

宮城県立こども病院 診断用 X 線撮影装置仕様書

I 仕様書概要

1 調達物品の名称

診断用 X 線撮影装置 一式

2 構成内訳

2-1	X 線高電圧発生装置及び操作卓	1 式
2-2	X 線管装置及び X 線可動絞リ	2 式
2-3	天井走行型 X 線管保持装置	2 式
2-4	昇降式臥位撮影台	1 式
2-5	付属品、その他	

本装置の搬入、据付、配線、調整、保守等を含む。詳細については、「性能・機能以外の要件」に示す。

3 調達物品に備えるべき技術的要件の概要

- 3-1 本調達物品に係る性能、機能および技術(以下「性能等」という)の要求要件 (以下「技術的要件」という) は、「Ⅱ. 調達物品の備えるべき技術的要件」に示す通りである。
- 3-2 技術的要件は、すべて必須の要求要件である。
- 3-3 必須の要求要件は、本院の必要とする最低限の要求要件を示しており、入札機器の性能等がこれを満たしていないと判定された場合には不合格となり、落札決定の対象から除外する。
- 3-4 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、入札機器に係る技術仕様書、その他の入札説明書で求める提出資料の内容を審査して行う。

4 仕様に関する留意事項

- 4-1 入札機器のうち薬事法に基づく製造承認が必要な医療機器やソフト等に関しては、入札時点でその承認を得ている物品であること。また、輸入品の場合は、輸入承認を得ている物品であること。
- 4-2 上記以外の機器およびソフトウェアに関して、入札時点で製品化されていない物品で応札する場合には、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、納入時期等の根拠を十分に説明できる資料および確約書等を提出すること。
- 4-3 提案機器の落札後の導入に関して、機器の納入時点において機器のハードおよびソフトウェアのバージョンアップ等があった場合には、最新仕様の装置構成で納入すること。この際、応札仕様内容に変更が生じる場合には、その旨を事前に申請して協議し、了承を得た上で納入すること。
- 4-4 複数メーカーの製品構成で応札する場合には、各種装置間の接続および放射線情報システム等との連携は、落札業者の責任において調整を行い、画像観察装置等の情報表示装置等で

必要な情報が確実に装置等から出力され、連携できるようにすること。

- 4-5 機能仕様を満たさない物品が納入された場合は、当院要求の仕様を満たす製品への交換を要求できることとする。

II 調達物品の備えるべき技術的要件

(性能等に関する要件)

- 1 X線高電圧発生装置及び操作卓は、以下の要件を満たしていること。
 - 1-1 高電圧発生装置は、定格出力が 50kW 以上であること。
 - 1-2 整流方式は、周波数固定の非共振型インバータ方式であること。
 - 1-3 同一操作卓により立位撮影用、臥位撮影用の X 線管装置 2 台の制御ができること。
 - 1-4 高電圧発生装置の短時間定格は、150kV で 320mA 以上、80kV で 630mA 以上であること
 - 1-5 撮影管電圧は、40～150kV の範囲で 1kV 単位の設定が可能なこと。
 - 1-6 撮影管電流は、10～800mA 以上の範囲で 38 ステップ以上の設定が可能なこと。
 - 1-7 撮影タイマーは、1.0msec～8.0sec の範囲で 75 ステップ以上の設定が可能なこと。
 - 1-8 管電流時間積 (mAs) 値は、0.5～800 mAs の範囲で 65 ステップ以上の設定が可能なこと。
 - 1-9 撮影条件等の設定が光学式タッチパネルにて迅速に行えること。
 - 1-10 アナトミカルプログラムは、900 種類以上登録可能であること。
 - 1-11 エラーに対する自己診断機能を有し、日本語でディスプレイに表示されること。
 - 1-12 自動露出制御装置を内蔵し、撮影に必要な自動露出制御受光部を立位撮影台に装備すること。
 - 1-13 画像処理制御装置とオンライン接続することで撮影条件を受信し、条件設定を自動で出来ること。
また、自動露出による実照射時間や操作卓での撮影条件の変更を反映した撮影照射結果を放射線情報システム (メディア社製 ProsumRIS) に送信し、放射線情報システムに取り込むことが出来ること。また、接続に係る費用は本導入費用に含むこと。
 - 1-14 撮影室内での曝射が可能な X 線スイッチ (2 段ストロークハンドスイッチ、2 連式フットスイッチ) を有すること。
 - 1-15 操作卓には 2 段ストロークスイッチを備えること。
 - 1-16 自動露出制御によって X 線が遮断されたときの実照射時間を表示すること。
 - 1-17 レントゲン室 2 に既設の X 線同時曝射防止のための切り替えスイッチによって、レントゲン室 2 に既設の歯科撮影装置との X 線の同時曝射ができないようにすること。
- 2 X 線管装置及び X 線可動絞りは、以下の要件を満たすこと。
 - 2-1 X 線管装置は立位用と臥位用の 2 管球を備えること。
 - 2-2 小焦点サイズは 0.6mm 以下、大焦点サイズは 1.2mm 以下を有する高速回転型であること。
 - 2-3 公称陽極入力は、小焦点時 40 kW、大焦点時 100 kW 以上であること。

