

令和 8 年度

X 線一般撮影システム購入仕様書

納入期限      令和 9 年 3 月 31 日

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 線一般撮影システム
2. 数量           一式
3. 納入場所      大阪公立大学医学部附属病院   第 19 X 線撮影室（骨部-3）
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      令和 9 年 3 月 31 日
7. その他
  - (1) 装置の納入時に、性能など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 線一般撮影システムは天井懸垂式の X 線管(保持装置等を含む)および立位、  
臥位撮影台、カセット型検出器、画像処理装置、立位長尺撮影台等を組み合わせた全身の一般撮影検査に対応するシステムであること。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. X 線一般撮影システムは以下の機能を備えること
  - 2-1) 高電圧発生装置・制御装置は以下の機能を備えること
    - 1) インバータ制御方式
    - 2) 最大出力:50kW 以上
    - 3) 最大管電圧:150kV 以上
    - 4) 最大管電流:600mA 以上
    - 5) 撮影条件のプリセット:600 種類以上
    - 6) 画像処理装置との撮影条件連動機能
  - 2-2) X 線管は 2 つの焦点を備え、連続する撮影にも耐えること
    - 1) 最大陽極熱容量:400kHU 以上
    - 2) 小焦点:0.6mm 以下、大焦点:1.2mm 以下
    - 3) ターゲット角度:12 度、もしくは 16 度
    - 4) 起動時間:2.5 秒以下
  - 2-3) コリメータ部に以下の機能を備えること
    - 1) X 線軸回転範囲:90 度(±45 度)以上
    - 2) 照射野ランプ:ポジショニング用レーザーを備えても差し支えない
    - 3) 照射野調整つまみ
    - 4) 距離計

5) 照射野を自動調整するオートコリメーション機能

6) 付加フィルタの自動切り替え機能

(ア) 付加フィルタは銅 0.1mm に加えて 2 種類以上を選択できること

2-4) 天井走行式の X 線管支持装置に以下の機能を備えること

1) X 線管は電磁ロック等により保持されること

2) 立位撮影台、臥位撮影台、室内でのストレッチャー撮影に加え、立位、臥位撮影台での長尺撮影等を行うのに十分な可動範囲と機能を備えること

(ア) X 線管の上下の可動範囲:160cm 以上

(イ) X 線管の可動範囲は担当者と図面を取り交わし確認すること

3) ケーブルベア／キャリアを備えること

4) X 線管支持部は X 線管の鉛直軸方向への回転機能を備えること

(ア) 可動範囲:360 度(±180 度)以上

(イ) 停止位置: +180 度、+90 度、0 度、-90 度、-180 度

(ウ) 任意角度での X 線管保持機能を備えること

5) X 線管支持部は X 線管の水平軸方向への回転機能を備えること

(ア) 可動範囲:300 度(-180 度～+120 度)以上

(イ) 停止位置: -90 度、0 度、+90 度

(ウ) 任意角度での X 線管保持機能を備えること

6) X 線管支持装置の操作部に以下の機能を備えること

(ア) タッチ操作機能を備えた液晶パネル

(イ) 焦点-検出器間距離等の位置情報表示機能

(ウ) 撮影条件の変更機能

(エ) X 線管の回転に追従した表示方向の変更機能

7) 撮影支援機能として以下を備えること

(ア) 登録した位置に X 線管を自動で移動できるオートポジショニング機能

(イ) X 線管と立位、臥位撮影台との昇降連動機能

2-5) カセット型検出器に以下の機能を備えること

1) ワイヤレス型であること

2) シンチレータ:ヨウ化セシウム(CsI)

