仕様書

〇件名

マルチスライスCT購入

〇 履行場所

春日部市中央六丁目7番地1　春日部市立医療センター　放射線科

〇調達物品および構成内訳

マルチスライスCT（全身用エックス線CT装置）

【内訳】

1　ガントリーシステム
2　X線管球
3　X線線高電圧発生装置
4　X線検出器システム
5　撮影患者寝台
6　操作コンソール
7　画像再構成
8　画像品質
9　スキャンの性能・機能
10　アプリケーション
11　心臓検査
12　Dual Energyイメージング
13　ネットワーク（DICOM）の機能
14　その他周辺機器
15　付帯工事および付属品
16　設置条件

留意事項

・本調達の購入物品に係る機器等の性能と技術等及び付帯物品要件は「調達物品の備えるべき要件」に示す通りである。
・機器の性能等に関する要件については、入札機器の性能がこれ以上を満たしていることが必須条件であり、これを満たさない場合は対象外となる。
・対象の医療機器は入札時点で薬機法に定められている製造販売等の承認を得ていることが必要である。
・本調達物品に関して、設置完了後1年以内に発生するすべての不具合は受注者の費用負担において対応すること。
・設置に伴う諸工事（ネットワーク接続を含む）をはじめ、電気設備および配線工事や給排水設備等については、費用も含めて本調達一連に含む。
・機器の撤去、搬出、搬入、据付、配管配線、設置室の改修及び諸調整等については費用も含めて本調達一連に含む。
・本調達、および設置に伴う法律に基づく申請ついては、その手続きなどを行うこと又は協力すること。

○調達物品の備えるべき要件

1　CT装置本体は、以下の要件を満たしていること。

1－1　ガントリーシステムは、以下の要件を満たしていること。

1－1－1　コンベンショナルスキャンおよび螺旋状スキャンが可能であること。

1－1－2　2つのX線管と2つのマルチスライス検出器によりデータ収集が可能であること。

1－1－3　螺旋状スキャンにおいて1回転192スライス以上のデータ収集が可能であること。

1－1－4　コンベンショナルスキャンにおいて1回転192スライス以上のデータ収集が可能であること。

1－1－5　フルスキャンは1回転0．25秒以下であること。

1－1－6　ガントリ開口径は直径78cm以上であること。

1－1－7　画像再構成領域は最大50cm以上であること。

1－1－8　ガントリ内の冷却機構は効率の高い水冷方式を用いていること。

1－1－9　1ボタンで患者テーブルがホームポジションに復帰するキーをガントリ操作パネルに有すること。

1－1－10　患者ポジショニングのための2方向以上のレーザーマーカーが搭載されていること。

1－2　X線管は、以下の要件を満たしていること。

1－2－1　自社開発および自社製造であること。

1－2－2　X線管は耐久性に優れた仕様であること。

1－2－3　陽極蓄積熱容量は実効で30MHU相当以上であること。

1－2－4　管電圧は10kV毎に選択可能であること。

1－2－5　最大管電圧は150kV以上であること。

1－2－6　最低管電圧は70kV以下であること。

1－2－7　最大管電流は2，000mA以上を使用可能であること。

1－2－8　焦点サイズを2つ以上有しており、すべてが0．9mm^2以下であること。

1－2－9　X線の軟線部を除去するためのフィルターを搭載していること。

1－2－10　スキャン開始前後に、体軸方向のコリメータ位置制御を行い、画像に寄与しないX線をカットする被ばく低減機能を有していること。

1－3　X線高電圧発生装置は、以下の要件を満たしていること。

1－3－1　電圧制御方式は高周波インバータ方式であること。

1－3－2　最大定格出力は240kW以上であること。

1－3－3　患者の体格に合わせたX線管電流の自動制御機能を有していること。

1－3－4　X線感受性の高い臓器への被ばくを低減できる管電流調整機構を有していること。

1－4　X線検出器システムは、以下の要件を満たしていること。

1－4－1　個体検出器を2組搭載していること。

1－4－2　フォトダイオードとAD変換回路を蒸着し1チップ化した構造であること。もしくはフルデジタル検出器であること。

1－4－3　散乱線を除去するためのグリッドが搭載されていること。

１－４－４　　最小収集コリメーション厚は０．６mm以下であること。
１－４－５　　画像再構成の最小スライス厚は０．５mm以下であること。
１－４－６　　１回転同時１９２DAS以上のデータ収集が可能であること。
１－４－７　　螺旋状スキャンにおいて１回転１９２スライス以上のデータ収集が可能であること。
１－４－８　　コンベンショナルスキャンにおいて１回転１９２スライス以上のデータ収集が可能であること。
１－４－９　　複数列の固体検出器（半導体検出器）であり、体軸方向で１９２スライス以上同時にデータ収集が行えること。
１－４－１０　再構成スライス数は５７０スライス以上であること。
１－４－１１　再構成スライス間隔は０．１mm以下であること。
１－４－１２　１回転あたりのデータ収集プロジェクション数は４，０００ビュー以上であること。

