

令和 7 年度

X 線透視システム 購入仕様書

納入期限 搬入は令和 9 年 1 月(大阪市からの建物
引き渡し予定日)から開始し、当院が指定
する日までとする

公立大学法人大阪 阿倍野キャンパス事務局

総 則

1. 物品の納入は、本仕様書によるもののほか、関係法規に適合すること。
2. 本学担当者と十分な打ち合わせを行い、確認の書類又は図面を取り交わし、誤りのないようにすること。
3. 承諾を受けなければならないものは、次のとおりとする。なお、書類を各 2 部提出すること。
 - (1) 本体及び構成機器一覧表
 - (2) 標準付属品内訳一覧表
 - (3) その他本学の要求する書類
4. 本件納入物品の搬入、設置に関しては、必要に応じて養生を行うとともに、安全管理には万全の注意を払うこと。建物等を破損した場合は、速やかに補修すること。
5. 納入時に、仕様書及び関係書類により、本学担当者立会いのうえ検査を受けること。
6. 当該物品に関し、迅速なアフターサービス、メンテナンスの体制が整備されていること。
7. 本仕様書に疑義が生じた場合は本学担当者に照会すること。契約後に疑義が生じた場合は本学解釈によること。

仕 様 書

1. 名称 X 線透視システム
2. 数量 1 式
3. 納入場所 大阪健康長寿医科学センター
4. 特記事項
 - (1) 装置設置に伴う搬入・据付・装置作動確認を含む
 - (2) 装置の試運転、調整、操作指導を含む
 - (3) 各種届出書類の作成を含む
5. 保証期間 1 年(納入検査終了後)
6. 納入期限 搬入は令和 9 年 1 月(大阪市からの建物引き渡し予定日)から開始
し、当院が指定する日までとする
7. その他
 - (1) 装置の納入時に、性能等については社内試験報告書、保証書及び取扱説明書を提出すること
 - (2) 購入する装置は、日本国の薬機法に基づく医療器具の承認を得ていること
 - (3) 本仕様書に関する問合せ先
大阪市阿倍野区旭町 1 丁目 5 番 7 号
公立大学法人大阪 阿倍野キャンパス事務局財務課
電話 06-6645-2813

仕 様 明 細

1. X 線透視システムは、オーバーテーブル型 X 線透視撮影装置およびその構成機器等であること。項目の詳細については、担当者と事前協議を図り合意を得ること
2. オーバーテーブル型 X 線透視撮影装置は以下の機能を備えること
3. X 線の発生・制御について以下の機能を備えること
 - 3-1) X 線管は連続での透視・撮影を行うのに十分な性能を備えること
 - 3-2) 2 つ以上の焦点を備えること
 - 1) 小焦点のサイズ：0.4mm 以下
 - 2) 大焦点のサイズ：1.0mm 以下
 - 3-3) 最大陽極熱容量：600kHU 以上
 - 3-4) 最大管電圧：150kV 以上
 - 3-5) 最大管電流：600mA 以上
 - 3-6) 高電圧発生器の最大出力：50kW 以上
 - 3-7) 本項目について担当者と事前協議を図りその合意を得ること
4. 検出器は以下の機能を備えること
 - 4-1) 間接変換方式の平面検出器を備えること
 - 1) シンチレータ：ヨウ化セシウム（CsI）
 - 2) 画素サイズ：160 μ m 以下
 - 3) 諧調数：16bit 以上
 - 4) 量子検出効率（DQE）：60%以上

4-2) 視野サイズの切替え：4 段階以上

4-3) 最大視野サイズ：42cm×42cm 以上

4-4) 最小視野サイズ：16cm×16cm 以下

4-5) 本項目について担当者と事前協議を図りその合意を得ること

5. 各種の被ばく低減機能を備えること

5-1) 線質改善フィルタを備えること

1) 3 種類以上を備え、選択して使用できること

2) プロトコルに連動して自動選択されること

3) 任意に変更できること

5-2) 可動絞りを備えること

1) 上下左右に 4 枚以上備えること

2) 上下、左右の連動開閉機能

3) 上下、左右を非対称に絞る機能

4) ラストイメージホールド上でのコリメーション機能

5-3) 透視時間、面積線量積、入射線量等の表示機能

5-4) ラストイメージホールド (LIH) 機能

5-5) 透視保存機能

5-6) 本項目について担当者と事前協議を図りその合意を得ること

6. 寝台・X 線管等支持部は以下の機能を備えること

6-1) 寝台の動作

1) 水平および静止時の耐荷重：230kg 以上

2) 水平時の天板高さ:最低 50cm 以下、最高 100cm 以上

- 3) 水平時を 0 度とした時の起倒範囲：立位 90 度、逆傾位 90 度以上
- 4) 最大起倒時の足台高さ：10cm 以下
- 5) 天板の大きさ：220×75cm 以上
- 6) 天板上で体位の調整ができること
- 7) 天板の短手方向の動作範囲：22cm 以上。天板・映像系のいずれを動作させても差し支えない

