

移動型デジタル式汎用一体型 X 線診断装置

仕 様 書

隠岐広域連合立
隠岐病院

I. 仕様書概要説明

1. 調達の背景及び目的

手術時に使用する放射線透視装置である。

現有機器は、耐用年数を超過し部品供給も終了しており修理対応不可のため更新をする。

2. 調達物品及び構成内訳

品名： 外科用 X 線テレビシステム 一式

構成内訳： 外科用 C アーム

X 線管球装置

X 線検出器

C アーム保持装置及びモニタ

II. 基本仕様

性能、機能及び技術等に関する仕様項目に関しては、以下の要件を満たすこと。

1. X 線発生装置

- (1) 最大透視管電流は 5mA 以上であること。
- (2) 最大管電圧は 110kV 以上であること。
- (3) パルス透視機能を有し、最大 15fps 以上であること。
- (4) 電源は単相 100V で使用できること。不可能な場合は専用の電源工事を行うこと。

2. X 線管装置及び絞り装置

- (1) 陽極形式は固定陽極であること。
- (2) 最大陽極熱容量は 51kHU 以上であること。
- (3) 軟 X 線を除去する BH フィルターを 3 種類以上有すること。
- (4) X 線管球の焦点は 0.6mm 以下であること。

3. X 線検出器

- (1) 入射面視野寸法 9 インチ以上の I. I. 又は FPD を有すること。
- (2) 視野サイズは 2 視野以上の切り替えが可能であること。

4. C アーム保持装置及びモニタ

- (1) C アーム体軸回りの回転は 120° 以上であること。
- (2) C アーム旋回は ±12.5° 以上であること。
- (3) C アーム開口寸法は 780 mm 以上であること。
- (4) C アームの上下動は 400 mm 以上であること。
- (5) C アーム前後動は、200 mm 以上であること。
- (6) C アームの上下動は手動又は電動であること。
- (7) 19 インチ以上の LCD モニタを 2 面有すること。
- (8) C アーム保持装置上に、モニタと同じ画面を映す小型モニタを有すること。
- (9) C アームのロック解除は電動式又は手動式であること。
- (10) X 線検出器側に電磁ロック解除ボタンを搭載したハンドルがついており、術者側からも電磁ロックを解除して C アーム操作が可能であること。
- (11) C アーム台車は 260kg 以下であること。
- (12) C アーム台車の横幅は 800mm 以下であり、コンパクトな設計であること。
- (13) X 線曝射用フットスイッチは無線タイプを有すること。
- (14) 被写体に照射可能なレーザーポインタ機能を有すること。

5. 画像処理機能

- (1) 計算線量を表示する機能を有すること。
- (2) アナトミカルプログラムを有すること。
- (3) 透視画像の見たいポイントをタッチすることで、その部分に合った輝度に調整できること。
- (4) イメージローテーションを有し、透視を出さなくとも画像を任意の回転角度に調整できること。

6. その他

- (1) 外部映像出力機能を有し当院手術室のモニタへ映像信号を出力できること。また、費用については負担すること。
- (2) 当院が要望する放射線防護衣を5枚用意すること。内訳は、HAGOROMO製シンプラー・エプロンMSAシリーズの鉛当量0.25mmPd Mサイズを3枚、鉛当量0.35mmPd Mサイズを2枚とする。なお、色は当院と協議すること。また、当院で使用中の既存の放射線防護衣を廃棄すること。

III. その他特記事項

その他特記事項に関しては、以下の要件を満たすこと。

1. 納入物品の搬入に要する養生、据付け及び稼働のための調整等を行うこと。
2. 納入物品の納期及び納入場所については、当院と協議すること。
3. 納入物品の搬入、据付け、配線、配管及び調整等については、当院と協議の上行うこと。また、費用については負担すること。
4. 当院が用意する一次側電源以外に必要な電源設備、給排水設備及び配管設備等があれば、当院と協議の上行うこと。また、費用については負担すること。
5. 落札から納入までの間に装置の仕様変更やソフトウェアのバージョンアップがあった場合は、当院と協議の上最新の仕様にて引き渡すこと。
6. 年間を通じて故障時のための連絡体制が整備されていること。また、早急な復旧を可能にするサービス体制を有すること。
7. 納入検査終了後から1年間は機器の無償保証期間とし、機器が正常に稼働し、臨床上最適に使用できるように定期的な点検を実施すること。また、保証期間中に発生した使用者の過失によらない故障等に係る点検、修理等については、無償保証の対象とすること。
8. 納入物品は、納入後において少なくとも耐用年数中は稼働に必要な消耗品及び故障時における交換部品の安定した供給が確保されていること。
9. 保守に係る契約を締結する場合、適正な内容・価格での締結が可能であること。
10. 定期保守点検は、日中業務に支障をきたすことのないよう、計画・実施すること。
11. 取扱説明書及び簡易取扱説明書は、日本語版で1部以上提供し、また、電子媒体での提供も行うこと。
12. 納入物品には、基本的機能を損なわないよう必要な付属品等を備えること。
13. 納入物品のうち、薬機法の製造承認対象となる医療器具は、厚生労働大臣の承認を受けていること。
14. 納入物品の十分な教育訓練を行うこと。なお、教育訓練の日時及び場所については、当院と協議の上行うこと。
15. 納入物品のうち、配線ケーブルは、カテゴリ5以上オレンジ色を使用しコネクタはRJ-45とすること。また、機器の配置に考慮した適度な長さに調整し束ねること。
16. 機器の設置及び更新にあたり、必要な申請や届出を行うこと（当院が直接申請や届出を行うことを必要とするものについては、書類の作成を支援すること）。
17. 保守点検記録等を保存するファイルを提供すること。
18. 本仕様書に明示無き事項については、当院の指示のもとに実施すること。