１－５　撮影患者寝台は、以下の要件を満たすこと。
１－５－１　　寝台の許容重量は３００kg以上で精度を保証できること。
１－５－２　　スキャン範囲は最大１，９００mm以上であること。
１－５－３　　撮影天板の水平移動速度は最大７００mm/秒以上であること。
１－５－４　　撮影天板の上昇速度は最大４０mm/秒以上であること。
１－５－５　　撮影テーブル移動再現性精度は±０．２５mm以下であること。
１－５－６　　赤外線を用いて、寝台に寝ている患者情報を認識するカメラを搭載すること。
１－５－７　　赤外線カメラで患者を撮影することで患者の高さ方向の情報を認識し、患者の撮影高さを自動で調整する機能を搭載すること。
１－５－８　　赤外線カメラで患者を撮影することで患者の撮影部位の情報を認識し、患者の撮影範囲を自動で調整する機能を搭載すること。
１－５－９　　赤外線カメラで患者を撮影することで患者が寝ている体位を認識し、撮影方向に間違いがないかを確認する機能を搭載すること。

１－６　操作コンソール及びコンピュータシステムは、以下の要件を満たすこと。
１－６－１　　OSはWindowsを採用していること。
１－６－２　　CPUはIntel社製Quad Core３．６相当以上の性能・機能を有すること。
１－６－３　　画像処理のため８GB以上のRAMメモリー容量を有していること。
１－６－４　　観察用液晶モニタは１９インチ以上であること。
１－６－５　　観察用液晶モニタの表示マトリクスは最大１，０２４×１，０２４以上であること。
１－６－６　　４，０００GB以上の磁気ディスクを内蔵していること。
１－６－７　　画像保存容量は５００，０００画像以上であること。
１－６－８　　モニター・キーボード・マウスの1式を有すること。
１－６－９　　画像再構成ができるサブコンソール一式を本体コンソールとは別に用意すること

１－７　画像再構成に関する性能・機能は、以下の要件を満たすこと。
１－７－１　　リアルタイム画像表示は５１２×５１２マトリクス表示可能なこと。
１－７－２　　画像スライス厚の選択範囲は０．５mm～１０mmの範囲で１０種類以上

選択できること。

１－７－３　画像再構成領域は最大78cm以上であること。

１－７－４　512マトリクス画像が秒間140画像以上で画像再構成が可能なこと。

１－７－５　画像再構成マトリクスは512×512以上であること。

１－７－６　CT値の表示領域は-10，240～+30，710以上であること。

１－７－７　事前の画像再構成の設定数は最大8種類以上を設定可能であること。

１－７－８　再構成した画像を自動転送できる機能を有していること。

１－７－９　検査後に画像データを3箇所以上に自動転送できる機能を有すること。

１－８　画像品質は、以下の要件を満たすこと。

１－８－１　最高空間分解能は16．4lp/cm（2%MTF）以上であること。

１－８－２　最高密度分解能は20cmCATPHAN標準ファントムにて5mm/3HU以下であること。

１－９　スキャンの性能・機能は、以下の要件を満たすこと。

１－９－１　コンベンショナルスキャンおよび螺旋状スキャンが可能であること。

１－９－２　スキャン方式はスリップリングによるX線管－検出器連続回転方式であること。

１－９－３　コンベンショナルスキャンの画像スライス厚の選択範囲は0．5mm～10mmの範囲で10種類以上選択できること。

１－９－４　コンベンショナルスキャンのガントリ回転速度はフルスキャン0．25秒以下であること。

１－９－５　螺旋状スキャンの画像スライス厚の選択範囲は0．5mm～10mmの範囲で種類以上選択できること。

１－９－６　螺旋状スキャンのガントリ回転速度はフルスキャン0．25秒以下であること。

１－９－７　螺旋状スキャンの連続撮影時間は80秒以上であること。

１－９－８　螺旋状スキャンの最大ピッチファクターは3．0以上であること。

１－10　アプリケーションは、以下の要件を満たすこと。

１－10－１　位置決め画像から本撮影範囲を自動設定する機能を有すること。

１－10－２　事前設定により自動でMPRの作成が可能であること。

１－10－３　強度を5段階設定可能なモデルベースの逐次近似画像再構成法を搭載すること。

１－10－４　金属アーチファクト低減処理が可能な画像処理について、複数のアルゴリズムを有し、コンベンショナルスキャンおよび螺旋スキャンともに使用可能であること。

１－10－５　造影剤注入の状態をモニタリングスキャンし、自動でスキャンスタートが可能な機能を有していること。

１－10－６　インジェクター同期機能を有し、CTコンソール上でインジェクターのプロトコル管理をするCANクラス4機能を有し、注入条件をPACSにデータ転送が可能であること。

