

仕様書

納品にあたっては次の【仕様】及び【その他特記事項】を満たすものでなければならない。

【仕様】

1 件名

全身用X線CT診断装置の購入

2 構成内訳

「全身用X線CT診断装置機器仕様書」のとおり

3 履行(納入場所および数量)

横浜市立大学附属病院 2階放射線部27番撮影室
1式

4 納入期限

令和3年3月31日

5 その他

本件調達物品の設置を行う事ほか、別紙【その他特記事項】のとおり

【その他特記事項】

第1 総則

- (1) 本件調達物件の納品にあたっては搬入・据付・調整を行うこと。
- (2) 納品後のサポートサービスの履行を行うこと。
- (3) 仕様の細部についてはすべて当院の承認及び指示をうけること。

第2 保証

(1)保証書

納入時は、本仕様書に定める全ての機器の保証書を提出することとし、すべて製造元又は輸入元の社印及び代表者印を有し、製造元又は輸入元が発行したことが公知のものとする。

(2)保証期間

納入後、1年以内に通常の使用により故障等が生じた場合は、受注者側の責任で遅滞なく修理又は交換しなければならない。

別に保証期間を定めた場合は、その保証期間によるものとする。

第3 受領検査

当院の指定する場所において、目視による外観点検及び動作試験を実施すること。

なお、その際取扱説明書(紙ベースおよびPDFファイル等電子データ)を提出するとともに、納入場所において取扱いについて説明を実施すること。

第4 修理対応等

修理対応等については、メーカーと連絡・調整を密に取り、迅速・誠実に対応すること。

第5 説明会

納品後に、取扱説明書を提出するとともに、当院及びメーカーと調整の上で最低 1 回、説明会を実施すること。

第6 その他

- (1) 設置のための輸送費、搬入費、調整費、その他設置に係る一切の費用を含むこと。
- (2) 納品日については、担当職員の指定する日程・時間に行うこと。
- (3) 詳細等については、別途打合せの上行うこと。
- (4) 院内情報システム等との接続費用を含むこと。
- (5) 現行機の個人情報消去後、引き取りを行い、その費用を含むこと。
- (6) 機器の操作・制御・メンテナンス等にパソコンを使用する場合はウイルス対策が施されていること。

全身用X線CT診断装置機器仕様書

装置名	全身用X線CT診断装置システム
装置概要	320列以上の検出器を有し、640スライス以上の多断面同時スキャン(マルチスキャン)機能を有する全身用X線CT診断装置。160mm以上の体軸方向の視野を有し、心電同期Dual Energy Scanにより質的診断画像の出力が可能である。画像再構成方法はFBPに加え、逐次近似応用画像再構成や逐次近似再構成法、Deep Learning Reconstruction法が可能な装置。
装置構成	マルチスライスX線コンピュータ断層装置一式、操作卓およびデータ処理装置一式、患者撮影テーブル一式、撮影システム一式、画像処理用画像解析装置一式、患者監視モニター一式、造影剤自動注入器一式 その他関連付属機器および関連工事一式

I. 撮影に関する仕様・性能

基本的性能	1	基本装置性能	多断面同時スキャン(マルチスキャン)が可能な全身用X線診断装置であること。
ガントリ	2	マルチスキャン機能	320列以上の検出器を有し、ヘリカルスキャンにおいて、1回転あたり320以上のスライス収集可能であること。また、ノンヘリカルスキャンにおいて、1回転あたり640スライス以上の収集可能であること。160mmの体軸方向の検出器幅を有すること。
	3	体径方向の検出器チャンネル数	実装で896ch以上であること。
	4	ガントリ開口径	780mm以上であること。
	5	撮影領域(FOV)	500mm以上であること。
	6	ガントリー冷却方式	空冷または水冷であること。
	7	患者息止め表示等機能	視覚による息止め指示が可能なこと。
	8	レーザーライト	正側2方向同時に可能なこと。
	9	心電図計	ガントリパネルに心電図計を表示可能なこと。
X線管	10	最大画像再構成ビューレート	2800view/秒以上であること。
	11	X線管蓄熱容量	7.5MHU以上であること。
	12	X線管冷却効率	1386kHU/分以上であること。
	13	焦点サイズ	小焦点0.9*0.8mm、大焦点1.6*1.5mmと同等の2種類の焦点を備えること。
	14	X線管の可能使用時間数または回数(scan sec)の保証	1年間は保証すること。
	15	被曝低減対策	X線管電流自動可変機構を有すること。
	16	発生方式	高周波数インバーター方式であること。
	17	X線出力	90kW以上であること。
X線検出器	18	X線検出器数	体軸方向のX線検出器列数が実装で320列以上であること。
	19	最小検出器幅	0.5mm以下であること。
	20	体軸方向検出器幅	160mm以上であること。

