

大館市立総合病院 マルチスライスＣＴ購入事業 仕様書

全身用マルチスライスＣＴ装置 一式

1. 装置本体

- 1-1. 走査ガントリー
- 1-2. 患者寝台
- 1-3. 操作コンソール
- 1-4. 画像観察ワークステーション
- 2. 三次元画像処理ワークステーション
- 3. 造影剤自動注入器
- 4. 患者及び待合室監視モニターシステム
- 5. 読影室サブモニターシステム
- 6. 放射線治療計画用レーザーポインタ及び治療用補助テーブル
- 7. 付属品・周辺機器

(性能・機能に関する要件)

1. 全身用マルチスライスＣＴ装置は以下の要件を満たすこと。

1-1. 走査ガントリーに関すること。

- 1-1-1. X線管球と検出器が一体となって連続回転する第三世代方式であること。
- 1-1-2. ガントリー開口径は 80 c m 以上であること。
- 1-1-3. 撮影領域は最大 50 c m 以上であること。
- 1-1-4. ガントリー回転方式はリングモーター方式又はエアベアリング方式又はスリップリング方式であること。
- 1-1-5. 最短ローテーションタイムは 1 回転 0.28 秒以下であること。
- 1-1-6. ガントリー操作パネルがガントリー前面に 2 ヶ所、背面に 2 ヶ所装備されていること。
- 1-1-7. 寝台天板の水平方向への移動及び寝台昇降制御する機能をガントリー操作パネルに有すること。
- 1-1-8. 1 回のボタン操作で位置決め開始位置まで寝台を昇降し、天板を移動させる機能を有すること。
- 1-1-9. ガントリーに液晶ディスプレイを有しており、寝台位置を表示する機能を有していること。
- 1-1-10. ガントリーに呼吸息止め指示スピーカー（オートボイス）を有すること。
- 1-1-11. データ転送方式は、高速で大容量転送可能な転送方式を採用していること。
- 1-1-12. ガントリー内において発生熱の冷却機構を有すること。

1-2. X線高電圧発生装置に関すること。

- 1-2-1. X線発生装置をガントリー内に搭載し、電圧制御方式は高周波インバーター方式であること。
- 1-2-2. 最大定格出力は 100 k W 以上であること。
- 1-2-3. 設定管電圧は 80 k V 以下、135 k V 以上を含む 4 種類以上を選択できること。

- 1-2-4. X線管球の最大管電流は 700mA 以上であること。
- 1-2-5. X線管球の最小管電流は 20mA 以下であること。
- 1-2-6. 被ばく低減のため、X線管電流自動制御機能を有していること。
- 1-2-7. システム全体の設備電源は 300 kV A 以下であること。

- 1-3. X線管装置に関すること。
 - 1-3-1. X線管はガントリー内に 1 基以上搭載していること。
 - 1-3-2. 管球蓄積熱容量は 6.8MHU 以上であること。
 - 1-3-3. 最大陽極冷却効率は 500 kHU/分以上であること。
 - 1-3-4. X線管球焦点は二焦点以上であり、IEC規格 (IEC60336/2005) で 2.0mm×2.0mm以下であること。
 - 1-3-5. 被ばく低減のための付加フィルタを有すること。
 - 1-3-6. X線管球側にビーム制御用コリメーターを有すること。
 - 1-3-7. X線管球側にボウタイフィルタを有すること。
 - 1-3-8. X線管球の陽極熱膨張による焦点移動対策機能を有すること。
 - 1-3-9. X線管電流は最大 600mA (120 kV 使用時) 以上であること。

- 1-4. X線検出装置に関すること。
 - 1-4-1. データ収集を行う DAS (Data acquisition system) は 128DAS 以上を有していること。
 - 1-4-2. X線検出器は X線利用効率の高い個体検出器であること。
 - 1-4-3. X線検出器の回転方向 (XY 方向) の検出器チャンネル数で 600ch 以上であること。
 - 1-4-4. X線検出器の体軸方向 (Z 方向) の検出器列数は実装 128 列以上であること。
 - 1-4-5. ビューレートは、0.35 秒回転時において 2320 ビュー/rot 以上であること。
 - 1-4-6. X線検出器は 1 回のスキャンデータから異なるスライス厚を構成する構造であること。
 - 1-4-7. 電子ノイズの影響を受けないため、シンチレータ、フォトダイオード、DAS は一体型で、アナログケーブルを一切使用しない構造であること。