6-2) X 線管等支持部の動作

- 1) 長手方向の可動範囲：150cm 以上
- 2) 焦点 - 検出器間距離の可変機能：最低 110cm 以下、最高 150cm 以上
- 3) 頭尾/尾頭方向の斜入角度：各 35 度以上
- 4) 登録した位置に映像系・天板を移動できるオートポジショニング機能
- 5) 接触式センサー、誤動作防止機構、緊急停止機構（非常停止ボタン等）等により各種動作等における安全を確保すること

6-3) その他の機能

- 1) 撮影距離、斜入角等の映像系の位置情報表示機能
- 2) 映像系および天板の操作機能
- 3) グリッド着脱機能
- 4) 遠隔操作卓（操作室に設置）に加え検査室に可動型近接操作卓を備えること
 - (ア) 遠隔操作卓と近接操作卓の機能は同等とすること
 - (イ) 検査室内に透視や撮影を行うフットスイッチを備えること

6-4) 本項目について担当者と事前協議を図りその合意を得ること

7. 透視機能は以下を備えること

7-1) 条件は自動設定に加えマニュアル設定にも対応すること

7-2) 透視制御方式：波尾切断機能付きパルス方式

7-3) 透視パルスレートは 7.5 パルス/秒に加えて多段階に変更できること

7-4) 最大：30 パルス/秒以上、最小 4 パルス/秒以下。本機能はフレーム補間処理により補うことができる

7-5) ノンビニング収集機能を備えること

7-6) 以下の透視画像処理技術を備えること

1) 動画に対応したノイズ低減処理

2) マルチ周波数ノイズ低減処理

3) マルチ周波数残像低減処理

4) デバイスの視認性を向上させる画像処理

5) ダイナミックレンジ圧縮処理

6) その他、画質向上や被ばく低減に寄与する画像処理

7-7) 本項目について担当者と事前協議を図りその合意を得ること

8. 撮影機能は以下を備えること

8-1) 条件は自動設定に加えマニュアル設定にも対応すること

8-2) 撮影フレームレートは最大 6 フレーム/秒以上であり、多段階に変更できること

8-3) 連続撮影枚数：最大 100 枚以上

8-4) SPOT 撮影機能

8-5) 分割撮影機能

8-6) DSA 撮影機能

8-7) 長尺撮影機能

8-8) トモシンセシス機能

8-9) 撮影画像処理技術として以下を備えること

- 1) マルチ周波数ノイズ低減処理
- 2) デバイスの視認性を向上させる画像処理
- 3) ダイナミックレンジ圧縮処理
- 4) 逐次近似法を応用した画像処理
- 5) その他、画質向上や被ばく低減に寄与する画像処理機能

8-10) 本項目について担当者と事前協議を図りその合意を得ること

9. 画像処理機能として以下を備えること

9-1) 階調処理機能

9-2) フィルタ機能

9-3) 拡大・左右反転・回転機能

9-4) 白黒反転

9-5) 黒化処理機能

9-6) アノテーション

9-7) 計測機能

9-8) セカンダリキャプチャ機能

9-9) 長尺撮影画像に対する画像処理機能

9-10) トモシンセシス機能に対する画像処理機能

9-11) DSA 機能に対する画像処理機能

9-12) その他、画質向上や被ばく低減に寄与する画像処理機能

9-13) 本項目について担当者と事前協議を図りその合意を得ること

10. 画像管理・保存機能として以下を備えること

10-1) リスト表示機能

10-2) サムネイル表示機能

10-3) 内部ストレージ検索機能

10-4) 画像保存容量：320GB 以上

10-5) 外部記録媒体へのバックアップ機能

10-6) 本項目について担当者と事前協議を図りその合意を得ること

11. 画像観察環境は以下の要件を満たすこと

11-1) 検査室の画像観察環境

- 1) 19 インチのモニタ 2 画面以上に相当する観察環境であること
- 2) レールを備えた天井懸架式で、上下・水平・回転できること
- 3) 医療用画像管理システム (PACS) に保存された画像を参照できること
- 4) 透視検査を行う患者情報（氏名、患者番号等）を確認できること
- 5) その他、透視検査に必要な情報を表示できること