スキャン機能	21	スキャン時間	12段階以上選択可能なこと。
	22	小焦点スキャン時の最大出力	350mA以上であること。
	23	測定可能スキャン時間	連続して100秒以上であること。
	24	最短スキャン時間	フルスキャン0.28秒以下であること。
	25	設定可能スライス厚(コンベ)	最少0.625mm以下、最大5mm以上の間で5段階以上設定可能なこと。
	26	設定可能スライス厚(ヘリカル)	最少0.625mm以下、最大1.0mm以上の間で2段階以上設定可能なこと。
	27	設定可能X線管電圧	80以下～135kV以上の間で4段階以上選択可能なこと。
	28	設定可能X線管電流	最大740mA以上の設定が可能で可変できること。
	29	スキャンピッチの選択範囲	0.10～1.575の間で4段階以上選択可能なこと。
	30	最大スキャン範囲	2000mm以上であること。
	31	自動音声機能	撮影と連動した音声機能を多言語で有すること。また、独自に自動音声の録音登録が可能なこと。
	32	ガントリーチルト	可能なこと。
	33	チルトヘリカルスキャン	可能なこと。
	34	造影剤自動注入装置との連動(同期)機能	造影剤自動注入装置との連動(同期)が可能なこと。
	35	造影剤検知スキャン機能	ボーラストラッキング法、テストインジェクション法による撮影が可能なこと。
	36	Dual Energy撮像	2種類の管電圧による異なるデータの取得が可能なこと。
	37	ノンヘリカルスキャンにおけるDual Energy撮像のperfusionモードの撮像範囲	ノンヘリカルスキャンのperfusionモードは、16cm以上の収集が可能なこと。
	38	Dual Energy撮像の全身領域への対応	全身領域の撮影が可能なこと。
	39	Dual EnergyのノンヘリカルScan	Dual EnergyのノンヘリカルScanにおいて体軸有効範囲が160mm以上で、心電同期撮影が可能なこと。
	40	心臓CT検査機能	心電図同期スキャンで、位相毎にトリガーをかけて画像収集ができ、心電図同期画像再構成が可能なこと。
	41	心臓パーフュージョン機能	心臓パーフュージョン(灌流)画像検査が行えること。
	42	脳CT検査機能	頭部パーフュージョン(灌流)画像検査が行えること。

