

CT装置 仕様書

この仕様書は、CT装置（以下「機器」という。）及び関連機器等の購入及び納品について適用する。

1. 調達物品及び構成内訳

CT装置 一式

(内訳)

- 1) 全身用X線CT装置本体 一式
(全身用X線CT装置本体、画像再構成システム、高出力用X線高電圧装置ユニット、心電同期システム、造影剤自動注入器、ワークステーション、その他付属品等)
- 2) 附帯工事・周辺機器 一式
(関連検査室改修工事「空調、配管、電気、監視カメラ等」、周辺機器への接続等、)旧装置の下取りを含む)
- 3) 据付、配線、調整等 一式
(上記装置の搬入、据付、配線、調整、PACSへの接続作業、X線漏洩線量測定、保健所提出書類作成等を含む)
- 4) その他、上記調達内容に関わる一切を含む

2. 技術要件の概要

- 1) 本件調達物件に関わる性能、機能、技術等（以下「性能等」という）の要求要件（以下「技術的要件」という）については、別紙に示すとおりである。
- 2) 技術的要件は、尾鷲総合病院（以下「当院」という）が必要とする最低限の要求要件を示しており、入札機器の性能等がこれらを満たしていないと判断がなされた場合は不合格となり、落札決定の対象から除外する。
- 3) 入札機器の性能等が技術的要件を満たしているか否かの判断は、当院において、入札機器に関わる技術的仕様書、その他入札説明書で求める提供資料の内容を審査して行うものとする。

3. その他

- 1) 入札機器のうち、医療用具に関しては、入札時点で薬事法に定められた製品承認されていること。また、機器メーカーが所有する最新のモデルシリーズまたはバージョンにて応札すること。
- 2) 入札機器のうち、医療用具に関しては、入札時点で製品化されていない物品で応札する場合には、技術的要件を満たすことが可能な旨の説明、および納期に納入可能である根拠を十分説明できる資料などを必要とする。
- 3) 機器使用にあたり必要となる追加遮蔽工事一式、電源工事一式なども含むこと。

4. 履行（納入）期限

契約の日から150日間

なお、納入に際し予め納入場所・該当部署とのスケジュールを確認したうえで、別途指定する日時に納入すること。

5. 納入場所

尾鷲総合病院内（尾鷲市上野町5番25号）

6. 検査及び引き渡し

供給者は、納品及び調整完了後、速やかに総務課担当に連絡し、当院の指定する者の検査を受け、機器の引き渡しを行うこと。

検査の際は、発注したメーカー名・規格・型番等が明確に確認できるものを用意しておくこと。確認できない場合は検査不合格とする。なお、検査の結果、不合格となった場合の取り換え等に要する費用は、供給者の負担とする。

7. 保証期間

本機器検査受領後1か年とする。ただし、供給者又は製造者の責任に帰する機器の破損及び故障については、保証期間終了後であっても無償修理又は良品と取り替えるものとする。

8. その他

この仕様書に記載されていない事項については、当院と協議し決定する。

別紙：調達物品の備えるべき技術的要件(性能・機能に備えるべき要件)

マルチスライスCT装置	
1-1	ガントリ性能については、以下の要件を満たしていること。
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	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ること。
1-1-3	回転駆動方式は、ダイレクトドライブ方式であること。
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	螺旋状スキャン時、スキャン時間は3種類以上の選択が可能であること。
1-1-6	画像スライス厚はすべての撮影領域で9種類以上の選択が可能であること。
1-1-7	撮影領域は最大500mm以上であること。
1-1-8	ガントリ開口径は、700mm以上であること。
1-1-9	ガントリ傾斜角は前後ともに25°以上であること。
1-1-10	ガントリ前後厚は959mm以下であること。
1-1-11	ガントリの前面左右に、操作パネルを有すること。
1-1-12	ガントリもしくは検査室内に呼吸息止め指示スピーカー(オートボイス)を有すること。
1-1-13	ガントリ幅は2,535mm以下であること。
1-1-14	ガントリ高は1,995mm以下であること。
1-1-15	ガントリ重量は2,180kg以下であること。
1-2	X線検出器性能については、以下の要件を満たしていること。
1-2-1	X線複数列検出器はX線利用効率の高い固体検出器であること。
1-2-2	X線複数列検出器の体軸方向(Z方向)の検出器列数は64列以上であること。
1-2-3	データ収集は実装64列以上の検出器で可能であり、128スライス以上の再構成が可能であること。
1-2-4	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840ch以上であること。
1-2-5	X線複数列検出構造は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。
1-2-6	最小撮影スライス厚は0.625mm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38.4mm以上であること。

