

済生会湘南平塚病院

## I 調達物品構成内容及び数量

済生会湘南平塚病院のOアーム並びに付属品と電動式手術用カーボンシステム 一式

本件に関する内訳については病院作成の別紙仕様書①に示すとおりとする。

## II 調達物品が備えるべき要求要件

### <技術的要件>

- (1)本調達物品に係る性能、機能等に関する要件(以下「技術的要件」という)は別紙に示すとおりとする。
- (2) 技術的要件は病院が必要とする最低限の要求要件を示しており、入札機器の性能がこれを満たしていないとの判定がな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) 入札機器（同等品を含む）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) 入札機器のうち薬事法に基づく製造承認が必要な医療用具に関しては、入札時点で薬事法に定められている製造の承認を得ている物品であること。
- (5) 入札機器のうち上記（４）以外に関しては製品化されていること。

### <基本的要件>

- (1)機器の搬入、据付、調整は病院職員と協議の上、その指示によること。
- (2)本調達機器に必要な電源設備、給排水設備等の一次側設備については既設の設備を使用すること。
- (3)本調達機器の設置に関してその他付属品、搬送、搬入、組み立て、据え付け、接続、調整、説明およびこれらに係る工事・作業を含むはすべて本調達に含まれる。

## III 障害支援体制（メンテナンス・アフターサービス）

- (1) 障害発生通知後すみやかに現場で対応できる体制であること。
- (2) 横浜市内に営業所を有する等、早急に初期対応が可能なこと。
- (3) 取り扱いに関する教育、訓練を当院指定の日時、場所で開催すること。
- (4) 機器の操作マニュアルは、日本語版で提供すること。

## IV 保証体制

1. 納入後1年間は、通常の使用による故障については無償保証とすること。

## V 納期

1. 機械の納入時期は2026年7月中とする。

以上

# 術中画像装置 技術仕様書

社会福祉法人恩賜財団済生会支部神奈川県済生会湘南平塚病院

術中画像システムは以下で構成される。

- ・撮像ガントリ装置
- ・撮像画像表示装置

## 1 撮像ガントリ装置

- 1.1 X線管球とフラットパネルディテクタ(FPD)が一对となって360度回転することによって、多方向から撮影が可能。
- 1.2 最小X線mA範囲は10mA(120KV使用時)まで使用可能。
- 1.3 X線管球側にコリメータを有する。
- 1.4 受像部は、フラットパネルディテクタを搭載。
- 1.5 透視撮影および3D撮影が可能。
- 1.6 3D撮影はスタンダードモードとHDモードを有しており、3Dノーマルモードは360度方向から400回以上の画像を取得でき、HDモードは700回以上の画像を取得して192枚の再構成画像表示が可能である。
- 1.7 直径20cm及び40cm、長さ15cmの3Dデータ用撮影が可能。
- 1.8 965mm以上のガントリ内径を有する。
- 1.9 ガントリ傾斜角は、45度以上操作が可能。
- 1.10 ガントリは左右方向にそれぞれ15度以上の首振り操作が可能。
- 1.11 ガントリはアイソセンタを固定して左右方向にそれぞれ12度以上の首振り操作が可能。
- 1.12 ガントリ操作パネルを本体に装備している。
- 1.13 術中撮影中に可動部分が露出しない構造を有する。
- 1.14 プリセット機能により、ガントリ位置と撮影条件を4ヶ所以上記憶可能。またガントリをプリセット位置に戻すことも可能。
- 1.15 メモリプリセットボタンを使用すると、関連する透視設定およびパークポジションとともにガントリの位置を4つまで保存可能。
- 1.16 撮像ガントリ装置は電動アシストによる移動が可能。

## 2 撮像画像表示装置

- 2.1 30インチ以上の画像表示モニタを有する。
- 2.2 撮影前に、患者データ（氏名、ID、性別、誕生日、術者名）の設定が可能。
- 2.3 ボリュームレンダリング表示、MIP表示機能を有する。
- 2.4 取得した画像は、院内PACSシステムにDICOM規格に準じてDICOM storageが可能。
- 2.5 画像保存用のDVD-RWドライブ、USBポートを有する。

