とする。
 - 5.7) 保存画像枚数は、9000枚以上とする。
- b) フットスイッチは、無線で接続可能とする。
- c) モニタカートは、次による。
 - 1) 19インチ以上かつ、1280×1024以上の解像度のモニタを2画面備える。

調達品目表（続き）

- 2) 画像情報を本体から無線で受信可能とする。
- d) ビデオレコーダは、次による。
- 1) 4 K映像とフルHD映像で記録が可能とする。
 - 2) 2 c h同時記録が可能とする。
 - 3) 記録容量は、内蔵2 T B以上とする。
 - 4) 7インチ以上のタッチパネルディスプレイをもつ。
 - 5) 電源は、AC100 V, 50/60 H zとする。
 - 6) 外形寸法は、W240 mm×D140 mm×H250 mm以下とする。
 - 7) 質量は、4.5 k g以下とする。
 - 8) USBコネクタを用いて外付けDVDドライブと接続可能とする。
- e) 無線LANアダプターを備える。
- f) 官側が運用している医療情報システムに接続し、使用可能とする。
なお、医療情報システムは、調達要領指定書によって指定する。