１－10－７　30cm以上の4D撮影（頭部・体幹部）が可能であること。

１－１０－８　心電図同期による4D撮影が可能であること。

１－１１　心臓検査では、以下の要件を満たすこと。

１－１１－１　画像収集と心電波形を同時収集する撮影方式であること。

１－１１－２　心電波形をガントリ上で確認できること。

１－１１－３　装置本体で心電波形が取得できること。

１－１１－４　ガントリ回転速度は、フルスキャン０．２５秒以下であること。

１－１１－５　ハーフリコンにおける最短時間分解能（ハードウェア時間分解能）は６６ms以下であること。

１－１１－６　データ収集方式はプロスペクティブスキャンとレトロスペクティブスキャンが方式が可能であること。

１－１１－７　被検者の安全性を考慮し、撮影中に心電波形をオペレーションモニタ上で観察できること。

１－１１－８　R-R間隔のパーセント及び時間数値の入力で画像再構成タイミングの設定ができること。

１－１１－９　心臓検査専用の被ばく低減機能が搭載されていること。

１－１１－１０　モーションマップを用いた位相自動検索機能が搭載されていること。

１－１２　Dual Energyイメージングでは、以下の要件を満たすこと。

１－１２－１　Dual Source方式によるDual Energyイメージングが可能であること。

１－１２－２　精度の高いDual Energy検査を実現するために、高管電圧側にエネルギースペクトラムを変調する機能が搭載されていること。

１－１２－３　全身領域においてDual Energyイメージングが可能であること。

１－１２－４　Dual Energyの解析を本体で行うことが可能なこと。もしくは専用解析コンソールを用意すること。

１－１２－５　仮想的に任意の電圧に相当する画像を作成することができるソフトウェアを有していること。

１－１２－６　仮想的に４０keVから１９０keVまで任意の仮想単色X線画像を作成できるソフトウェアを有していること。

１－１２－７　自動骨除去のソフトウェアを有していること。

１－１２－８　造影検査から仮想的な非造影の画像を作成できるソフトウェアを有していること。

１－１２－９　肺の灌流情報が得られるソフトウェアを有していること。

１－１２－１０　尿酸を可視化するソフトウェアを有していること。

１－１２－１１　尿酸系の結石かシュウ酸カルシウム系の結石かを識別できるソフトウェアを有していること。

１－１２－１２　骨挫傷の評価を行うことが可能なソフトウェアを有していること。

１－１２－１３　電子密度画像・実効原子番号画像の作成が可能なソフトウェアを有していること。

１－１２－１４　脳組織内の造影剤弁別が可能なソフトウェアを有していること。

１－１３　ネットワーク（DICOM）の機能としては、以下の要件を満たすこと。

１－１３－１　Send/Receive機能をサポートしていること。

１－１３－２　Query/Retrieve機能をサポートしていること。

１－１３－３　Print機能をサポートしていること。

１－１３－４　　Get Worklist機能をサポートしていること。

２ その他周辺機器に関する要件

２－１　　汎用画像ワークステーションを備えること。

２－１－１　　アミン株式会社　Zaiostation　REVORASを用意すること。

２－１－２　　操作室脇にて画像処理が行えるようにすること。

２－１－３　　既存クライアント端末の入れ替えを行うこと。

２－１－４　　アプリケーションに関しては当センター担当者と協議し、既存の機能を担保するように対応すること。

２－１－５　　今回導入するCT及び当センター既存システムに接続を行うこと。

２－２　　患者監視モニターを備えること。

２－２－１　　ガントリー内に置かれている被写体を観察できる監視カメラを最低3式設置すること。

２－２－２　　患者監視カメラはカラー表示であること。

２－２－３　　監視カメラの映像をモニタリングできるよう操作室内に専用のモニタを設置すること。

２－３　　放射線測定器を備えること。

２－３－１　　CT等の線量測定を行うための放射線測定器を用意すること。

２－３－２　　測定器はアクロバイオ社製、Makoを用意すること。

２－４　　CT画像管理用のPCを備えること。

２－４－１　　汎用型PCを1台用意すること。

２－５　　その他周辺備品

２－５－１　　点滴レール・点滴ハンガーを用意すること。

２－５－２　　操作コンソールのテーブルや椅子を用意すること。事前に担当者と協議して最適なものを用意すること。

２－５－３　　検査に使用する消耗品等を整理するキャビネットや棚、かごを用意すること。なお物品等の形状等についての詳細は当センター担当者と協議すること。

