

全身用X線CT診断装置機器システム
納入及び据付業務仕様書

都城市郡医師会病院

詳細仕様書

全身用X線CT診断装置は以下の要件を満たすこと。

1 CT装置本体1式

1-1 撮影に関する仕様・性能

1-1-1 基本装置性能

1-1-1-1	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。
---------	---------------------------------------

1-1-2 ガントリ

1-1-2-1	スキャン機能について、動きの影響を抑えた超高速全身撮影が可能なX線CT診断装置であり、冠動脈撮影において、高心拍・不整脈にも対応可能である。DualEnergyScanにより質的診断画像の出力が可能である。画像再構成において、被ばく低減技術を装備している。
1-1-2-2	ガントリ開口径について、700mm以上であること。
1-1-2-3	撮影領域(FOV)について、500mm以上であること。
1-1-2-4	ガントリ冷却方式について、空冷または水冷であること。
1-1-2-5	患者息止め表示等機能について、視覚による息止め指示が可能なこと。
1-1-2-6	レーザーライトについて、正側2方向同時に可能なこと。
1-1-2-7	心電図計について、ガントリパネルに心電図計を表示可能なこと。
1-1-2-8	感染症対策として、検査室で画像確認ができること。

1-1-3 X線管

1-1-3-1	X線管球の陽極熱容量について、IECで7MHU以上もしくは実効で15MHU以上であること。
1-1-3-2	焦点サイズについて、全ての寸法が1.6mm(IEC基準)以下であること。
1-1-3-3	X線管の可能使用時間数または回数(scansec)の保証について、1年間は保証すること。
1-1-3-4	被曝低減対策について、X線管電流自動可変機構を有すること。
1-1-3-5	発生方式について、高周波数インバーター方式であること。
1-1-3-6	X線出力について、90kW以上であること。

1-1-4 X線検出器

1-1-4-1	X線検出器数について、320列以上もしくは64列の2管球もしくは128列の2層であること。
1-1-4-2	最小検出器幅について、0.625mm以下であること。

1-1-5 スキャン機能

1-1-5-1	測定可能スキャン時間について、連続して80秒以上であること。
1-1-5-2	最短ローテーションタイムについて、0.33秒以下であること。
1-1-5-3	設定可能X線管電圧について、80以下~135kV以上の間で選択可能なこと。
1-1-5-4	設定可能X線管電流について、最大825mA以上であること。
1-1-4-5	最大スキャン範囲について、2000mm以上であること。
1-1-4-6	自動音声機能について、撮影と連動した音声機能を多言語で有すること。
1-1-4-7	造影剤自動注入装置との連動(同期)機能について、造影剤自動注入装置との連動(同期)が可能なこと。
1-1-4-8	造影剤検知スキャン機能について、ポ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。
1-1-4-9	DualEnergy撮像について、高速スイッチング方式か、2管球-2検出器による異なる管電圧でのスキャン機能、もしくは異なるエネルギーを検出器で収集可能な機能を有すること。
1-1-4-10	DualEnergy撮像の全身領域への対応について、全身領域の撮影が可能なこと。
1-1-4-11	心臓CT検査機能について、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。
1-1-4-12	脳CT検査機能について、頭部パーフュージョン(灌流)画像検査が行えること。

1-1-5 心臓スキャン機能

1-1-5-1	心電同期機能について、心電図同期スキャンが可能なこと。
1-1-5-2	専用心電計について、心電図波形を取り込む専用の心電計を有すること。
1-1-5-3	最短時間分解能について、86msec以下であること。
1-1-5-4	心位相の決定について、相対値、絶対値とも可能なこと。
1-1-5-5	不整脈に対応できる機能を有していること。

1-1-6 患者撮影テーブル

1-1-6-1	最低高について、天板最低高は475mm以下であること。
1-1-6-2	耐荷重について、200kg以上であること。
1-1-6-3	操作系機能について、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。
1-1-6-4	補助具の種類について、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。詳細は検査担当者との協議のこと。
1-1-6-5	装置の安全性について、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。