心臓スキャン機能	43	心電同期機能	ヘリカル及びノンヘリカルスキャンにおいて、心電図同期スキャンが可能なこと。
	44	最短時間分解能	27.5msec以下であること。
	45	心電同期撮影時のX線照射	目的心位相のみに照射可能なこと。
	46	心電同期撮影時の管電流自動変調	心電波形に合わせて自動変調できること。
	47	心位相の決定	相対値、絶対値とも可能なこと。
	48	不整脈に対応できる機能	機能を有していること。
分解能	49	空間分解能(MTF0%)	22.5lp/cm以下であること。
	50	密度分解能 (20cm CATPHAN)	3mm/0.3%以下であること。
患者撮影テーブル	51	最低高	50cm以下であること。
	52	耐荷重	227kg以上であること。
	53	水平移動精度	±0.25mm以下であること。
	54	操作系機能	テーブルフリー機能を有すること。また、ワンボタンでホームポジションに戻る機能を有すること。テーブルup/downなどを行うフットスイッチを有すること。
	55	補助具の種類	延長天板、ヘッドバンド、ボディーバンド、三角台、ヘッドレスト、ヘッドレストマット、鉛防護衣、小児用固定具等の必要な補助具を有すること。
	56	装置の安全性	ガントリとテーブルの相互干渉防止機能を有し、患者や器具等との接触に対して安全設計が施されていること。
Ⅱ. 画像再構成機能及び処理機能に関する仕様・性能			
スキャン用コンソール及び画像処理用コンソールの機能	57	画像再構成機能	再構成時間 80画像/秒以上であること。
	58	バックグラウンドでの再構成の可否	可能なこと。
	59	アーチファクト補正機能	金属・ウィンドミル・ストリークアーチファクトに対する補正機能を有すること。
	60	逐次近似法を応用した画像再構成	可能なこと。
	61	逐次近似画像再構成(full-IR)	可能なこと。
	62	Deep Learning Reconstruction	可能なこと。
	63	Deep Learning Reconstructionの教師画像	Full-IRまたはFBPであること。
	64	操作言語	日本語対応可能なこと。
	65	画像再構成アルゴリズム設定機能	スキャン前に予め4種類以上の設定が可能なこと。
	66	オートボイス機能	6カ国の設定が可能で録音再生機能を有していること。
	67	カラーモニタのサイズ・機能	19インチ以上で解像度は、1024×1024以上であること。
	68	スキャン設定方法	各部位ごとにスキャンパラメータを設定できること。
	69	画像処理機能	ボリュームレンダリングによる表示が行なえること。また、MIP処理が行なえ、MPR処理が行なえること。
	70	画像解析機能	距離測定や体積計算などの機能を有すること。また、カルシウムスコアや心機能解析、心臓パーフュージョン(灌流)解析、頭部パーフュージョン(灌流)解析が可能なこと。
	71	造影剤検知スキャン機能	可能なこと。
	72	画像出力の方法	DICOM3.0に準拠し、フィルムプリント可能なこと。
	73	搭載可能な解析ソフトの種類	搭載可能な解析ソフトは全て備えること。

スキャン用コンソール及び画像処理用コンソールの機能	74	画像転送機能	バックグラウンドにて同時3箇所以上、自動転送可能なこと。
	75	MWMの可否	可能であり、設定すること。
	76	MPPSの可否	可能であり、設定すること。
画像保存	77	RAMメモリー容量	64GB以上であること。
	78	メインコンソール画像保存（生データ）	搭載できる最大のハードディスク容量とすること。
	79	メインコンソール画像保存（画像データ）	搭載できる最大のハードディスク容量とすること。
	80	サブコンソールまたはワークステーション画像保存（画像データ）	搭載できる最大のハードディスク容量とすること。
	81	外部出力方法と種類	保存媒体としてCD-R、MOD、DVD等にデータを出力できること。
Dual Energy	82	Dual Energyの機能	Dual Energyイメージング画像処理と解析が可能なこと。
ネットワーク	83	通信規格	DICOM3.0、DICOMプリント、DICOMワークリストに対応していること。
	84	富士シナプスとの装置接続	接続実績があり、接続作業をすること。
	85	PACSへの画像転送	CT装置から出力した画像を並び替えたりする必要がないこと。
	86	RDSRの出力	CT装置から出力したRDSRを検像端末を経由し、PACSへ転送できること。また、当院線量管理システムにて管理可能なこと。
	87	設置工事	配線・接続に関しては別途詳細に接続専門業者と打ち合わせ工事すること。
オプション	88	装置及びソフトのオプション	フルオプションとすること。

Ⅲ. 付属機器の仕様・性能

画像出力	89	富士ドライイメージャ接続	接続可能なこと。（詳細は相談すること）
造影剤自動注入装置	90	CT用デュアルヘッド自動造影剤注入器	デュアルショットGX7（根本杏林堂）と同等品。インジェクターヘッドにヘッドモニタを搭載すること。天井吊り下げ設置にかかわる配線工事を行うこと。天井周囲に点滴レールを設置すること。造影剤検査情報システムを指定した検査室に導入し、病院内情報システムと共有できること。詳細は別途打ち合わせのこと。
サブコンソールとワークステーション	91	サブコンソールとワークステーションの機能	撮影機能以外は、メインコンソールと同等の機能を有していること。サーバ型であり、基本的にはフルオプションとし以下の機能を有すること。①心機能解析②血管解析③大腸解析④血流解析⑤デンタルソフト。搭載ソフトは別途相談すること。