- 2-4 X線管ターゲット角度は12度以上であること。
 - 2-5 最大蓄積熱容量は、300kHU以上であること。
 - 2-6 X線管装置の固有ろ過は1.0mmAl以上（70kV）であること。
 - 2-7 X線可動絞りの照射野ランプスイッチは、タイマースwitchであること。
 - 2-8 X線可動絞りは、電動絞りであること。
 - 2-9 X線可動絞りの固有ろ過は1.5mmAl当量以上であること。
 - 2-10 X線付加フィルタを備えていること。
 - 2-11 面積線量計をX線可動絞りの前面に取付け、被ばく線量の値を放射線情報システム（メディア社製 ProsumRIS）に取り込むこと。
 - 2-12 当院既設の画像処理制御装置との連携により、画像読み取りサイズに対応した照射野が自動的に設定されるようにすること。
- 3 天井走行型X線管保持装置は、以下の要件を満たすこと。
- 3-1 天井走行型X線管保持装置は、立位用管球・臥位用管球それぞれに備えること。
 - 3-2 天井レールは、軽くて剛性の高いアルミ合金であること。
 - 3-3 天井走行のロックは、電源切断時にロックのかかる静穏化された電磁ロック方式であること。
 - 3-4 X線管焦点の上下方向の移動範囲は、1650mm以上であること。
 - 3-5 操作部に電磁ロックの全ての解除が行えるオールフリースwitchを有すること。
 - 3-6 あらかじめ設定した位置までX線管装置を移動した際に、自動的にブレーキがかかりロックする機能（プログラマブルブレーキシステム）を有すること。
 - 3-7 X線管球角度が任意に変更でき、角度が表示されること。
 - 3-8 臥位撮影及び立位撮影の撮影角度をそれぞれ適切に行うために、90°毎に0°として表示する機能を有すること。
 - 3-9 軸位撮影やストレッチャーでの撮影に対応するため支柱の90度旋回が可能で、任意角度での電磁ロック固定も可能であること。
 - 3-10 既存の立位撮影台（大林製作所製 RocketEvolution）の撮影中心の高さに自動追従する機能を有すること。
 - 3-11 X線管装置をチルトすると、立位撮影台のFPD部センターに合わせてX線管装置が自動追従すること。
 - 3-12 撮影サイズや位置（上付・下付）に合わせて追従位置のオフセット設定が可能であること。
 - 3-13 オートコリメーション（照射野連動）機能により、撮影距離を変更しても照射野を一定に保つように、X線可動絞りが自動追従すること。
 - 3-14 昇降式臥位撮影台の昇降に連動してX線管の高さが自動追従する機能を有すること。
 - 3-15 撮影業務の効率化のため、カラータッチパネルによる撮影室内で撮影条件の確認、設定が可能であること。
 - 3-16 天井走行型X線管保持装置の動作を円滑に保てる長さの高電圧ケーブルを有すること。
- 4 昇降式臥位撮影台は、以下の要件を満たすこと。

- 4-1 天板昇降は、床より 410mm～900mm の範囲を電動式で昇降する機能を有すること。
 - 4-2 天板の昇降に連動して X 線管球が昇降するオートポジショニング機能を有すること。また、X 線装置メーカーと調整し連動させること。
 - 4-3 天板スライドは、長手方向に 900mm 以上、横方向に 300mm 以上のフローティング移動ができること。
 - 4-4 天板スライドのオールフリーと長手方向または横方向のみに動かすことができる機能を有すること。
 - 4-5 天板横に天板の長手方向、横方向の移動、寝台昇降のできるハンドスイッチを有すること。
 - 4-6 天板のオールフリーと寝台の昇降が可能なフットスイッチを有すること。
 - 4-7 FPD パネルの対角線を撮影領域として使用する為に、FPD 受像部が 90°回転でき、また任意の角度で固定できる機能を有すること。FPD 受像部は FPD 専用の受像部であること。
 - 4-8 FPD 受像部は 17×17 インチ、14×17 インチの FPD が簡単にセットできること。
 - 4-9 FPD の電源通信ケーブル類は、FPD 受像部内に配線すること。
 - 4-10 グリッドの着脱が簡単にでき、装着状態が LED の点灯で確認できること。また、グリッドには専用のフレームが付いていること。
 - 4-11 FPD の装着状態が LED で表示されること。
 - 4-12 耐荷重は、200kg 以上であること。
 - 4-13 昇降時の動作音量は、32 dB 以下であること。
 - 4-14 安全の為、サイドレール下やブッキートレイ付近に指先等を感知した際、フローティングを自動停止する機能を有すること。
 - 4-15 撮影時の患者さんを寝台に固定するための圧迫体を備えること。
- 5 付属品等は、以下の要件を満たすこと。
- 5-1 散乱線による被ばく防止のため、X 線防護用エプロン 12 着を有すること。サイズ、柄等については、病院担当者と協議の上決定すること。
 - 5-2 X 線透過性のポジショニングブロック（JN 式 TypeFS, W510mm×D910mm×H50mm）を 4 式備えること。
 - 5-3 撮影の際に姿勢をしっかり保持し安定させるための多目的保持具（ラウンドフォーム、TN-6、RN-6）を各 2 式備えること。
 - 5-4 CT 用患者被ばく防護プロテクター（大人用、子供用、乳児用）をそれぞれ 1 式備えること。
 - 5-5 7 インチ以下の小型液晶モニタを備え、レントゲン室 2 の立位撮影台に設置すること。詳細については、病院担当者と協議して決定すること。
 - 5-6 マルチメディアプレーヤー、1TB 相当の外付けポータブル SSD、1.5m の HDMI ケーブル（スリムタイプ）を各 1 式備えること。
 - 5-7 電源タップ（3P・7 個口・5m）を 1 式備えること。
 - 5-8 ケーブルタイ（スパイラル・2m 巻き・内寸直径 9mm・ホワイト）を 3 式備えること。
 - 5-9 ケーブルタイ（スパイラル・ホワイト、5m 巻き・内寸直径 12mm）を 1 式備えること。
 - 5-10 ケーブルタイ（スパイラル・ホワイト、5m 巻き・内寸直径 15mm）を 1 式備えること。
 - 5-11 管理用のノート PC を 1 式備えること。仕様については、病院担当者と協議して決定すること。