1-2 画像再構成機能及び処理機能に関する仕様・性能

1-2-1 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

1-2-1-1	バックグラウンドでの再構成が可能なこと。
1-2-1-2	アーチファクト補正機能について、金属・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。
1-2-1-3	逐次近似法を応用した画像再構成が可能なこと。
1-2-1-4	操作言語について、日本語対応可能なこと。
1-2-1-5	カラーモニタのサイズ・機能について、19インチ以上で解像度は、1024×1024以上であること。
1-2-1-6	スキャン設定方法について、各部位ごとにスキャンパラメータを設定できること。
1-2-1-7	画像処理機能について、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。
1-2-1-8	画像解析機能について、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、頭部パーフュージョン(灌流)解析が可能なこと。本体コンソールで解析できない場合は、ワークステーションで対応すること。
1-2-1-9	造影剤検知スキャン機能が可能なこと。
1-2-1-10	画像出力の方法について、DICOM3.0に準拠し、フィルムプリント可能なこと。
1-2-1-11	画像転送機能について、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。
1-2-1-12	MWMが可能であり、設定すること。
1-2-1-13	MPPSが可能であり、設定すること。

1-2-2 画像保存

1-2-2-1	RAMメモリー容量について、64GB以上であること。
1-2-2-2	メインコンソール画像保存(生データ)について、搭載できる最大のハードディスク容量とすること。
1-2-2-3	メインコンソール画像保存(画像データ)について、搭載できる最大のハードディスク容量とすること。
1-2-2-4	外部出力方法と種類について、保存媒体としてCD-R、DVD等にデータを出力できること。

1-2-3 DualEnergy

1-2-3-1	DualEnergyの機能について、DualEnergyイメージング画像処理と解析が可能なこと。
---------	--

1-2-4	ネットワーク
1-2-4-1	通信規格について、DICOM3.0、DICOMプリント、DICOMワークリストに対応していること。
1-2-4-2	富士シナプスとの装置接続について、接続実績があり、接続作業をすること。
1-2-4-3	PACSへの画像転送について、装置本体から検像端末(富士フィルム社製)に接続し、検像操作の後、Synapseへ転送できること。
1-2-4-4	RDSRの出力について、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。詳細は検査担当者と協議のこと。
1-2-4-5	設置工事について、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。

1-2-5	オプション
1-2-5-1	装置及びソフトのオプションについて、落札業者は仕様内容に関してオプション品を含め、当院と協議の上、要望を満たした納品を行うこと。

2 付属機器の仕様・性能

2-1	画像出力
2-1-1	富士ドライイメージャ接続が可能なこと。(詳細は相談すること)

2-2	造影剤自動注入装置
2-2-1	CT用デュアルヘッド自動造影剤注入器について、デュアルショットGX10(根本杏林堂)と同等品。天井吊り下げ設置にかかわる配線工事を行うこと。

2-3	周辺機器・端末
2-3-1	検像端末(富士フィルム社製)、ワークステーションVincent専用端末(富士フィルム社製)、画像閲覧端末(シナプス)、RIS端末及び机、椅子を用意すること。詳細は検査担当者と協議のこと。

2-4	監視カメラ
2-4-1	患者観察用監視カメラについて、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。

2-5	X線防護衣等
2-5-1	X線防護、患者移動用ローラーライドについて、X線防護衣3枚、X線防護メガネとX線防護備品、患者移動用ローラーライドを備えること。詳細は検査担当者と協議のこと。

2-6	什器類
2-6-1	什器について、検査に必要な椅子4脚、机、収納棚、造影剤加温庫を用意すること。詳細は検査担当者と協議のこと。

2-7	保守管理機器
2-7-1	機器管理用ファントムについて、機器管理用ファントムを用意すること。詳細は検査担当者と協議のこと。

3 設置条件・工事環境などの事項

3-1	設置条件・等
3-1-1	設置・検収等について、設置する装置は最新の仕様であること。また、2次側電源設備、給排水管等の配線、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。
3-1-2	修理対応について、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。
3-1-3	保守点検について、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。
3-1-4	ネットワーク工事について、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、VINCENT)、線量管理システム等と接続すること。現状と同等の画像管理運用が行えること。詳細はシステム担当者と協議のこと。
3-1-5	養生について、各検査室の診療に支障を来さないように防塵・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)
3-1-6	安全機構(装置稼働時)について、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。
3-1-7	画質について、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。
3-1-8	装置性能について、入札に応じる機種は、当院に十分に仕様説明を行い、当院担当者が検査要望を満たすと判断した機種で応じること。

3-1-9	工事内容について、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。
3-1-10	設置費用について、配線・設置工事・廃棄物の撤去等、機器搬入後の据付に関する事項は、落札メーカーが負担すること。
3-1-11	施行について、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。
3-1-12	標識、注意事項について、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。
3-1-13	教育訓練について、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。
3-1-14	書類作成について、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。
3-1-15	ウイルス対策について、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。