11-2) 操作室の画像観察環境

- 1) 遠隔操作卓に 19 インチのモニタ 1 画面以上に相当する観察環境を備えること
- 2) 操作室では透視画像、参照画像に加え、超音波画像、生体モニタなどの外部入力情報を参照できること

11-3) 本項目について担当者と事前協議を図りその合意を得ること

12. 装置構成品として以下を備えること

12-1) 装置の操作に必要な机・椅子等

12-2) 装置の付属品や構成品などを収納する棚等

12-3) 時計

12-4) 患者観察用カメラおよびモニタ等

12-5) 肩当て、踏台

12-6) 握り棒

12-7) 圧迫筒

12-8) カップホルダー

12-9) 排尿・排便造影検査に係る設備

12-10) 支脚器

12-11) ドレンバッグ

12-12) 角度計：1 台

12-13) X 線不透過マーカー付スケール：1 台

12-14) 移動ボード（スライダー）：1 台

12-15) 透視画像等の記録装置

- 1) ハイビジョン形式録画できること
- 2) 透視や撮影に合わせて自動で録画できること
- 3) モニタを備えること
- 4) 画像保存用のハードディスクを備えること
- 5) HDD、DVD-R 等に出力できること

12-16) その他、整形外科、泌尿器科等の X 線透視システムの運用に関する設備

12-17) 本項目について担当者と事前協議を図りその合意を得ること

13. 以下の放射線診断装置用品質管理ツール、および放射線防護具を備えること

13-1) 電離箱式線量計 (AccuGold+) : 1 式

- 1) デジタイザーモジュール
- 2) 半導体センサー
- 3) 10X6-6 型多用途インビームチェンバー
- 4) 10X6-3 CT 型 CTDI 用チェンバー
- 5) 10X6-1800 型放射線防護用チェンバー
- 6) 10X6-0.6CT 型マルチスライス CT 用チェンバー
- 7) 90M10-AG 型非接触式 mA/mAs センサー
- 8) 延長ケーブル
- 9) テストスタンド
- 10) 収納ケース
- 11) その他、電離箱式線量計での放射線量の測定に必要な備品

13-2) アクリルファントム (40×40cm) 30cm 厚相当 : 1 式

13-3) 散乱線測定用ファントム (JIS4915 準拠) : 2 台

13-4) 電離箱式サーベイメータ (ICS-1323) : 1 台

13-5) 品質管理ツール等保管設備 (デシケータ) : 1 台

13-6) 放射線防護具 : 1 式

- 1) レールを備えた天井懸架式の防護板 : 1 台
- 2) X 線透視装置用吊り下げ式散乱線防護クロス : 1 台
- 3) キャスター付き X 線防護衝立 (1.5mPb 相当) : 1 台
- 4) 放射線防護衣 : 12 着
- 5) 放射線防護カラー : 8 着
- 6) 放射線防護グラス : 6 台
- 7) 放射線防護衣等の収納設備 : 1 式

8) その他、従事者の放射線防護に関する設備

13-7) 本項目について担当者と事前協議を図りその合意を得ること

14. X 線透視システムに関するネットワーク接続(リモート保守等の院外のインターネットとの接続や病院情報システム等の院内ネットワークとの接続)は以下の要件を満たすこと

14-1) ネットワークを構築する際には、病院方針及び規定等に合致し、関連諸法令及びガイドライン等に準じて設計、施工すること

14-2) 病院情報ネットワークとの接続は、担当者と協議・調整のうえ決定すること

14-3) システム等との接続に必要な資材、工事等の費用、接続先のシステムとの連携にともなう作業費等を含め全ての費用を本調達に含めること。なお、接続相手に経費が必要な場合も本件に含めること

14-4) ネットワークに関する設計情報(IP アドレス一覧等)、機器情報を作成して、紙媒体とデータ両方で病院指定のフォーマットで提出すること。なお、上記ドキュメントは、稼働前後に機器構成あるいはネットワーク構成に変更があった場合にも、その都度最新版を提出すること

14-5) 導入予定のシステムと接続・設定すること

1) 放射線情報システム(RIS)

2) 医療用画像管理システム(PACS)

