

佐賀県医療センター好生館 全身用X線CT装置(80列仕様) 調達業務仕様書

項目番号			要件
1			全身用X線CT装置(80列仕様)は、以下の性能を有すること。
1	1		走査ガントリについて以下の性能を有すること。
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	冷却方式にて別途チラーユニットを必要としない空冷方式であること。
1	1	3	撮影方式は、コンベンショナルスキャン及び螺旋状スキャンが可能であり、かつ、1回転コンベンショナルスキャンで得られるX線ビーム幅が最大40mm以上であること。
1	1	4	最短ローテーションタイムは0.35秒以下であること。
1	1	5	ガントリ内の回転方式はダイレクトドライブ方式であること。
1	1	6	ガントリ傾斜角は前後ともに30°以上であること。
1	1	7	ガントリを±30°以上傾斜させた状態でヘリカルスキャンが可能であること。
1	1	8	呼吸息止め指示スピーカー機能（オートボイス）を有すること。
1	1	9	ガントリ前面左右に、計2箇所の操作パネルを有すること。
1	1	10	ガントリに呼吸練習ができる操作パネルを有すること。
1	1	11	操作パネルは、直感的に操作できるようにタッチパネルも備わっていること。
1	1	12	患者への呼吸停止時間の指示機能を搭載していること。
1	1	13	画像表示領域は、最大500mm以上であること。
1	1	14	ガントリ開口径は780mm以上であること。
1	1	15	ガントリ内臓のディスプレイモニタに患者情報を表示する機能を有すること。
1	2		X線複数列検出器について以下の性能を有すること。
1	2	1	X線複数列検出器は高感度な検出器に受光部を広くするため極薄セパレータを採用した方式、またはADコンバータが一体化になった構造を有する等、搭載し得る範囲で最新鋭の検出器を搭載すること。
1	2	2	X線複数列検出器の回転方向（XY方向）の検出器チャンネル数は実装（実効は不可）で896ch以上であること。
1	2	3	X線複数列検出器の体軸方向（Z方向）の検出器配列は実装80列×0.5mmの構成以上であること。
1	2	4	X線複数列検出構造はヘリカルスキャンとコンベンショナルスキャンにおいて1回のスキャンデータから異なるスライス厚を構成できる構造であること。
1	2	5	収集スライス数（DAS数）は80スライス以上、再構成スライス数は160スライス以上であること。

1	2	6	最小撮影スライス厚は実装（実効は不可）0.5mm以下であること。
1	2	7	最大ビューレートは秒間2,572ビュー以上であること。
1	2	8	最大の収集X線ビーム幅は40mm以上であること。
1	2	9	空間分解能は21.5本lp/cm以上であること。
1	2	10	密度分解能は2mm/0.3%以下であること。
1	2	11	CT値測定範囲は、-30,000～+30,000HUの範囲以上であること。
1	3		X線管球、X線発生装置について以下の性能を有すること。
1	3	1	X線管球の陽極熱容量は実装7.5MHU（IEC規格）以上であること。
1	3	2	X線管球の最大陽極冷却率は1386kHU/分以上であること。
1	3	3	X線管球の回転陽極支持は、安全性を十分考慮した設計であること。
1	3	4	X線管球焦点は二焦点以上であり、全ての焦点サイズがIEC規格1.6×1.5mm以下であること。
1	3	5	X線管電圧は最大135kV以上を含み3種類以上の出力が可能であること。
1	3	6	定格出力は72kW以上であること。
1	3	7	最大X線管電流は600mA（120kV使用時）以上であること。
1	3	8	最小X線管電流は10mA（120kV使用時）以下であること。
1	3	9	連続照射能力は大焦点時に管電圧120kV、管電流500mAの時最大8秒間以上の連続照射が可能であること。
1	3	10	X線管球側にX線ビーム制御用コリメータを有すること。
1	3	11	X線管球ターゲットの熱膨張による影響を抑制する構造を有すること。
1	4		撮影テーブルについて以下の性能を有すること。
1	4	1	撮影テーブルの最低高は420mm以下であること。
1	4	2	撮影テーブルは回転中心位置より左右に42mm以上の移動ができる機構を有すること。
1	4	3	撮影天板幅は470mm以上であること。
1	4	4	撮影テーブルの最大撮影範囲は2,000mm以上であること。
1	4	5	撮影天板の上昇速度は最大60mm/秒以上であること。
1	4	6	撮影天板の水平移動速度は最大160mm/秒以上であること。
1	4	7	撮影テーブル移動再現性精度は±0.25mm以下であること。