- 1-5. 撮影寝台に関すること。
 - 1-5-1. 撮影寝台の最低高は床上 60cm 以下であること。
 - 1-5-2. スキャン範囲は、150cm 以上であること。
 - 1-5-3. 撮影寝台の最大荷重は 200kg 以上であること。
 - 1-5-4. 患者退避時に解除スイッチで寝台を手動で動かすことができること。
 - 1-5-5. 撮影寝台の上下動を行うためのフットペダルを 2 か所以上に有していること。
 - 1-5-6. 造影剤がテーブルに付着しないようにテーブルスリッカーを手配すること。
 - 1-5-7. フットペダルカバーを手配すること。

- 1-6. 操作コンピュータ装置及び画像演算装置に関すること。
 - 1-6-1. 制御コンピュータの CPU は intel 社製 PentiumXeon3.2GHz 又は、それに相当以上の性能を有し

ていること。

1-6-2. 撮影用コンソールのOSは拡張性、システムの安定性、セキュリティ上の安全性を考慮しWindows または、Linux であること。

1-6-3. 主メモリの物理的容量は48GB 以上を有すること。

1-6-4. 磁気ディスクは1TB 以上の容量を有すること。

1-6-5. 磁気ディスクには、画像データ 600,000 画像(512×512 マトリクス)以上の保存ができること。

1-6-6. 検査の進行と同時に画像再構成、多次元画像処理、画像転送等処理する機能を有すること。

1-6-7. 操作モニターは19 インチ以上で、表示マトリクスは1280×1024 ドット以上であること。

1-6-8. 撮影後、画像を自動的にダイレクトにMPR 処理する機能を有すること。

1-6-9. 画像再構成は512 マトリクスにおいて60 画像/秒以上であること。

1-6-10. 画像再構成領域(FOV)は最大50cm 以上であること。

1-6-11. 被ばく線量を低減するため、Back-projection と Forward-projection を繰り返し行うモデルベース逐次近似画像再構成法を有すること。または、それに代わる低被ばく画像再構成法を有すること。

1-6-12. 画像再構成(スライス厚、関数等)は同時に5 種類以上設定する機能を有すること。

1-6-13. 逐次近似法を応用した画像再構成法は、ノイズ低減レベルを3段階以上設定する機能を有すること。

1-6-14. 造影検査時に関心領域の濃度を目視し、最適タイミングで検査開始する機能を有すること。

1-6-15. 金属アーチファクトを低減できる画像再構成法を有していること。

1-6-16. DICOM3.0 対応であり、S/R, Query/Retrieve, Basic Print, Worklist, Storage Commitment をサポートしていること。

1-6-17. CDR, DVD にDICOM 規格にて画像データが保存でき、同一媒体に画像参照用のビューワも一緒に書き出す機能を有すること。

1-6-18. 当院既設の治療計画装置(フィリップス:ピナクル)にDICOM3.0 規格で画像転送ができること。

1-6-19. X線量管理システム(J-MAC)がCT 本体からDICOM RDSR を受信できること。

1-6-20. オートボイス機能を有し、日本語および英語による音声プリセットされており、ユーザーによる追加登録が可能であること。

1-6-21. 患者に対する支持音声は、スキャン操作に連動して自動的に行えること。

1-6-22. 当院既設の三次元画像処理装置(アミン:ザイオステーション2)にDICOM3.0 規格で画像転送ができること。

1-6-23. J-MAC RIS とモダリティワークリスト管理ができる機能を有すること。

1-6-24. J-MAC RIS とモダリティ実施済手続きステップができる機能を有すること。

1-7. 撮影に関すること。

1-7-1. コンベンショナル撮影およびヘリカル撮影の撮影方式を有すること。

1-7-2. スキャン位置決め撮影範囲は150cm 以上であること。

1-7-3. コンベンショナル撮影の範囲は150cm 以上であること。

1-7-4. ヘリカル撮影の範囲は150cm 以上であること。

- 1-7-5. ヘリカル撮影において最小収集コリメーション厚は 0.625mm 以下であること。
- 1-7-6. ヘリカル撮影において位置決め画像による体厚計算方式により線量を自動制御する機能を有すること。
- 1-7-7. ガントリー回転速度は 1.0 秒以下で 4 種類設定する機能を有すること。
- 1-7-8. ガントリー回転速度は 0.28 秒/rot 以下であること。
- 1-7-9. ヘリカル撮影において、連続撮影が最大 60 秒以上であること。
- 1-7-10. コーン角アーチファクトを補正した画像再構成を有すること。
- 1-7-11. インジェクター同期撮影機能を有すること。
- 1-7-12. 心臓検査では、心電同期撮影ができること。それにかかわるスキャンオプション、機器、ソフトウェアはすべて含まれること。
- 1-7-13. 心電同期撮影機能を有すること。
- 1-7-14. 心位相に応じた管電流変調機能を有すること。
- 1-7-15. 心臓同期撮影のデータ収集方式は、プロスペクティブスキャンまたはレトロスペクティブスキャンを有すること。
- 1-7-16. 心電同期再構成は絶対値法および相対値法での再構成機能を有すること。
- 1-7-17. 心電同期再構成は複数の心拍位相を指定し再構成する機能を有すること。
- 1-7-18. 心臓同期撮影でトリガーポイントの追加、削除、移動、不整脈に対する心電図編集機能を有すること。
- 1-7-19. 心電図波形は検査室内、操作コンソール上で確認できること。
- 1-7-20. 心電図取得の為にベットのサイドモニター（ガントリー内蔵型を含む）を有すること。
- 1-7-21. 心臓検査は 1 心拍撮影ができること。

