

1. 調達物品名 コンピュータ断層撮影装置 1式

2. 調達目的 本装置は、放射線等を利用して物体を走査しコンピュータを用いて処理することで、物体の内部構造を画像として構成する技術、あるいはそれを行うためのものである。身体の内部を画像化することで、病気の精密検査や手術前の検査、術後の経過観察等に用いる。

3. 構成内容 ・CT装置 1式
 ・造影剤自動注入装置 1式

4. 性能・機能に関する要件
 - 4-1 ガント리는、以下の要件を満たすこと。
 - 4-1-1 ガントリ開口径は、直径 82cm 以上であること。
 - 4-1-2 画像再構成領域は、最大 80cm 以上であること。
 - 4-1-3 フルスキャン時は、1回転 0.3 秒以下であること。
 - 4-1-4 心臓検査以外の全身領域において、1回転 0.25 秒以下での撮影が可能であること。
 - 4-1-5 ガントリ傾斜角は、±25° 以上可能なこと。
 - 4-1-6 ガントリ内の冷却機構は、水冷方式を用いること。
 - 4-1-7 患者ポジショニングのため、3方向レーザーマーカが搭載されていること。
 - 4-1-8 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。
 - 4-1-9 ガントリ操作パネルは、前面に1か所以上搭載していること。
 - 4-1-10 ガントリ操作パネルは、取り外し可能なタブレットであること。
 - 4-1-11 曝射スイッチを備えたりリモートコントローラを搭載していること。
 - 4-1-12 息止め指示ボイスは、18言語以上に対応していること。
 - 4-1-13 ガントリには、患者監視カメラが搭載されていること。
 - 4-1-14 ガントリには、複数の色を発光するイルミネーションライトが搭載されていること。
 - 4-1-15 ガントリ幅は、2,550mm 以下であること。
 - 4-1-16 ガントリ奥行は、970mm 以下であること。
 - 4-1-17 ガントリ高さは、2,000mm 以下であること。
 - 4-1-18 ガントリ重量は、2,200kg 以下であること。
 - 4-1-19 患者に対する指示音声は、スキャン操作に連動して自動的に行えること。

 - 4-2 X線管は、以下の要件を満たすこと。
 - 4-2-1 自社開発、及び自社製造品であること。
 - 4-2-2 X線管は、耐久性に優れた仕様であること。
 - 4-2-3 陽極蓄積熱容量は、実効で 30MHU 相当以上であること。

- 4-2-4 管電圧は、10kV 毎に選択可能であること。
 - 4-2-5 最大管電圧は、140kV 以上であること。
 - 4-2-6 最低管電圧は、70kV 以下であること。
 - 4-2-7 最大管電流は、1,300mA 以上が使用可能であること。
 - 4-2-8 70kV、及び 80kV 使用時の最大管電流は、1,300mA 以上が使用可能であること。
 - 4-2-9 X 線管の焦点は、3 種類以上あること。
 - 4-2-10 小焦点のサイズは、0.4×0.5mm 以下であること。
 - 4-2-11 X 線の軟線部を除去するためのフィルタを搭載していること。
 - 4-2-12 肺野・整形・内耳・副鼻腔・小児検査等において、Dual Energy スキャン以外の撮影時、X 線スペクトルの変調を目的とした錫のフィルタを有していること。
 - 4-2-13 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 線をカットする被曝低減機能を有していること。
 - 4-2-14 X 線感受性の高い臓器への被曝を低減できる管電流調整機構を有していること。
 - 4-2-15 X-Y (インプレーン) 方向、もしくは Z 軸方向に電磁的に焦点を振幅させる機能が搭載されていること。
-
- 4-3 X 線高電圧発生装置は、以下の要件を満たすこと。
 - 4-3-1 電圧制御方式は、高周波インバータ方式であること。
 - 4-3-2 最大定格出力は、100kW 以上であること。
 - 4-3-3 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。
 - 4-3-4 X 線管電圧の自動制御機能を有していること。
-
- 4-4 X 線検出器システムは、以下の要件を満たすこと。
 - 4-4-1 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。
 - 4-4-2 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。
 - 4-4-3 最小収集コリメーション厚は、0.6mm 以下であること。
 - 4-4-4 画像再構成の最小スライス厚は、0.4mm 以下であること。
 - 4-4-5 1 回転同時 128DAS 以上のデータ収集が可能であること。
 - 4-4-6 螺旋状スキャンにおいて、1 回転 128 スライス以上のデータ収集が可能であること。
 - 4-4-7 コンベンショナルスキャンにおいて、1 回転 128 スライス以上のデータ収集が可能であること。
 - 4-4-8 複数列の固体検出器 (半導体検出器) であり、体軸方向で 128 スライス以上同時にデータ収集が行えること。
 - 4-4-9 再構成スライス数は、384 スライス以上であること。
 - 4-4-10 再構成スライス間隔は、0.1mm 以下であること。
 - 4-4-11 体軸方向 1 列あたりの実装検出チャンネル数は、840ch 以上であること。
-
- 4-5 撮影寝台は、以下の要件を満たすこと。

