

## 外科用 X 線テレビシステム仕様書

### 1 仕様書概要

#### 1.1 調達物品の名称

外科用 X 線テレビシステム

#### 1.2 数量・構成内訳

|                  |    |
|------------------|----|
| 1.2.1 X 線高電圧発生装置 | 1式 |
| 1.2.2 X 線管装置     | 1式 |
| 1.2.3 C アーム装置本体  | 1式 |
| 1.2.4 付属品、その他    |    |

本システムの搬入、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。

#### 1.3 調達物品に備えるべき技術的要件の概要

1.3.1 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、「2. 調達物品の備えるべき技術的要件」に示す通りである。

1.3.2 技術的要件は、すべて必須の要求要件である。

1.3.3 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。

1.3.4 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。

#### 1.4 仕様に関する留意事項

1.4.1 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。

1.4.2 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。

1.4.3 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。

1.4.4 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。

1.4.5 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。

## 2. 調達物品の備えるべき技術的要件

(性能等に関する要件)

- 2.1 X線高電圧発生装置は以下の要件を満たすこと。
  - 2.1.1 発生器の制御方式はインバータ方式であること。
  - 2.1.2 最大出力は 2.0kW 以上であること。
  - 2.1.3 最大管電圧は 110kV 以上であること。
  - 2.1.4 透視における管電圧は 40～110kV に設定可能であること。
  - 2.1.5 パルス透視機能を有していること。
  - 2.1.6 撮影における管電圧は 40～110kV に設定可能であること。
  - 2.1.7 透視/撮影条件の設定変更がタッチパネル操作で行えること。
  - 2.1.8 過負荷防止機能として、警告表示、ブザー音を備えていること。
- 2.2 X線管装置及びX線絞りは以下の要件を満たすこと。
  - 2.2.1 固定陽極X線管を用いていること。
  - 2.2.2 X線管球の焦点は 0.6mm 以下であること。
  - 2.2.3 X線管球の熱容量は 100,000HU 以上であること。
  - 2.2.4 X線管球の陽極冷却効率<sup>1</sup>は 13,560HU/分以上であること。
  - 2.2.5 軟X線を除去する補償フィルターを搭載していること。
- 2.3 イメージインテンシファイアは以下の要件を満たすこと。
  - 2.3.1 視野サイズは 9 インチ以上であること。
  - 2.3.2 CCD は 1,000×1,000 画素以上のカメラを搭載していること。
  - 2.3.3 視野サイズの切替は2段階以上可能であること。
- 2.4 Cアーム装置本体は以下の要件を満たすこと。
  - 2.4.1 Cアームの固定は電磁ロック方式であること。
  - 2.4.2 Cアームはフリーバランスが保たれていること。
  - 2.4.3 位置決めのためのロックは操作者による操作でできること。
  - 2.4.4 焦点からI.I間の距離が 980mm 以上であること。
  - 2.4.5 Cアームのスリーブ回転は+90° / -30° 以上であること。
  - 2.4.6 Cアームのピボット回転は+300° / -120° 以上であること。
  - 2.4.7 Cアームの上下動は 450mm 以上かつ手動式であること。
  - 2.4.8 Cアームの前後動は 200mm 以上であること。
  - 2.4.9 Cアームの首振り(垂直軸回り回転)は±12.5° 以上であること。
  - 2.4.10 Cアームの有効開口部は 780mm 以上であること。
  - 2.4.11 Cアームの奥行きが 670mm 以上であること。
  - 2.4.12 車輪にケーブル巻き込み防止機能を備えていること。
  - 2.4.13 ケーブルがCアーム内に収納されていること。
  - 2.4.14 I.I.側にCアーム電磁ロック解除スイッチがあること。
  - 2.4.15 重量は 250kg 以下であること。
- 2.5 本体機能については以下の要件を満たすこと。
  - 2.5.1 ラストイメージホールド(以下、「LIH」という)機能を有すること。
  - 2.5.2 本体への LIH 画像の保存が可能であること。
  - 2.5.3 LIH 画像よりコリメータ位置やカメラ回転角度の補正が行えること。
  - 2.5.4 画像の上下、左右反転が可能であること。
  - 2.5.5 常に最適な輝度・コントラストで観察できる自動調整機能を備えていること。
  - 2.5.6 1024×1024 ピクセル、12 ビットの高精細デジタル画像によるスポット撮影、連続撮影が行えること。

- 2.5.7 DSA 撮影が可能であること。
- 2.5.8 画像を DICOM 形式で保存可能であること。
- 2.5.9 本体のハードディスクに 5000 画像以上の画像保管が可能であること。
- 2.5.10 DVD-R か CD-R に DICOM 形式で画像記録可能であること。
- 2.5.11 参照画像を USB メモリに出力できること。
- 2.5.12 X 線曝射中の注意表示灯が装備されていること。
- 2.5.13 部位ごとの最適な透視条件をワンタッチ操作等の簡単な操作で設定できること。
- 2.5.14 3 種類の軟 X 線除去フィルターが APR に応じて自動挿入されること。
- 2.5.15 アイリス絞りと開閉・回転が可能な補償フィルターを有すること。
- 2.5.16 計算線量をリアルタイムにタッチパネル及びモニタ上に表示する機能を有すること。
- 2.5.17 透視・撮影が可能なハンドスイッチ並びにフットスイッチを有すること。
- 2.5.18 画像表示モニタは対角 19 インチ以上の液晶モニタを 2 面搭載していること。
- 2.5.19 画像表示モニタの解像度は 1024×1024 マトリクス以上であること。
- 2.5.20 モニタの折りたたみ、上下動、チルトが可能であること。
- 2.5.21 DICOM 機能 (STRAGE/MWM/MPPS/RDSR) を有すること。
- 2.5.22 透視画像をタッチパネル上に表示し、見たい領域をタッチすることでその領域の明るさが最適になるように、自動的に X 線条件をコントロールする機能を有すること。

2.6 付属品、その他として以下要件を満たすこと。

- 2.6.1 ハイブリッドグラフィックプリンターを有すること。
- 2.6.2 院内無線 LAN 通信用の無線 LAN ルーターを有すること。
- 2.6.3 ハンドスイッチを有すること。
- 2.6.4 被ばく防止のため、X 線防護用エプロン (S サイズ:2 着、M サイズ:8 着、L サイズ:8 着、LL サイズ:1 着) を有すること。

**(性能・機能以外の要件)**

- 2.7 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。
- 2.8 設置条件等については、以下の要件を満たすこと。
  - 2.8.1 本調達に伴うすべての機器搬入、据付、配線、調整については、本院担当職員と事前協議の上で落札者において施行すること。
  - 2.8.2 設置にあたり、本院が用意した一次側設備以外に必要な電源設備等の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。また、かかる費用については、本導入費用に含むものとする。
  - 2.8.3 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に協議し、スケジュールに従い完了すること。
- 2.9 保守体制等については、以下の要件を満たすこと。
  - 2.9.1 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。
  - 2.9.2 保守契約の内容および契約費用等についても見積書および保守内容説明書を添付すること。
  - 2.9.3 年間を通じて 24 時間の連絡体制が整備されていること。
- 2.10 取り扱い説明、その他については、以下の要件を満たすこと。
  - 2.10.1 関係する職員に対して取り扱い説明を行うこと。説明会の回数、日程については、本院担当職員と相談の上決定すること。
  - 2.10.2 装置の操作マニュアルは、日本語版を2部提供すること。汎用ファイルまたはPDFファイル形式のマニュアルについても提供すること。
  - 2.10.3 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。