- 1-8. 三次元画像処理ワークステーションに関すること。
- 1-8-1. CT 本体と独立しているスタンドアローン型画像処理ワークステーションであること。
- 1-8-2. CT 装置のほか既存の PACS、血管撮影装置、MRI 撮影装置等との接続、設定、調整等に関わる費用をすべて含むこと。
- 1-8-3. 頭部 CT 検査において、単純画像と造影画像のデータについて自動的に位置合わせを行いサブトラクションする機能を有すること。
- 1-8-4. 既設の J-mac PACS へ DICOM3.0 規格の Storage, Query/Retrieve 処理が可能なこと。
- 1-8-5. 既設の J-mac 検像システムへ DICOM3.0 規格で画像転送ができること。
- 1-8-6. 画像解析ソフトウェアは、画像上で計測した数値について DICOM 形式で出力できること。
- 1-8-7. 画像解析ソフトウェアは、日本語でのユーザーインターフェイスを有すること。
- 1-8-8. 画像解析ソフトウェアは、CT 用心臓解析ソフト、1 フェーズの CT データよりワンクリックで肺動脈、肺静脈、気管支、肺、腫瘍等の各マスクボリュームを抽出する機能を有すること。既設のザイオステーションで行われているレイヤー処理が可能であること。
- 1-8-9. 画像解析ソフトウェアは、放射線科 CT 担当者と打ち合わせし必要なものを決定すること。
- 1-8-10. 他社のワークステーション導入の際は、2 ユーザーが使用できることが望ましい。
- 1-8-11. 血管撮影室 CT（シーメンス）のワークステーションから DICOM3.0 規格の画像を出力できる