- 4-5-1 寝台の許容重量は、220kg 以上で精度を保証できること。
- 4-5-2 スキャン範囲は、最大 1,600mm 以上であること。
- 4-5-3 撮影天板の水平移動速度は、最大 210mm/秒以上であること。
- 4-5-4 撮影天板の上昇速度は、最大 30mm/秒以上であること。
- 4-5-5 撮影テーブル移動再現性精度は、±0.25mm 以下であること。
- 4-5-6 血液等の入り込みを防止するための寝台マットを用意すること。
- 4-5-7 乳幼児撮影専用の寝台用固定具を有し、以下の要件を満たすこと。
 - 4-5-7-1 乳幼児の撮影時に、頭部および体幹部をベルト等でしっかり固定できること。
 - 4-5-7-2 X線吸収が少なく、ストリークアーチファクトが発生しにくい材質であること。
 - 4-5-7-3 撮影テーブルに載せて使用できること。

- 4-6 患者ポジショニングカメラは、以下の要件を満たすこと。
 - 4-6-1 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。
 - 4-6-2 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。
 - 4-6-3 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。
 - 4-6-4 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。

- 4-7 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。
 - 4-7-1 リアルタイム画像表示は、512×512 マトリクス表示が可能であること。
 - 4-7-2 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。
 - 4-7-3 画像再構成領域は、最大 80cm 以上であること。
 - 4-7-4 512 マトリクス画像が秒間 40 画像以上で、画像再構成が可能なこと。
 - 4-7-5 画像再構成マトリクスは、512×512 以上であること。
 - 4-7-6 CT 値の表示領域は、8,000～+30,000 以上であること。
 - 4-7-7 事前の画像再構成の設定数は、無制限に設定可能であること。
 - 4-7-8 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。
 - 4-7-9 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。
 - 4-7-10 人間の解剖学を認識し、撮影されたデータから角度を補正して画像再構成する機能を有すること。

- 4-8 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。
 - 4-8-1 OS は、Windows10 以上を採用していること。
 - 4-8-2 CPU は、Intel 社製 Xeon4Core3.5 相当以上の性能・機能を有すること。
 - 4-8-3 32GB 以上の RAM メモリ容量を有していること。
 - 4-8-4 観察用液晶モニタは、23 インチ以上であること。