1	4	8	撮影テーブル許容最大荷重は300kg以上であること。
1	4	9	寝台と撮影オプションの接続部分に金属等が使用されていないこと。
1	4	10	ボタン一つでホームポジションへテーブル、ガントリを戻す機能を有すること。
1	4	11	撮影テーブルを電動でコントロールすることが可能なフットスイッチを有すること。
1	5		操作コンソール、操作室ワークステーションについて以下の性能を有すること。
1	5	1	モニターは19インチ以上の操作・画像処理用各々独立したカラーモニターを2台有すること。
1	5	2	操作コンソールはモニター・キーボードが操作系・画像処理系それぞれ独立して並行作業ができる、完全2マンコンソール環境を構築できること。
1	5	3	項目1-5-2で示した完全2マンコンソールは、操作端末、画像処理端末双方から生データを用いた画像再構成処理を実行可能であることも意味する。
1	5	4	ガントリの傾斜操作をコンソールから遠隔操作可能であること。
1	5	5	画像再構成マトリクスは最大512×512以上で、画像表示マトリクスは最大1024×1024以上であること。
1	5	6	撮影プロトコルは、360種以上を設定できること。
1	5	7	撮影前に画像再構成領域中心及び撮影領域サイズ、画像再構成関数、スライス厚の任意設定が4種類以上できること。
1	5	8	造影剤の関心領域内濃度を確認し、最適なタイミングでの撮影を支援する機能を有すること。
1	5	9	項目1-5-8の機能は秒間12回以上連続計測し、最適な造影タイミングでの撮影を支援する機能を有すること。
1	5	10	局所的な被ばく低減を目的として、モニタリングスキャン中に表示されるリアルタイム画像には、逐次近似応用再構成処理を同時に処理することができること。
1	5	11	画像ネットワークの対応はDICOM3.0規格に準じていること。
1	5	12	DICOM接続ライセンスとして、①Media Storage、②Storage SCU、③Print、④MWM SCUを有すること。
1	5	13	既設PACS、既設ワークステーション等へのDICOM Storage、及び既設RISとのMWM連携、既設線量管理システムで管理可能なRDSRファイルの出力等の対応ができること。
1	6		コンピューターについて以下の性能を有すること。
1	6	1	操作コンソールのOSはWindowsまたは、Linuxであること。
1	6	2	コンソールのメインメモリ容量は合計で32GB以上であること。
1	6	3	予期せぬトラブルの原因を迅速に認識するために、エラーメッセージが日本語で表示されること。
1	6	4	磁気ディスクは915GB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で500,000スライス以上の保存ができること。

1	6	6	画像保存・呼出しのために、記録可能なDVDドライブまたはCDドライブを有し、また画像保存をした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	7	画像再構成時間はコンビーム補正を含めた計算方法で512×512マトリクスにて最短80画像/秒以上の生成が可能であること。
1	7		コンベンショナルスキャン機能について以下の性能を有すること。
1	7	1	スキャン位置決め画像の撮影範囲は最大1950mm以上であること。
1	7	2	コンベンショナルスキャンの撮影範囲は最大2000mm以上であること。
1	8		らせん状スキャン機能について以下の性能を有すること。
1	8	1	らせん状スキャンは最大連続100秒以上できること。
1	8	2	らせん状スキャンの撮影範囲は最大1950mm以上であること。
1	8	3	天板送り速度は最大56mm/回転以上が選択できること。
1	8	4	ビームピッチ（管球一回転あたりの検出器移動幅ピッチ）は、最大1.3以上であること。
1	8	5	らせん状スキャンにおいて被曝低減を目的とした自動X線量コントロール機能（AEC）を有すること。
1	8	6	放射性感受性の高い臓器を選択して、正面方向からのX線照射を抑制する撮影機能を有すること。
1	8	7	らせん状スキャンにおいて設定SDを得るに最適な管電圧を設定する機能を有すること。
1	8	8	らせん状スキャンの開始/終了時の無駄曝射領域をカットする機構を有すること。
1	8	9	心電図に同期した撮影が可能であること。
1	8	10	らせん状スキャンにおいて、高精度なサブトラクションを行うことを目的として造影前後のらせん軌道を同一とする機能を有すること。
1	8	11	一連のらせん状スキャンにおいて撮影速度を2回変調できる機能を有すること。
1	9		CT本体コンソールは以下の性能を有すること。
1	9	1	3次元画像処理機能を有すること。又、3次元画像処理機能は、ボリュームレンダリング処理、MPR、CPR、最大値投影法、最小値投影法を有していること。
1	9	2	ボリュームレンダリング処理に関する性能は以下の性能を有すること。
1	9	3	不透明度（opacity）カーブがリアルタイムに変更できること。
1	9	4	ボリュームレンダリング法を用いたフルカラー3次元画像処理機能を有すること。
1	9	5	既設PACS、イメージャー等へのDICOM画像出力機能を有すること。