- 5-12 縦 300 mm×横 150 mm×高さ 70 mm相当の患者固定用の発泡スチロールを 20 式備えること。
- 5-13 X 線絞りのフィルターレール付近に取り付ける縦 200 mm×横 200 mm×暑さ 3 mm相当のアクリル板を 4 枚備えること。
- 5-14 当院のレントゲン室 2 の天井に点検口を設けること。
- 5-15 機器設置にかかる、漏洩線量測定を実施し、漏洩線量測定報告書、遮蔽計算書をそれぞれ 4 部作成し提出すること。
- 5-16 レントゲン室 2 に既設の立位撮影台（自動露出制御器含）と接続すること。

(性能・機能以外の要件)

- 6 DICOM 接続等については、以下の要件を満たすこと。
 - 6-1 DICOM 関連の接続費用並びにその他のネットワーク通信接続費用については、本導入費用に含むものとする。
- 7 設置条件等については、以下の要件を満たすこと。
 - 7-1 設置条件等については、以下の要件を満たすこと。なお、掛かる費用は落札者が負担すること。
 - 7-1-1 設置工事に関しては、納期、工事期間等のスケジュールを本院担当職員と事前協議し、そのスケジュールに従い完了すること。
 - 7-1-2 設置にあたり、本院が用意した一次側設備以外に必要な改修工事等があれば本院担当職員と協議の上で落札者において施行すること。
 - 7-2 本調達に伴う、搬出、搬入、据付、配線、配管、調整及びについては、本院担当職員と事前協議の上で決定すること。
 - 7-3 旧装置は、落札者の責任において解体・搬出すること。
 - 7-4 装置の搬出・搬入のためのルート確保、養生等は納入業者が実施すること。
 - 7-5 工事によって発生する騒音について、隣接する検査室に影響が無いように工事計画を行い、病院担当者の了承を得ること。
 - 7-6 上記業務に於いては、関係法規順守の上、本院担当者と協議の上実施すること。
- 8 保守体制等については、以下の要件を満たすこと。
 - 8-1 設置後 1 年間は、無償で定期点検、調整を実施し、通常の使用により故障した場合の無償修理に応じること。
 - 8-2 本システムの運用を円滑に実現するための技術的サポート体制が整備されていること。
 - 8-3 納入後の故障等に対しては迅速な修復が可能な体制であること。
 - 8-4 24 時間 365 日お客様コールセンターにて対応可能であること。
 - 8-5 障害対応の他、技術スタッフによる操作方法の問い合わせにも 24 時間対応が可能であること。
 - 8-6 平日 9 時～17 時、オンサイトでのサポートが可能であること。
 - 8-7 時間外での対応は 2 時間以内にオンサイト対応が可能であること。
 - 8-8 仙台市内にメーカーとしてのサポート拠点を有していること。
 - 8-9 保守契約の内容および契約費用等について検討するために、見積書および保守内容説明書を添付すること。

9 取り扱い説明、教育訓練、その他については、以下の要件を満たすこと。

- 9-1 取り扱い説明に関する導入時の教育訓練を本院担当職員に十分に行うこと。取り扱い説明、教育訓練の実施に関する日程調整や回数については、本院担当職員と協議し決定すること。
- 9-2 当院担当者が、装置の取り扱いやアプリケーションの使用方法など技術的サポートが必要と判断した場合には、その要請に無償で応じること。
- 9-3 導入装置の日本語版の取扱説明書を1部備えること。また、取扱説明書をPDFファイル形式化したものも提供すること。
- 9-4 導入された装置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、当院担当職員の承認を得た上で引き渡すこと。
- 9-5 その他定めのない事項については、本院担当職員と協議のうえ、その指示に従うものとする。