こと。

1-9. 造影剤自動注入器に関すること。

1-9-1. CT 造影検査時、装置と撮影スタートのタイミングの同期がとれること。

1-9-2. 造影剤使用時の情報を P A C S に送れること。

1-9-3. 当院で使用しているシリンジタイプの造影剤と生理食塩水シリンジを同時にセットし続けて注入できるダブルシリンジタイプであること。

1-9-4. 圧力リミット動作は、高圧リミット機構と注入圧異常低下を検知し制御できる機能を有すること。

1-9-5. 注入開始後の注入圧のリアルタイム監視が検査室・操作室の双方でできること。

1-9-6. 注入装置本体は天井懸垂方式で、C T ガントリーの前後への移動が容易であること。

1-10. 患者および待合室監視モニターシステムに関すること。

1-10-1. ズーム機能付き患者監視カメラ（待合室 2 台、検査室 2 台）と観察用モニターを設置すること。

1-11. 読影室サブモニターシステムに関すること。

1-11-1. 読影室に、C T コンソール画面およびワークステーション画面と同一の画面表示できるモニターを設置すること。

1-12. 放射線治療計画用レーザーポインタおよび治療用補助テーブルに関すること。

1-12-1. レーザーポインタ（緑）は C T 撮影室内の 4 か所（左右壁及び天井 2 か所）に設置すること。

1-12-2. 設置位置については、当院治療担当者と十分協議し決定すること。

1-12-3. 治療計画用 C T 撮影の際に使用する着脱可能なカーボン製フラット天板を一式備えること。

1-13. 付属品・その他機器に関すること。

1-13-1. C T 用シリンジ造影剤保温器および鍵付き造影剤保管庫一式。

1-13-2. パルスオキシメーター、血圧計一式。

1-13-3. 頭部および体幹部を固定するためのバンド一式。

1-13-4. 小児専用固定具一式。

1-13-5. 寝台テーブルトップ上で使用できる頭部用クッション一式。

1-13-6. 頭頸部撮影に使用する固定式頭部ホルダーと頭部ホルダー用クッション一式。角度可変式頭部ホルダーがある場合は一式。

1-13. 7. ファントム（均一性、ノイズ等）を有すること。

1-14. 既設装置等撤去、搬出、搬入、設置条件および調整等に関すること。

1-14-1. 既存装置等の撤去及び搬出は落札業者の負担にて行うこと。

1-14-2. 撤去及び据付で発生した廃材等は落札業者の負担にて行うこと。

1-14-3. 既存電気設備等の施工作業については、他の医療機器への影響も考慮し、十分に注意を払うこと。

- 1-14-4. 設置場所は、当院が指定した場所に設置すること。
 - 1-14-5. CT 室の広さ、床の重量限度を確認すること。
 - 1-14-6. 設置にあたり、当院があらかじめ用意した一次側設備以外に必要な電源設備、給排水設備、空気設備があれば落札業者において用意すること。
 - 1-14-7. 本調達物品の設置に関し、機器の搬入、撤去、移設、据付、配管、配線、調整等および設備工事は本調達に含むものとする。
 - 1-14-8. 装置および周辺機器の配線等は、当院関係者と十分協議したうえで施工すること。
 - 1-14-9. 調達物品の設置にあたっては、当院の設置状況に照らし合わせて、電気（分電盤）容量、建築基準、消防法等関連法規に抵触しないよう予め確認すること。
 - 1-14-10. 空気設備（エアコン）は 2 系統とし、片方が故障してももう一方で室温管理できること。
 - 1-14-11. 撮影室、操作室の壁、床、天井の張替えを行うこと。
 - 1-14-12. 検査室入口に自動ドアを設置すること。
 - 1-14-13. 機種決定から設置までに仕様変更やソフトのバージョンアップ等が行われた場合は最新の仕様で設置すること。
 - 1-14-14. 検査室の照明は、調整できるシステムとする。
-
- 1-15. サービス体制・保守体制に関すること。
 - 1-15-1. 設置後 1 年間は、無償で定期点検、調整を実施し通常の使用により故障した場合の無償修理に応じること。
 - 1-15-2. 他のメーカーではメンテナンスができないため、納入業者が保守点検を行うこと。
 - 1-15-3. 無償保証期間終了後の保守業務委託料は、本体価格の 15 パーセント（年間）以内とすること。
 - 1-15-4. 2 年目以降の保守契約は複数年（5 年）契約とすること。
 - 1-15-5. 故障時はメンテナンス依頼より、2 時間を超えることなく担当者が到着し処置にあたること。
 - 1-15-6. 故障や異常が生じた場合には、休日を含め年間を通じて 24 時間の電話連絡が取れること。
 - 1-15-7. 定期点検は、基本的に土曜日、日曜日、祝日とする。
 - 1-15-8. 落札業者の負担により固定 IP 回線等の通信回線を使用した遠隔保守管理・故障診断が行える体制であること。既存の固定 IP 回線利用のモダリティを当院に設置済の場合は、既存の固定 IP 回線を利用すること。
 - 1-15-9. タブレット端末等を使用したりリモート対面方式のやりとりが可能であること。また、リモートを使用したりリモート対面回線は、既存回線 IP 回線とは別回線を用意すること。
 - 1-15-10. 導入装置の日本語版の取扱説明書を 3 部以上提出すること。また、PDF ファイル形式化したものも提出すること。
 - 1-15-11. 導入装置の日本語版のトラブル対応マニュアルを 1 部以上提出すること。また、PDF ファイル化したものも提出すること。
 - 1-15-12. 本システム導入に伴い、医療法に基づく変更申請書に必要な書類（X 線遮蔽計算書、漏洩線量測定結果報告書、製品カタログ、スペックデータ等）を 3 部以上提出すること。
 - 1-15-13. その他定めのない事項については、当院担当職員と協議の上その指示に従うものとする。
 - 1-15-14. 稼働にあたり、落札業者の負担にて、当院に操作説明員を派遣し担当技師への教育訓練を行う

こと。また、その後必要に応じて派遣または電話・タブレット等の体制を確保すること。

1-16. その他に関すること。

1-16-1. 納入期限内に、当院が指定した場所に設置し、安定稼働すること。

1-16-2. 調達物品のシステム、規格、寸法等の仕様書および配置計画図を提出すること。

1-16-3. 導入する装置は、導入時に薬機承認がとれた製品であること。

1-16-3. 当院既設の装置と DICOM3.0 規格で画像転送ができること。既存装置は担当者に確認すること。

1-16-5. 本仕様書に記載のない事項の詳細等については当院と協議の上決定することとし、誠意をもって稼働への取り組みを行うこと。

(納入期限)

1. 令和4年3月31日とする。ただし、製品メーカーの都合などで納期に不測の日数を要し、期限内の納入ができないなどの理由により、事業の繰越が認められる場合は納期の延長も可能とする。