

移動式X線透視診断装置(Cアーム)詳細仕様書

1 血管撮影対応FPD搭載移動型X線Cアームは、以下の要件を満たすこと。

1-1 X線発生装置は、以下の要件を満たすこと。

- 1-1-1 発生器の制御方式はインバーター方式であること。
- 1-1-2 X線発生器の出力は25kW以上であること。
- 1-1-3 最大管電圧は120kV以上であること。
- 1-1-4 最大作動条件は65kV/250mA以上であること。
- 1-1-5 パルス透視フレームレートは最大25フレーム/秒が可能なこと。
- 1-1-6 過負荷防止機能として、警告表示、ブザー音等を装備していること。

1-2 X線管装置は、以下の要件を満たすこと。

- 1-2-1 回転陽極X線管を用いていること。
- 1-2-2 X線管の焦点は0.3mm以下の小焦点/0.6mm以下の大焦点の2焦点を備えていること。
- 1-2-3 X線管の冷却機構は水冷であること。
- 1-2-4 X線管の陽極冷却効率は78,000Hu/分以上であること。
- 1-2-5 X線管の最大陽極熱容量は300,000Hu以上であること。
- 1-2-6 X線管の蓄積熱容量は5,000,000HU以上であること。
- 1-2-7 コリメーション機能を備え、左右非対称の絞りを設定できること。
- 1-2-8 可変絞りの操作は、ラストイメージホールドにてラインインジケータ等でX線照射なしでも操作が可能であること。
- 1-2-9 被ばく低減付加フィルタとして、0.1mmCuEq以上の厚みのフィルタを有すること。

1-3 フラットパネルディテクタは、以下の要件を満たすこと。

- 1-3-1 FPDサイズは30cm×30cm以上であること。
- 1-3-2 間接変換方式であること。
- 1-3-3 視野の切り替えは3種類であること。
- 1-3-4 素子ピクセルサイズは195 μ m以下であること。
- 1-3-5 画像マトリクスサイズは1.5k×1.5k以上であり、収集データ階調は16bit以上であること。

1-4 Cアーム本体は、以下の要件を満たすこと。

- 1-4-1 焦点とフラットパネルディテクター間距離は100cm以上であること。
- 1-4-2 Cアームの上下動の範囲は42cm以上であること。
- 1-4-3 Cアームの円弧スライド角度は145° 以上であること。

