

令和 7 年度

移動型 X 線透視診断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 移動型 X 線透視診断システム
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. 移動型 X 線透視診断システムは、移動型の C アーム型 X 線管装置と透視・撮影画像を表示するモニタを備える台車等を組み合わせた 3D 撮影に対応するシステムであること。項目の詳細については、診療放射線技師を含む担当者との事前協議を図り合意を得ること
2. X 線管・コリメータに以下の機能を備えること
 - 2-1) X 線管は回転陽極方式であること
 - 2-2) 2 つ以上の焦点を備えること
 - 1) 小焦点:0.3mm 以下、大焦点:0.6mm 以下
 - 2-3) 総ろ過は AL 当量で 3.0mm 以上であること
 - 2-4) 陽極熱容量:300kHU 以上
 - 2-5) 管電圧の設定範囲:最小:45kV 以下、最大 120kV 以上
 - 2-6) 管電流の設定範囲:最小:5mA 以下、最大 150mA 以上
 - 2-7) パルス幅の最小値は 9ms 以下であること
 - 2-8) 患者被ばく指標として入射線量、面積線量、透視時間等を表示できること
3. 検出器に以下の機能を備えること
 - 3-1) 高感度な検出器を備えること
 - 1) ピクセルサイズ:200 μ m 以下
 - 2) 量子検出効率(DQE):70%以上
 - 3) 有効視野サイズ:最大 30 $\times$ 30cm 以上、3 段階以上の選択ができること
 - 4) 視野の形状はコリメータの最大視野での開放時に矩形であること
 - 5) 諧調:16bit 以上

3-2) 検出器の外径寸法:52cm 以下

3-3) 散乱線除去用グリッドを備えること

3-4) グリッドの着脱機能を備えること

4. 透視・撮影等に関する機能として以下を備えること

4-1) 透視機能

1) パルス透視に対応すること

2) 透視パルス数は 7.5 または 8 パルス /秒に加えて、多段階に変更できること

3) 透視条件は自動設定に加えて、マニュアル設定にも対応すること

4) ラストイメージホールド (LIH) 機能

5) その他、透視画像の画質の安定、向上に寄与する各種機能

4-2) シングルショット機能

4-3) シネ撮影機能

1) 撮影条件は自動設定に加えて、マニュアル設定にも対応すること

2) 30 秒以上の連続撮影機能

3) 撮影フレーム数は 15 フレーム /秒に加えて、多段階に変更できること

4) マトリクスは最小の照射野で 968×968 以上、最大の照射野で 1524×1524 以上であること

5) その他、シネ撮影画像の画質の安定、向上に寄与する各種機能

4-4) DSA 撮影機能

1) 撮影条件は自動設定に加えて、マニュアル設定にも対応すること

2) 30 秒以上の連続撮影機能

3) フレーム数の設定は 3 または 4 フレーム/秒に加えて、多段階に変更できること

- 4) マトリクスは最小の照射野で 968×968 以上、最大の照射野で 1524×1524 以上であること
 - 5) ピクセルシフト・リマスク等の DSA の画像処理機能
 - 6) その他、DSA 画像の画質の安定、向上に寄与する各種機能
- 4-5) 3D 撮影機能
- 1) 撮影時間:30 秒以下
 - 2) 元画像の投影数 300 枚以上の撮影モードを備えること
 - 3) 再構成画像: $512 \times 512 \times 512$ ボクセル以上
 - 4) 金属アーチファクトに対する補正処理
 - 5) 3 次元画像再構成機能
 - 6) 多断面再構成機能
 - 7) スクリュー自動検出機能
 - 8) その他、3D 撮影画像の画質の安定、向上に寄与する各種機能
- 4-6) その他、画像処理等に関して以下の機能を備えること
- 1) プログラム登録数:7 種以上
 - (ア) 体格等による透視線量レベルの切り替え機能
 - 2) 透視保存機能
 - 3) デジタルズーム機能
 - 4) 3D 画像処理機能
 - 5) 大容量の記録容量(ストレージ機能)を備えること
 - (ア) 内部ストレージの検索機能

5. C アームは、手術での清潔保持に配慮した大径で、以下の機能を備えること

- 5-1) 手動および電動操作に対応していること

5-2) C アームの開口幅(コリメータ-検出器表面距離):85cm 以上

5-3) C アームの内径(フトコロ:アイソセンタ-C アーム距離):74cm 以上

5-4) C アームの回転(スライド方向、C アームが C 型に見える方向): ± 95 度、計 190 度以上

5-5) C アームの回転(回転軸方向、C アームが I 型に見える方向):計 250 度以上

5-6) C アーム支持部の前後動:15cm 以上

5-7) C アーム支持部の上下動:45cm 以上

5-8) C アーム等のロック機能を備えること

5-9) カウンターバランス機構により動作の安定を保つこと

5-10) 検出器側にもロック解除機能を備えること。本機能を備えない場合にはテーブルサイドにコントローラーを設置すること

6. 術者の観察環境に関する各種機能を備えること

6-1) 19 インチ以上のモニタ 2 面相当以上であること。なお 1 面を分割する場合には 32 インチ以上モニタを 2 分割以上できること

1) 最大輝度は 600cd/m^2 以上であること

2) 術者にあわせて位置を調整できること

(ア) 上下動、左右振り角を備えること

6-2) 術者モニタに術前画像等を表示できること

6-3) 外部へのデジタル信号出力機能:端子数 2 以上

7. 操作者の観察・操作環境に関する各種機能を備えること

7-1) 12 インチ相当以上の液晶タッチパネルを備えること

7-2) 透視・撮影画像等の確認が行えること

7-3) 装置の操作、画像処理等に関する各種操作を行えること

7-4) ハンドスイッチを備えること

7-5) 無線フットスイッチを備えること

7-6) その他、四肢、脊椎の整形外科手術に必要な機能等

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. 移動型 X 線透視診断システムに関連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

8-1) 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

8-2) 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

8-3) 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など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

8-4) 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

8-5) 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

- 8-6) 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
- 8-7) 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
- 8-8) RDSR による被ばく線量管理に対応できること
- 8-9) システムと病院ネットワークとの接続は無線で行えること
- 8-10) 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
- 8-11) 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
- 8-12) 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

9. 移動型 X 線透視診断システムおよびその関連機器の設置、保管場所に関する工事は以下の要件を満たすこと

- 9-1) 工法等は担当者の指示により決定すること
- 9-2) 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拠すること
- 9-3) すべての工事は定められた期間内に実施すること
- 9-4) 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
- 9-5) 特に以下の項目については大学担当者、建築工事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) 装置の保管場所が適切であること
 - 2) 充電用の電源コンセントが必要な場合には備わっていること
 - 3) プラグソケットの位置・種類が適切であること
 - 4) 保管場所の温度・湿度が適切に保たれること

- 5) 法令等に則り、一時的管理区域の標識を含む必要なサイン等を備えること
 - 6) 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
 - 7) ケーブル、コード、ドレーンなどは露出しないこと。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
- 9-6) 本項目については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

10. 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

11. 納入に関する業者対応は、以下の要件を満たすこと。

11-1) 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

11-2) システムを構成する機器の販売終了等に伴い添付文書での「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へ提案し指示を受けること

11-3) 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

11-4) 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

11-5) 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

11-6) 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

11-7) 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

12. 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)