1	10		その他撮影機能については以下の性能を有すること。
1	10	1	逐次近似応用画像再構成を搭載していること。
1	10	2	逐次近似法を応用した金属アーチファクト低減の画像計算が可能で、かつ逐次近似法応用再構成と併用が可能であること。
1	10	3	らせん状スキャンにおける線量変調設定（CT-AEC）において、逐次近似応用再構成法と連動した線量設定（SD値）が自動的に可能であること。
1	10	4	頭部、心臓を含めた全身領域に使用可能な逐次近似再構成法（画像再構成関数を用いない生データのみを用いた逐次近似再構成法：MBIR）を選択可能であること。また、心電図と同期した撮影、及び解析が可能であること。
1	10	5	心電波形がガントリのディスプレイに表示され、外付けモニタ、コンソールにも表示されること。
1	10	6	心電同期撮影時の撮影速度は1mm未満のデータ収集で、23mm/秒以上の撮影が可能であること。
1	10	7	心拍数と心拍変動値ごとに、最適な心臓撮影モード（ハーフ、セクター、プロスペクティブ撮影）をプリセットできる機能を有すること。
1	10	8	高心拍に対応するため、セクター再構成は最大5セグメントから画像を構成する機能を有すること。
1	10	9	心臓撮影前に、ECG波形を一定の時間で保存する機能を有すること。また、この時心拍数や心拍変動値を認識し、プリセットされた最適心臓撮影モードを呼び出せること。
1	10	10	心臓用画像再構成において実効時間分解能は35m秒以下であること。
1	10	11	らせん状スキャンにおける心電図同期撮影（冠動脈撮影）から非心電同期撮影（躯幹部）へ移行時にX線を止めず連続的に撮影する機能を有すること。
1	10	12	らせん状スキャンにおける心電図同期撮影（冠動脈撮影）において、Modulationにて線量を変調するのではなく、必要な位相のみX線を曝射し、不要な位相のX線曝射をゼロにする被ばく低減撮影が可能であること。
1	10	13	より良好なサブトラクションを行うことを目的として、造影前後のらせん状スキャンの軌道を同期させる機能を有すること。
1	10	14	教師データを定め、Deep Learningにて設計された画像再構成法が可能であること。
1	11		接続関係について。
1	11	1	既設PACSとのDICOM Storage通信を行うこと。
1	11	2	本仕様書で挙げている既設PACSは富士フィルムメディカル社製「SYNAPSE」であることを明示する。
1	11	3	DICOM MWMライセンスを有し、既設RISシステムと接続すること。
1	11	4	本仕様書で挙げている既設RISは富士フィルムメディカル社製「F-RIS」であることを明示する。
1	11	5	既設画像処理用ワークステーションとDICOM Storage通信を行うこと。
1	11	6	本仕様書で挙げている既設画像処理用ワークステーションはアミン社製「ザイオステーション2 PLUS」であることを明示する。
1	11	7	本仕様書で挙げている既設線量管理システムは、A-Line社製「MINCAD1」であることを明示する。