4-8-5 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。

4-8-6 700GB 以上の磁気ディスクを内蔵していること。

4-8-7 画像保存容量は、500,000 画像以上であること。

4-8-8 患者登録情報は、氏名/生年月日/性別/ID（最大 64 桁）を登録できること。

4-8-9 モニタ・キーボード・マウスの 1 式を有すること。

4-8-10 セカンドコンソール 1 式とモニタ・キーボード・マウスの 1 式を有すること。

4-8-11 当院の救急 CT のコンソールコンピュータをアップグレードすること。

4-9 タブレット端末は、以下の要件を満たすこと。

4-9-1 急患対応での緊急登録ができること。

4-9-2 撮影プロトコルが選択できること。

4-9-3 撮影体位が設定できること。

4-9-4 撮影範囲を設定できること。

4-9-5 スキャン後の画像確認ができること。

4-10 スキャンの性能・機能は、以下の要件を満たすこと。

4-10-1 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ること。

4-10-2 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。

4-10-3 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、0.4mm~10mm の範囲で、10 種類以上選択できること。

4-10-4 コンベンショナルスキャンのガントリ回転速度は、フルスキャン時 0.25 秒以下であること。

4-10-5 螺旋状スキャンの画像スライス厚の選択範囲は、0.4mm~10mm の範囲で、10 種類以上選択できること。

4-10-6 螺旋状スキャンのガントリ回転速度は、フルスキャン時 0.25 秒以下であること。

4-10-7 螺旋状スキャンの連続撮影時間は、200 秒以上であること。

4-10-8 螺旋状スキャンの最大ピッチファクタは、1.7 以上であること。

4-11 ネットワーク（DICOM）の機能は、以下の要件を満たすこと。

4-14-1 Send/Receive 機能をサポートしていること。また、画像サーバーに対する接続を行うこと。

4-14-2 Query/Retrieve 機能をサポートしていること。また、画像サーバーに対する接続を行うこと。

4-14-3 Print 機能をサポートしていること。

4-14-4 Get Worklist 機能をサポートしていること。

4-14-5 現装置で接続されている画像サーバー、ZIO、Via、治療計画装置、内臓脂肪測定ソフト、放射線情報システム、各 CT 装置間との接続を行うこと。

4-14-6 放射線情報システムと接続し、MWM による患者情報の連携を行えること。

4-16-7 院内外とのネットワーク接続に関しては、セキュリティ対策、リモート接続、配線など、事前に情報システム課および施設係と協議すること。

4-16-8 接続費用は入札金額に含むこと。

4-12 アプリケーションは、以下の要件を満たすこと。

4-12-1 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。

4-12-2 自動寝台外し機能を有していること。

4-12-3 自動骨外し機能を有していること。

4-12-4 事前設定により、自動で MPR 作成が可能であること。

4-12-5 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。

4-12-6 撮影終了後の画像の解剖学的情報を自動認識し、最適な画像断面に人の手を介さずに全自動でリフォーマットする機能を有していること。

4-12-7 使用されたプロトコル・撮影部位に応じて、最適な処理を人の手を介さずに全自動で行い、PACS まで自動転送を行う機能を有していること。

4-12-8 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、及び螺旋スキャンともに使用可能であること。また、当院の CT 室 1 の CT 装置コンソール、救急 CT に同一のソフトウェアをインストールすること。

4-12-9 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。

4-12-10 造影剤自動注入装置同期機能を有し、CT コンソール上で造影剤自動注入装置のプロトコル管理をする CAN クラス 4 機能を有していること。

4-12-11 急性期脳梗塞の治療方針の判定を行うために、ASPECTS の算出、RAPID と同様のパラメータ ($rCBF < 30\%$ 、及び $T_{max} > 6s$) での解析、虚血コア/ペナンブラの評価、Mismatch ratio の算出が人の手を介さず全自動で行えること。