### 3 関係法令の遵守、被ばく管理および性能評価に関する要件

- 3.1 関係法令の遵守 本装置の導入および設置にあたっては、医療法、同法施行規則（特に放射線障害の防止に関する規定）、電離放射線障害防止規則、およびその他関連法令・ガイドラインを完全に遵守すること。設置場所の漏洩線量評価に必要な遮蔽計算データ、および管球仕様等の諸元表を速やかに提供し、院内の医療法に基づく届出等の手続きを全面的に支援すること。
- 3.2 被ばく測定および線量管理 納入時および設置完了時において、メーカー責任のもと設置環境周辺の漏洩線量測定を実施し、安全であることを証明する測定結果報告書を提出すること。

済生会湘南平塚病院

I 調達物品校正内容及び数量  
電動式手術用カーボンシステム

(内訳)	(数量)
電動式手術用カーボンシステム	1式
(構成内容)	
・電動手術台用カーボンシステム本体	1式
・フラット40mm四点支持用スペーサー	1式
・レールクランプ ショート	1個
・レールクランプ ロング	1個
・専用マットカバー	各種

調達物品が備えるべき技術的要件

- 1 電動式手術用カーボンシステムは、以下の技術要件を満たしていること。
- 電動式手術用カーボンシステム本体は、カーボンフレーム本体（1台）、四点支持台（1セット）、テーブル
- 1-1 トップ（4個1組）、アームレスト（1対）、ヘッドレスト（1台）、頭部三点固定器用アタッチメント（1対）、手術台クランプ（1対）で構成され、以下の要件を満たすこと
- 1-1-1 汎用手術台と連結し使用できること
- 1-1-2 連結部を軸に屈曲や伸展が可能であること
- 1-1-3 設置できる汎用手術台（レール含む）のレール外幅は470～670mmに対応できること
- 1-1-4 3D/Cアームに対応していること
- 1-1-5 昇降の制御は電動であること
- 1-1-6 昇降操作は、ボタンによって簡単に操作できること
- 1-1-7 昇降操作のコントローラーは有線式でありセーフティスイッチがあること
- 1-1-8 昇降範囲は床面から最低位610mm以下、最高位1,000mm以上であること
- 1-1-9 最大適用患者体重は220kg以上であること
- 1-1-10 横転角度は左右各20° 以上であること
- 1-1-11 傾斜角度/屈曲角度は±35° 以上であること
- 1-1-12 カーボンパイプ部分にはX線透過性に優れたカーボン複合材料が使用されていること
- 1-1-13 カーボンパイプはスライド式であり、用途に合わせた長さに調整が可能であること
- 1-1-14 ヘッドレスト、四点支持台、テーブルトップはX線透過性があり、前方・側方・後方・斜方から術中透視ができること
- 1-1-15 支柱脚台のキャスターは四輪自由車であること
- 1-1-16 支柱脚台本体はコンパクトに収納できること
- 1-2 可動式頭部固定台は以下の要件を満たすこと
- 1-2-1 アタッチメントを付け替えることで馬蹄型ヘッドレストおよび頭部三点固定に対応できること
- 1-2-2 高さ調整範囲が320～360mm以内であること
- 1-3 フラット40mm四点支持台用スペーサーは以下の要件を満たすこと
- 1-3-1 表皮材に合皮を使用しており、清拭が可能であること
- 1-3-2 四点支持台の専用ゲルマットに40mmの高さをつけることができること
- 1-4 レールクランプショートは以下の要件を満たすこと
- 1-4-1 カーボンフレーム部分に接続できること
- 1-4-2 152mmほどの長さを有し、レールサイズが厚9mm×幅32mmであること
- 1-5 レールクランプロングは以下の要件を満たすこと
- 1-5-1 カーボンフレーム部分に接続できること
- 1-5-2 300mmほどの長さを有し、レールサイズが厚9mm×幅32mmであること
- 1-6 専用マットカバーは以下の要件を満たすこと
- 1-6-1 吸水性のある表面と撥水性のある裏面の2層構造であること
- 1-6-2 4点支持マットやヘッドレストおよびアームレストに使用できる専用設計であること
- 以上