移動式X線透視診断装置(Cアーム)詳細仕様書

1-4-4 Cアームの前後動は20cm以上であること。

1-4-5 Cアームの開口部は83cm以上であること。

1-4-6 Cアームの深さは680mm以上であること。

1-4-7 Cアームの主軸回転の角度は $\pm 200^\circ$ 以上であること。

1-4-8 車輪は容易に移動できる形状であること。

1-4-9 車輪にケーブル巻き込み防止装置を備えていること。

1-4-10 Cアームの固定および解除は、レバー方式もしくは電磁ロック方式であること。

1-5 モニターカートは、以下の要件を満たすこと。

1-5-1 19インチ以上のLCDカラーモニターを1台以上装備していること。

1-5-2 49インチ、1K以上の付属モニターを1台装備していること。

1-5-3 自動輝度調整機能を有していること。

1-5-4 ケーブル巻き込み防止機構を有すること。

1-6 画像処理機能は、以下の要件を満たすこと。

1-6-1 25fps以上のDSA撮影機能を有すること。

1-6-2 ロードマップ透視機能を有すること。

1-6-3 過去に撮影したマスク画像を使用したロードマップ透視機能を有すること。

1-7 画像記録機能は、以下の要件を満たすこと。

1-7-1 本体のハードディスクに65,000画像以上の画像保存が可能であること。

1-7-2 エッジ強調、コントラスト/ブライツネスの調整が可能であること。

1-7-3 Dicom Storage機能を有すること。

1-7-4 Dicom MWM機能を有すること。

1-7-5 Dicom MPPS機能を有すること。

1-7-6 電子保存媒体への画像保存が可能であること。

1-7-7 画像記録用のサーマルプリンターを有すること。

1-7-8 透視に連動録画できるビルトインDVDレコーダ等を有すること。

1-8 その他の仕様は、以下の要件を満たすこと。

1-8-1 既設の院内ネットワークにDicom Storage接続及び、DicomMWM接続を行えること。

1-8-2 既設の動画サーバーに動画をstorageできること。

移動式X線透視診断装置(Cアーム)詳細仕様書

1-8-3 面積線量、透視時間等が表示可能であること。

1-8-4 電源はAC200Vにて使用が可能であること。

2 移動型透視手術台は、以下の要件を満たすこと。

2-1 天板は以下の要件を満たすこと。

2-1-1 カーボンファイバー製の天板であること。

2-1-2 手術台上部のX線透過性は、1.7mmAl以下であること。

2-1-3 天板サイズは長さ2,000mm、幅500mm以上であること。

2-1-4 天板スライドは、長手方向700mm、横手方向200mm以上であること。

2-1-5 天板の昇降ストロークは電動式で、最低位710mm以下、最上位1000mm以上であること。

2-1-6 ローテーション角度 $\pm 15^\circ$ 、ヘッドアップ・ダウン角度 $\pm 25^\circ$ 以上あること。

2-2 その他の仕様は、以下の要件を満たすこと。

2-2-1 本体はキャスター付で、移動可能であること。

2-2-2 電源はAC100Vにて動作可能で、バッテリー駆動が可能であること。

2-2-3 頭部手術用の固定具が設置可能であること。

3 造影剤注入装置は、以下の要件を満たすこと。

3-1 フローレートは0.1ml/s～25ml/s以上の範囲で可変であること。

3-2 最大注入圧は1,000PSI以上であること。

3-3 本体はキャスター付で、移動可能であること。

3-4 電源はAC100Vにて動作可能であること。

3-5 コンパクトな一体式であること。

4 販売実績、保守体制及び搬入・設置条件について

4-1 販売実績について以下の要件を満たすこと。

4-1-1 日本国内に販売実績を持ち、通常の使用で発生した故障の修理及び定期的保守点検を実施できる体制であること。

4-2 サービス体制について以下の要件を満たすこと。

4-2-1 機器・付属品等の保証期間は納入検査確認後1ヵ年とし、保証期間内の点検・調整等は無償で行うこと。

4-2-2 なお、保障期間終了前の点検・調整は必須とする。

移動式X線透視診断装置(Cアーム)詳細仕様書

年間を通じて24時間の連絡ができる体制であり、夜間・早朝、休日・祝日を問わず故障等の障害時
4-2-3 には通報を受けてから、問い合わせに対する回答や故障対応に関するサポートができる体制であること。

4-2-4 また、持帰り修理や、修理に時間を要する場合等は、必要に応じて代替機を準備すること。

4-3 サポート体制について以下の要件を満たすこと。

4-3-1 調達物品は、納入後においても稼動に必要な消耗品及び故障時に対する交換部品の安定した供給が確保されていること。

4-3-2 取扱説明書は日本語で2部用意すること。

4-3-3 機器及び付属品は、申請書類提出時点で薬事承認済であり、最新版であること。

4-3-4 納入・設置までに機器の仕様変更等がある場合、その情報を発注者へ提供し協議の上最新の仕様で引き渡すこと。

4-3-5 装置取扱に関する教育訓練は、本院が指定する日時、場所で開催すること。

4-3-6 随時操作方法等不明な場合はトレーナーによる指導が電話及び来訪により受けられること。

4-3-7 調達物品には、基本的機能を損なわないよう必要な物品を備えること。

4-4 搬入・設置条件について、以下の要件を満たすこと。

4-4-1 中央手術室内の指定の複数の手術室内で稼働可能にすること。

4-4-2 搬入に要する養生及び据え付け、稼動のための調整等を行うこと。また、別途指示のあった場合はそれに従うこと。

4-4-3 装置の納入場所については、本院職員と協議すること。

4-4-4 調達物品の搬入、据付、配管、配線、調整及び電源工事等装置稼働に関わる全ての工事は、本院職員と協議の上行うこと。

4-4-5 放射線部の既存モダリティーとのネットワーク構築において、既存敷設業者に依頼し、支障が無い様に設置作業を行うこと。

4-4-6 機器搬入及び据付工事等で、過って病院の躯体・設備・器物等に損傷を与えた場合、速やかに発注者へ報告し、その指示に従い自己負担において原状復帰を行うこと。

4-4-7 導入機器の搬入・設置に係る費用は、見積価格に含むこととし、検収前に検収依頼書(設置写真つき)を作成すること。

4-4-8 落札業者は、放射線管理区域内で調整等の作業をする際、当施設の放射線予防規程を厳守して施工し、安全第一に行うこと。

4-4-9 当該機器を正常に稼働させるにあたっての、空調設備、電源設備等必要な工事は打合せ時に本院と契約事業者にて協議を行うこと。

4-4-10 その他、上記に記載がない事項については、本院職員と打ち合わせ、その指示に従うこと。