4-12-12 カルシウムスコアリング撮影が可能なこと。

4-13 心臓検査では、以下の要件を満たすこと。

4-13-1 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。

4-13-2 心電波形をタブレット上で確認できること。

4-13-3 装置本体で、心電波形が取得できること。

4-13-4 ガントリ回転速度は、フルスキャン時 0.25 秒以下であること。

4-13-5 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、125ms 以下であること。

4-13-6 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可能であること。

4-13-7 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。

4-13-8 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。

4-13-9 心臓検査専用の被爆低減機能が搭載されていること。

4-13-10 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。

4-14 Dual Energy イメージングは、以下の要件を満たすこと。

4-14-1 Split filter 方式による Dual Energy イメージングが可能であること。

- 4-14-2 全身領域において、Dual Energy イメージングが可能であること。
- 4-14-3 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。
- 4-14-4 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。
- 4-14-5 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。
- 4-14-6 自動骨除去のソフトウェアを有していること。
- 4-14-7 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。
- 4-14-8 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。
- 4-14-9 尿酸を可視化するソフトウェアを有していること。
- 4-14-10 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。
- 4-14-11 骨挫傷の評価が可能なソフトウェアを有していること。
- 4-14-12 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。
- 4-14-13 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。

4-15 画像品質は、以下の要件を満たすこと。

- 4-15-1 最高空間分解能は、16.4lp/cm (2%MTF) 以上であること。
- 4-15-2 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。

4-16 造影剤自動注入装置は、以下の要件を満たすこと。

- 4-16-1 造影剤と生理食塩水を使用できる 2 シリンジタイプであり、2 種類のシリンジより選択、または同時に注入可能であること。
- 4-16-2 造影剤自動注入装置のヘッド部に、シリンジ製剤の IC タグ認識機能を有すること。
- 4-16-3 造影剤の可変注入が可能であること。
- 4-16-4 CT 検査室内の造影剤自動注入装置のヘッド部は、天井懸垂式であること。
- 4-16-5 CT 装置と造影剤自動注入装置の同期システムを有すること。
- 4-16-6 造影剤自動注入装置ヘッド部に、造影剤注入中の圧力グラフを表示する注入圧力監視モニタを有すること。
- 4-16-7 Test Bolus Tracking 法を用いたプロトコルを装備し、体重入力によりプロトコルの設定が可能であること。
- 4-16-8 造影剤と生理食塩水の同時注入時、基準ヨード量の設定により、注入割合を算出することが可能であること。
- 4-16-9 造影剤から生食注入のプロトコルを連続的に 2 回繰り返すことが可能であり、且つそれぞれのヨード量を別々に設定可能であること。
- 4-16-10 開封前のシリンジ製剤を加温する造影剤加温器を有すること。

5. その他周辺機器

- 5-1 CT 寝台移動に用いる、患者移動用スライダを 2 式有すること。仕様に関しては担当者と打ち合わせを事

前に行うこと。

- 5-2 検査室と操作室で相互にやり取りの行えるマイク・スピーカーを2式有し、以下の要件を満たすこと。
 - 5-2-1 音量の調整を操作室で行えること
- 5-3 検査室内患者監視用のカメラとカラー液晶モニタを1式有し、以下の要件を満たすこと。
 - 5-3-1 患者監視用のカメラ2台とカラー液晶モニタ1台を備えること。
 - 5-3-2 液晶モニタは壁面取り付け型とし、2台のカメラの映像を映像切替器でモニタに表示できること。
 - 5-3-3 患者監視用のカメラは遠隔操作でズーム、角度調整ができること。
- 5-4 検査室の撮影中表示灯をガントリの電源と連動させること。
- 5-5 操作卓と操作用椅子2脚を有し、以下の要件を満たすこと。
 - 5-5-1 操作卓は本体操作コンソールの他に、オーダーリング端末、インジェクタコントローラ等の機器を並べても十分な作業スペースが確保できること。