3) 間接変換方式

4) ストレッチャー撮影等に使用する FPD は軽量で持ち運びが容易であること

5) FPD は以下の構成であること

(ア) 17×17 インチ:2 台以上

(イ) 14×17 インチ:1 台以上

(ウ) 10×12 インチ:1 台以上

6) 画像読み取りの階調数:16bit 以上

7) 最小の画像読み取りサイズ(ピクセルサイズ):150 $\mu$ m 以下

8) 全面耐荷重:300kg 以上

9) 局所耐荷重:150kg 以上

10) 防水機能を備えること

11) 無線および有線による画像処理装置との通信

12) 有線ケーブルにて電源供給できること

(ア) 充電ユニットでの電源供給に対応する製品については、その設備を備えること

13) バッテリーを取り外すことなく充電できること

14) カセット型検出器と立位長尺撮影台の検出器は同一メーカーの製品であること

2-6) 画像処理装置は以下の機能を備えること。カセット型検出器に対応した画像

処理装置に加え、長尺撮影に対応した画像処理装置を別に備えてもよい

- 1) 円滑な業務を補助するシステムであること
- 2) 液晶カラーディスプレイを備えること
- 3) 画像のプレビューは撮影後 2 秒以内であること
- 4) 日本語表示に対応すること
- 5) 画像処理等に関する機能として以下を備えること
  - (ア) 自動階調処理
  - (イ) 周波数処理
  - (ウ) ノイズ低減処理
  - (エ) グリッド除去処理
  - (オ) 照射野自動認識処理
  - (カ) 散乱線補正処理
  - (キ) ダイナミックレンジ圧縮処理
  - (ク) 長尺撮影画像の結合機能
  - (ケ) カテーテル、ガーゼ等を強調して表示する機能
  - (コ) その他、画質向上や被ばく低減に寄与する画像処理
- 6) 画像確認等に関する機能として以下を備えること
  - (ア) トリミング
  - (イ) 黒化处理
  - (ウ) アノテーションの入力・削除機能
  - (エ) マーカー入力等を行う編集機能
  - (オ) その他、画像確認等に必要な機能
- 7) 撮影プロトコルの登録数は 20,000 以上であること
- 8) 実施予定の検査をリストで管理できること

- 9) 実施済の検査をリストで管理できること
  - 10) 実施済みの検査を参照できること
  - 11) 実施済みの検査の画像処理を行えること
  - 12) 実施済みの検査を再開できること
  - 13) 画像等は DICOM 規格に準拠すること
  - 14) 画像は手動、および自動で転送できること
  - 15) 画像処理装置と X 線装置は連動し円滑な業務を行えること
- 2-7) 立位撮影台に以下の機能を備えること。なお適切な調整を施した場合に限り既設の撮影台を使用して差し支えない
- 1) 適切な格子比、収束距離のグリッドを備えること
  - 2) グリッドの着脱機構を備えること
  - 3) 可動範囲:140cm 以上
  - 4) 最低床面-撮像面中心高さ:40cm 以下
  - 5) 最高床面-撮像面中心高さ:180cm 以上
  - 6) 充電ケーブルを接続した状態で FPD を装填できること
  - 7) 自動露出制御装置(ホトタイマ)は 4 ヶ所以上の採光野を備えること
  - 8) 正面撮影用の患者体位保持用グリップを撮影台の両側に備えること
  - 9) 側面撮影用の可動式患者体位保持用グリップを撮影台上部に備えること
  - 10) 立位撮影台の昇降ボタンを備えること
  - 11) 立位撮影台と X 線管との昇降連動機能を備えること
- 2-8) 臥位撮影台に以下の機能を備えること
- 1) 適切な格子比、収束距離のグリッドを備えること
  - 2) グリッドの着脱機構を備えること
  - 3) 天板は以下の要件を満たすこと



(ア) 素材:X 線の透過に優れる素材

(イ) 耐荷重:160kg 以上

(ウ) 天板のサイズ:200cm×80cm 以上

(エ) 長手方向の可動範囲:45cm(±22.5cm) 以上

(オ) 短手方向の可動範囲:25cm(±12.5cm) 以上

(カ) 天板-床面距離:最低 40cm 以下、最高:90cm 以上

4) 長尺撮影機能

(ア) X 線管の水平軸方向回転による長尺撮影であること

(イ) 一連の撮影を 1 度の曝射スイッチの押下で行えること

5) 臥位撮影台と X 線管との昇降連動機能を備えること

6) 充電ケーブルを接続した状態で FPD を装填・使用できること

7) 自動露出制御装置(ホトタイマ)は 3 カ所以上の採光野を備えること

8) 臥床時の痛みを軽減するマットを備えること

9) 天板のロック解除、寝台昇降用フットスイッチ

2-9) 立位長尺撮影台に以下の機能を備えること

1) 一体型の大型検出器を備えること

2) 画像処理装置に立位長尺撮影に対応した画像処理機能を備えること。本機能はカセット型検出器に対応する画像処理装置と別の装置に備えてもよい

3) 高精細な長尺撮影を実施できること

(ア) 画素サイズ:150μm 以下

(イ) シンチレータ:酸硫化ガドリニウム(GOS)