1	12		付属品関係オプションについて。
1	12	1	デュアルショットの天吊り式造影剤自動注入装置（根本杏林堂 DUALSHOTGX 7 相当品）を有すること。
1	12	2	項目1-12-1で示した造影剤自動注入装置には、造影剤注入条件管理用の機能（既設RIS、既設PACSとの接続含む）及び圧力監視モニター、TBTソフトを搭載すること。
1	12	3	撮影室内患者監視用カメラ2台およびモニターを有すること。
1	12	4	項目1-12-3で示したカメラ及びモニターの取付費用は今回の調達に含めること。
1	12	5	心電同期撮影用の心電計、及び電極を有すること。
1	12	6	操作コンソール用のデスク、及び椅子を各1つずつ有すること。
1	12	7	造影剤加温器を有すること。
1	12	8	空気清浄機2台を有すること。
2	1		サービス体制・保守体制について。
2	1	1	調達物品の故障、不具合に対して、保守等に関する契約を締結するか否かに関わらず夜間および祝日でも修理等の対応、連絡体制が整備されていること。
2	1	2	障害時は、早急な復旧を可能にするサービス体制を有することを証明すること。
2	1	3	装置やシステムに関して当館からの依頼がある場合、30分～1時間以内に担当者が到着し、対応する体制が整備されていること。
2	1	4	納入検収後1年間は無償で保守点検を行うこと。適用は本体を運転する上で必要な自社商品とすること。
2	1	5	本調達の導入後1年以内に行なった調整・修理等のすべての作業について、その作業内容をその都度当館担当者に報告すること。
2	1	6	納入業者の負担により電話回線を設置し、電話回線を使用したオンラインでの保守管理が24時間出来るリモートメンテナンス体制を敷くこと。
2	2		導入に伴う稼働準備及び運用・教育体制について。
2	2	1	稼働に当たり、落札業者の負担にて当館に操作説明員を派遣し、担当医師及び担当技師への教育訓練を行う。また、その後必要に応じて派遣または電話の対応等の体制を確保すること。
2	3		搬入・設置条件及び調整に関すること、
2	3	1	設置場所は、当館が指定した場所に設置すること。
2	3	2	令和4年1月31日までに、搬入・設置・据付・備品の調整等を確実に完了すること。
2	3	3	調達物品の搬入、据付、配線、調整等の工事は落札者負担で行うこと。
2	3	4	機械および周辺装置の配線等は、当館の関係者と十分協議したうえで施工すること。
2	3	5	調達物品の設置にあたっては、当館の設置条件に照らし合わせて、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。

2	3	6	機械の転倒、落下を防止するため装置を耐震器具により固定すること。
2	3	7	落札業者は、放射線管理区域内で調整等の作業をする際、当館の放射線予防規程等を遵守して施工、安全を第一にすること。
2	3	8	本調達に関する契約の締結後、本仕様書に掲げる装置のバージョンアップ等があった場合は、契約額を変更することなく、最新のバージョンに修正し契約期間内に確実に納品すること。
2	3	9	災害等の停電時に非常用電源での撮影が可能であること。
2	3	10	本仕様書に挙げた機器の導入にあたり、必要な電源設備、空調設備、防護工事等及びネットワーク接続等については、当館職員と協議の上整備すること。
2	4		その他
2	4	1	装置等に付属の全ての添付文書を一式、提出すること。
2	4	2	装置設置後、当該装置の出荷または設置時の測定データ等を提供すること。
2	4	3	調達物品システム、規格、寸法等の仕様書及び配置計画図を提出すること。
2	4	4	上記の仕様を満たし提案する機器に関しては、入札時点で『医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律』(薬機法)に定められている製造・販売の承認を受けていること。
2	4	5	納入前に、納入先担当者と納入スケジュールを確認し、合意の得られた日程で作業を進めること。また、計画書類を提出する等をし、情報の齟齬が無いように努めること。
2	4	6	装置の設置調整にあたっては、当館スタッフとの協議の上、その指示によること。また、搬入の際には納入業者が立ち会うこととし、当館に損傷を与えないように注意を払うように努め、必要がある場合、搬入経路に養生等を施すこと。
2	4	7	当館の建物及び設備等に損傷を与えた場合、納入業者の責任において現状復旧すること。
2	4	8	機器の設置及び更新にあたり、遮蔽計算、漏洩線量の測定を行い申請や届出書類を作成する支援を行うこと。
2	4	9	落札業者及びメーカーにおいて、各種障害が発生したときに早急な復旧を可能にするサービス体制を構築しており、当館に対してその証明が可能であること。
2	4	10	装置やシステムに関して当館からの依頼がある場合、30分～1時間以内に担当者が到着し、対応する体制が整備されていること。
2	4	11	操作マニュアルは、日本語版を当館が必要とする部数提供すること。
2	4	12	納入期限までに、当館の指示や指定する条件に基づき、当館職員の立会のもとで動作確認を行うこと。