6. 設置要件

- 6-1 CT室08に設置すること。
- 6-2 既存装置の撤去および廃棄、装置の搬入、工事、据付、調整は、以下の要件を満たすこと。また、その費用は入札金額に含むこと。
- 6-3 既存装置の撤去および廃棄、装置の搬入、工事、据付、調整は、当院の診療業務に支障をきたさないよう、日時等を発注者と受注者と
で協議して定めるものとする。なお、工事の進捗状況等やむを得ない事情により、装置の搬入時期の変更が必要となった場合は、柔軟に対応すること。
- 6-4 装置の搬入、工事、据付、調整は、搬入経路、各撮影室内、資材置き場等の必要な養生を行い、建物及び物品などに損傷を与えないように十分に配慮すること。また、万が一損傷をきたした場合には、発注者と受注者とで協議して定め、受注者が責任を持って現状復帰すること。
- 6-5 装置設置に伴い必要となる工事の内容及び機器搬入の方法は、事前確認及び発注者の承諾が必須条件であり、当院担当者との事前調整を行い、その承諾を得てから実施すること。
- 6-6 装置は、当院で整備する電源で安全に使用できること。
- 6-7 工事期間中の設置作業に要する現場共益費用は、適正な費用を入札金額に含むこと。
- 6-8 装置の各ユニットを耐震固定すること。
- 6-9 ガントリや検査テーブル設置時に、血液等による汚染対策を施すこと。

7. サービス体制・保守体制に関する要件

- 7-1 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。翌営業日までに現場で対応できる体制であること。又、災害時等の緊急対応については、別途協議の上、対応すること。
- 7-2 納入後1年間は、通常の使用により故障した場合は無償で修繕又は交換を行うこと。
- 7-3 障害発生時の緊急連絡先情報を含む対応マニュアルを作成し、当院担当者に提出すること。
- 7-4 保守は、全ての交換部品代金を含むフルメンテナンス、部分メンテナンス及びスポット点検を選択できること。

7-5 電話回線によるオンラインサポートが可能であること。

8. その他

8-1 当院から提供する情報は、本調達に伴う作業を行う目的以外に利用しないこと。

8-2 詳細な日本語の取り扱い説明書（紙ベース）及びその電子データを提供すること。

8-3 デジタルデータの取扱説明書を参照するための携帯端末を1台有すること。携帯端末は画素数1024×768ピクセル以上のTFT（IPS）マルチタッチ液晶と64GB以上のフラッシュメモリ主記憶装置を備え、簡便な操作で参照可能なタブレット端末とする。また簡易な画像ビューを兼ねることが可能なアップル社又はWindowsのDICOMビューアプリを実行可能なOSを搭載すること。

8-4 納入物品の管理・使用者に対し、操作に必要な取り扱い説明、教育訓練及び支援等を行うこと。

8-5 装置の運用を円滑にするための技術的なサポートを適切に行うこと。

8-6 業務の実施にあたり適用を受ける関係法令等を遵守し、業務を円滑に遂行すること。

8-7 業務に必要な光熱水費は、発注者負担とする。

8-8 仙台市の環境マネジメントシステムの運用に協力し、環境汚染の防止、省エネルギー・省資源、廃棄物の減量及びリサイクルなど環境への負荷の低減に努めること。

8-9 受け入れ試験はメーカーの定める機器・方法を用いて行い、結果を書面およびデジタルデータで報告すること。また簡易な装置で実施可能な不変性試験について日常定期的に行うことができる方法を提案し必要な機材があれば納入すること。また受け入れ試験のデータは不変性試験と連動して管理可能な形式となっていること。

8-10 バージョンアップ等により操作方法に変更が生じた場合には、その都度変更部分のみ最新版に差し替えるか、又は最新版マニュアルを提出すること。

8-11 装置の設置後、X線漏洩線量測定を行い、報告書を指定した期限内に提出すること。また、X線漏洩線量測定費用は入札金額に含むこと。

8-12 国及び保健所等に提出する図面や申請書等の作成を支援し、その費用を入札金額に含むこと。

8-13 納入する機器が、設置までの間に機器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、最新の仕様で納品すること。

8-14 主要な機器の製造番号を納品書等に明記すること。

8-15 本仕様書で不明な点や定めのない事項がある場合は、担当職員と協議の上その指示に従うこと。