4) 以下の立位撮影を安全に実施できること。また担当技師と調整し撮影に必要な補助具を備えること

(ア) 全脊椎

(イ) 全下肢

(ウ) 全上肢

(エ) 頸椎・胸椎・腰椎等の脊椎撮影

(オ) 肩関節・鎖骨等の上肢帯撮影

(カ) 股関節・膝関節・足関節／足部等の下肢帯撮影

5) 手すり等の患者の転倒を防止する設備を備えること

6) 可動範囲:80cm 以上

7) 最低床面-撮影可能最低面高さ:20cm 以下

8) 最高床面-撮像可能最高面高さ:200cm 以上

9) 撮影台の昇降はボタンの押下またはフットスイッチでできること

10) 立位長尺撮影台の検出器とカセット型検出器は同一メーカーの製品であること

2-10) 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

3. 効率的な業務環境の整備を目的に以下を備えること

3-1) 面積線量計または計算値による被ばく線量指標の表示機能

3-2) 操作パネルのボタンを押下することで、管電圧・管電流時間積を調整できること

3-3) 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

4. X 線一般撮影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

- 4-1) 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
- 4-2) 病院情報ネットワークとの接続は、担当者との協議・調整のうえ決定すること
- 4-3) ネットワーク接続に関連する工事等の全ての費用を本調達に含めること
- 4-4) 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 で直接接続し、当院設置の監視装置の対象範囲内とすること
- 4-5) 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
- 4-6) 以下のシステムと接続・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
- 4-7) 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
- 4-8) 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
- 4-9) RDSR による被ばく線量管理に対応できること
- 4-10) ネットワーク接続は医療情報部の指示に従い、適切に実施すること
- 4-11) 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
- 4-12) 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

5. X 線一般撮影システムの設置に関する工事は以下の要件を満たすこと

- 5-1) 工法等は担当者の指示により決定すること
- 5-2) 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
- 5-3) すべての工事は病院業務を妨げることなく、期間内に実施すること
- 5-4) 特に以下の項目については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) 検査室の面積がシステムを動作させるのに十分であること
  - 2) 装置の設置位置が適切であること
  - 3) 装置に合わせた検査室の天井高さであること
  - 4) 操作スペース、モニタ観察環境、機器等の設置場所、配線ピット等が適切に整備されていること
  - 5) 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
  - 6) 患者が安全に更衣を行えるスペースを確保すること
  - 7) 安定した電源供給が担保されていること
  - 8) プラグソケットの位置・種類が適切であること
  - 9) 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
  - 10) 検査に応じた照度に調光できること
  - 11) 温度・湿度が保たれること
  - 12) 法令等を遵守した X 線遮蔽が担保できていること
  - 13) システムの設置・運用に必要なすべての工事が滞りなく実施されていること
- 5-5) 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を担保できる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

5-6) 現有装置の撤去に加えて、検査室の工事などに伴い必要となる撤去工事も合わせて実施すること

5-7) 工事内容は、施設課と事前協議を図り、合意を得ること

5-8) 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

6. 以下の構成品を備えること

6-1) 装置の操作に必要な机・椅子・装置の付属品や構成品などを収納する棚、等:一式

6-2) 立位撮影台等で足部を撮影するための踏み台:1 台

6-3) その他、日常点検等の業務に必要な備品等を備えること

7. 上記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

8. 納入に関する業者対応は、以下の要件を満たすこと。

8-1) 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

8-2) 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

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

8-3) 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

8-4) 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

8-5) 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

8-6) 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

8-7) 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

9. 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(廃棄、新規に纏わるすべての諸経費)