３ 付帯工事および付属品についての要件

３－１　　改装工事によりCT検査室および関連施設を整えること。

３－１－１　　既存装置の撤去および設置のために指定された部屋を改装すること。

３－１－２　　CT検査室及び関連施設としてCT撮影室、操作室、待機室（監視カメラの設置等）を含めるものとする。

３－１－３　　調光機能のついたLED照明を設置すること。

３－１－４　　撮影室に監視カメラを設置すること。操作室に患者監視用モニタを設置すること。

３－１－５　　CT撮影室天井に点滴レール、吊り金具を設置すること。

３－１－６　　任意の温度に設定可能な空調設備を設置すること。

３－１－７　　CT撮影室の空調は患者に風が当たらないように設置すること。
３－１－８　　装置の安定稼働に必要な空調設備が必要な場合はそれに見合う空調設備を備えること。
３－１－９　　検査室は法令に準拠した遮蔽を施すこと。

３－２　病院情報システムおよび画像関連システムとの接続
３－２－１　　当センター既設の放射線情報システムおよび画像関連システムとの接続を行うこと。
３－２－２　　ネットワーク接続については導入施設側が納得する接続を行うこと。

３－３　支援体制は以下の要件を満たすこと。
３－３－１　　365日24時間体制であること。
３－３－２　　障害の発生時は速やかに対応にあたり、原則、翌営業日までには復旧できること。
３－３－３　　納入期より1年間は故障、保守の対応を無償で行うこと。
３－３－４　　チラーの修理等は保守契約内に含めること。
３－３－５　　電算機器のウィルス対策を講じること。
３－３－６　　オンサイトでのアプリケーションサポートが可能なこと。
３－３－７　　オンラインでの問い合わせができること。
３－３－８　　装置の稼働にあたり、操作説明者を派遣し、担当者に教育訓練を行うこと。
３－３－９　　日本語の説明書を含めた取扱説明書を複数部、用意すること。

４　設置条件については関係法令を遵守したうえで以下の要件を満たすこと。
４－１　新規導入装置に伴う、撤去、搬入、据付、配管、配線、補修工事および新規導入装置を正常に稼働させるために必要となる工事については、関係各所との事前調整のうえ、工事施工を行うこと。また施設を稼働させるために必要となる総合調整等を行うこと。
４－２　改装工事等、必要な施設への改装を行うこと。
４－３　搬出・搬入経路は耐荷重を調整のうえ、施設の構造上支障のない搬入計画を作成すること。
４－４　停電、断水、空調設備等の機能停止が必要となる場合は病院への影響を最小限とすることとし、必要な仮設対策等を講じること。
４－５　機器設置等に関わる電気設備工事内容については当センター施設担当者の意見、指示に従うこと。
４－６　機器設置等に関わる工事期間中の騒音、振動、臭気及び感染対策等について必要な対策を講じること。
４－７　機器設置等に関わる必要な工事用電力/水等の費用は原則すべて発注者の負担とする。
４－８　法令で定められた標識、注意事項の掲示を当センター担当者と協議の上、当センターの規程に基づいて必要な個所に行うこと。
４－９　法令で定められた官公署への手続き（事前協議および申請書類の作成、提出）は速やかに行うこと。
４－10　落札から納入までの間に装置の仕様変更やソフトウェアのバージョンアップが

あった場合は、当センターと協議の上、最新の仕様にして引き渡すこと。

４－１１　撤去・設置・搬入に際し伴う費用は入札金額に含めること。

４－１２　作業時間や作業日については、周辺環境を考慮し、作業着手前に発注者と協議の上決定すること。

４－１３　既存部分に汚染または損傷を与える恐れのある場合は養生を行うこと。また万一損傷等を与えた場合は発注者の指示に従い受注者の責任において速やかに補修等の処置を行うこと。

４－１４　受注者は災害防止等のため必要があると認めるときは臨機の措置をとらなければならない。この場合において必要があると認めるときは受注者はあらかじめ発注者の意見を聴かなければならない。ただし緊急時等やむを得ない事情があるときはこの限りではない。

４－１５　撤去、設置作業について第三者に損害を及ぼしたときは受注者がその損害を賠償しなければならない。

４－１６　受注者は業務の処理上知り得た秘密（業務の履行過程において得られた記録等を含む）の漏洩、複写および閲覧、複写をさせる行為また譲渡など他に提供しないこと。

４－１７　受注者は業務の処理上知り得た秘密のうち、個人情報がある場合にはその保護について春日部市が定める「個人情報取扱特記事項」を遵守すること。

４－１８　当該仕様書に定めのない事項については、必要に応じて発注者と受注者が協議をして定める。