3) DICOM 画像検像システム

4) その他、関連システム

14-6) MWM を介して RIS より検査に必要な患者情報を取得できること

14-7) MPPS を介して RIS に検査情報を送信できること

14-8) 撮影に関する各種情報は DICOM 画像に付帯され PACS に出力できること

14-9) RDSR による被ばく線量管理に対応できること

14-10) 本件で調達する機器、端末等との接続は、原則として基幹スイッチの系統から 1 対 1 で直接接続とし、当院設置の監視装置の対象範囲内とすること

14-11) 上記以外の新規導入に必要とされる接続について担当者と事前協議を図り決定すること。また、双方向の通信が可能な場合にはその機能を備えること

14-12) 本項目について担当者と事前協議を図り合意を得ること

15. 建築工事(別途)の要件について

15-1) 建築工事区分としては、躯体、天井(架台、補強含む、)、床(補強、配線ピット含む)、壁、建具、遮蔽シールド(貫通部処理含む)、空調設備、給排気設備、電源工事(照明器具、コンセント設備、検査機器用電源(分電盤設置、配線は分電盤までの一次側まで)、給排水設備工事(除湿器ドレン配管含む)、医療ガス設備、防護性能に関する漏洩線量測定となる

16. X 線透視システムおよびその関連機器の設置に関する工事は以下の要件を満たすこと

16-1) 機器設置に伴い必要となる工事(搬入・据付・配管・配線・遮蔽シールド(貫通部処理含む)、除湿器、マノメーターなど)、本装置導入に伴う必要書類等の届出(機器設置届出に関する漏洩線量測定含む)については、全て納入者の負担において実施すること

16-2) 工法等は準備室の指示により決定すること

16-3) 基準については各種法令および病院設備設計ガイドラインに準じること

16-4) すべての工事は定められた期間内に実施すること

16-5) 建設工事期間中の納入において、本体工事側請負者の仮設等使用に対する費用が発生した場合、本体工事請負者と落札者が協議の上で落札者が対応すること

16-6) 特に以下の項目については大学担当者、工事会社の担当者と入念に打ち合わせを行い、また現場担当者との合議のもとシステムを納入すること

- 1) 検査室の面積、検査室の天井高、操作スペース、モニタ観察環境、機器等の設置場所、配線ピットなど建設工事と調整すること
- 2) 装置の設置位置が適切であること
- 3) 検査室および操作室の床は平面が保たれ、予定にない段差等がないこと
- 4) 安定した電源供給が担保されていること
- 5) プラグソケットの位置・種類が適切であること
- 6) 医ガスアウトレットが装置の設置や動作に影響しないこと
- 7) 温度・湿度が保たれること
- 8) 法令等を遵守した X 線遮蔽が担保できていること
- 9) システムの設置・運用については、納入者において必要なすべての工事を滞りなく実施すること

16-7) システムの使用環境が、その耐用期間において維持できるよう計画・施工すること

- 1) システムの稼働に十分な照度や灯具の配置であること
- 2) システムを正常稼働させるのに十分な温度、湿度が保たれること
- 3) ケーブル、コード、ドレーン等は露出しないこと。原則としてモール等を用いた露出配線および配管も行わないこと
- 4) 検査室と操作室で円滑にコミュニケーションできない場合には、適切な音響設備を追加して備えること
- 5) 検査室の表示、従事者への注意事項、患者への注意事項等のサインを備

えること

16-8) すべての工事は、担当者と事前協議を図り、合意を得ること

16-9) 本項目について担当者と図面等を取り交わし、また事前協議を図り合意を得ること

17. 上記項目の詳細について担当者と事前協議を図り、その指示通りとすること

18. 納入に関する業者対応は、以下の要件を満たすこと。

18-1) システムは据付時点において最新の機能を備えること

1) ソフトウェア、アプリケーションのバージョン

2) 構成するパーツ

3) その他、システムの稼働に関するもの

18-2) システムを構成する機器が販売終了等に伴い添付文書の適切なメンテナンスを行った場合での耐用年数において適切な保全が不可能となる、またはその可能性が生じた場合では、速やかに代替製品等を担当者に提案し、指示を受けること

18-3) 受け入れ試験として、所定の性能検証を担当者と共に行うこと

18-4) 装置動作、操作、緊急時対応等に関するトレーニングを供与すること

18-5) 納入時以降、使用者に責任がない不具合が発覚した際には速やかな善処対応がされること

18-6) 納入時から 1 年間を製品の保証期間、1 年後よりその年度末（3 月 31 日）までを製品の重点保守期間とし、保証期間と同様の保守対応を継続すること

18-7) 保証期間、重点保守期間における故障に対しては無償対応、部品の無償交換を行うこと。なお、この期間に行われるソフトウェアおよびアプ

リケーションのバージョンアップ等についても上記の保証に含むこと

19. 本調達に係る監督官庁等への届出に関する全ての書類の作成および校正費用を負担すること（本調達に纏わるすべての諸経費）