監視カメラ	92	患者観察用監視カメラ	患者観察用監視カメラを設置すること。接続等の詳細に関しては事前相談すること。
静脈視認装置	93	静脈視認装置	AccuVein社製AccuVein500Kit (AV500)と同等品を2台スタンド付きで備えること。
検査室の陰圧管理システム	94	陰圧管理システム	27番検査室を陰圧および一般圧にて切り替え管理できること。詳細は当院施設担当と協議のこと。
X線防護衣等	95	X線防護	X線防護衣(マエダ社製コートタイプ:WFC(Lサイズ)3枚、WFC(Mサイズ)3枚)、X線防護メガネ(東レ・メディカル社製型式:HF-480S 3個)と同等と同等以上の性能を有するX線防護備品を備えること。詳細は検査担当者と協議のこと。
什器類	96	什器	検査に必要な椅子 10脚、机、収納棚、造影剤加温庫(サーマル化学産業社製マルチウーマー Model AW-48)を用意すること。詳細は検査担当者と協議のこと。
保守管理機器	97	機器管理用ファントム	機器管理用ファントム(京都科学社製LSCTファントム1個、アクロバイオ社662型マルチエナジー対応CTファントム1個)管理線量計(Piranha X線 QAアナライザ用Loni Mover1個、Ion chamber AdapterおよびCT100mm長検出器各1個)、PC2台を用意すること。詳細は検査担当者と協議のこと。

IV.設置条件・工事環境などの事項

設置条件・等	98	設置・検収等	機器の搬入、据え付け、付属配管、および試運転調整を行なうこと。令和3年3月末までに設置完了し、検収できること。設置する装置は最新の仕様であること。また、施設側電源設備、給排水管等よりの配線、配管工事も納入業者の責任にて行うこと。事前に当院施設担当と相談して行なうこと。
	99	修理対応	24時間365日対応可能で、リモートメンテナンスできること。接続については別途協議すること。
	100	設置撮影室と既存の装置、物品	当院27番撮影室に構造変更することなく設置でき、運用できること。既存の装置、物品は協議のうえ、個人情報消去後、引き取りを行い、その費用を含むこと。詳細は相談のこと。
設置条件・等	101	保守点検	装置設置稼働後の翌年度は、無償で1年間フルメンテナンス保障を行うこと。無償期間終了後のメンテナンス契約について事前にメンテナンス内容と費用を提出すること。医療機器修理業の許可者に業務委託できること。
	102	ネットワーク工事	既存の電子カルテ(放射線部門システム含む)と接続しMWM、MPPS等、指定したデータの送受診が可能なこと。画像管理システム(PACS、SYNAPSE VINCENT、syngo via、ZIO)、線量管理システム(Teamplay、radimetrics)等と接続すること。詳細はシステム担当者と協議のこと。
	103	診療の確保	工事期間中も他検査室の診療行為が可能であること。
	104	養生	各検査室の診療に支障を来たさないように防塵・防音・防臭・クリーン度を確保すること(詳細は当院と協議のこと)。
	105	安全機構(装置稼働時)	薬機法医療機器として承認済みの装置であること。緊急時に対応する安全装置を有すること。停電時のデータバックアップ機能を有すること。
	106	画質	出力画像は当院と協議のうえ、臨床診断に充分足るものであること。
	107	装置性能	装置性能とは当院に設置した装置の性能を指す。
	108	工事内容	工事の詳細は当院施設担当を含めて事前協議し、報告すること。
	109	設置費用	配線・設置工事、廃棄物の撤去、建築・設備・空調の改修工事一切は本体価格に含むこと。
	110	施行	装置とその関連機器設置に関する建物上の与条件に従うこと。
	111	標識、注意事項	医療法施行規則に定める標識、注意事項の掲示を病院担当者と協議のうえ、当院規定に基づいて当院施設内の必要箇所に行うこと。
	112	教育訓練	設置、稼働に際し、担当職員等への教育訓練を行なうこと。また、日本語説明書を必要部数用意すること。
	113	書類作成	関係省庁への設置届けに必要な書類を作成して提出すること。
	114	ウイルス対策	機器の操作・制御・メンテナンス等にパソコンを使用する場合はウイルス対策が施されていること。