1-2-9	空間分解能は16.4lp/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。
1-3	X線管球性能については、以下の要件を満たしていること。
1-3-1	X線管球の陽極熱容量は、IEC規格で7.5MHU以上であること。
1-3-2	X線管球の最大陽極冷却効率、1.386kHU/分以上であること。
1-3-3	X線管球焦点は二重焦点以上で、全ての焦点サイズがIEC規格1.6mm以下であること。
1-4	X線高電圧発生装置性能については、以下の要件を満たしていること。
1-4-1	最大出力は72kW以上であること。
1-4-2	X線管電圧は最大135 kV以上の出力が可能であること。
1-4-3	X線管電流は最大600mA以上であること。
1-4-4	最小X線管電流は、20mA以下であること。
1-5	撮影テーブル性能については、以下の要件を満たしていること。
1-5-1	撮影テーブルの最低高は、475mm以下であること。
1-5-2	撮影テーブルの天板水平移動速度は、最大160mm/秒以上であること。
1-5-3	撮影テーブル許容最大荷重は205kg以上であること。
1-5-4	撮影天板の天板幅は470mm以上であること。
1-5-5	ボタン一つでホームポジションへ撮影テーブル、ガントリを戻す機能を有すること。
1-5-6	撮影テーブルの天板移動再現性精度は±0.25mm以下であること。
1-5-7	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。
1-5-8	撮影テーブルを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。
1-5-9	最大のらせん状ビームピッチは1.53以上であること。
1-5-10	天板を左右に動かして撮影が行える機能を有すること。
1-6	操作コンソール性能については、以下の要件を満たしていること。
1-6-1	操作コンソールのメインメモリ容量は、32GB以上であること。
1-6-2	モニターは19インチ以上の液晶カラーモニターを有していること。
1-6-3	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数は、1024×1024以上であること。
1-6-4	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。
1-6-5	磁気ディスクは、365GB以上の容量を有すること

1-6-6	磁気ディスクには画像データで460000スライス以上の保存ができること。
1-6-7	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も一緒に書き出す機能を有すること。
1-6-8	画像計算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62画像/秒以上の生成が可能であること。
1-6-9	撮影プロトコルは、972種類以上を保存可能であること。
1-6-10	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6種類以上できること。
1-6-11	事前設定により撮影後、MPRまたはボリュームレンダリング画像が直接自動で作成されること。
1-6-12	オートフィルミング機能を有すること。
1-6-13	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。
1-6-14	画像ネットワークの対応はDICOM3.0規格に準じていること。
1-6-15	造影成分を抽出し、比較・カラー表示・フュージョン画像の作成により腫瘍や血管病変の観察・診断が補助可能であること。
1-6-16	非造影・造影データを全自動で肺野抽出・非線形位置合わせし、サブトラクションすることで造影成分を抽出が可能であること。
1-6-17	逐次近似再構成法を応用した、低被ばく画像再構成を有すること。
1-6-18	Deep Learning再構成によるノイズ低減処理が可能であること。
1-7	撮影は以下の機能を有していること。
1-7-1	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。
1-7-2	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し、モニタリング速度は12画像/秒以上であること。
1-7-3	らせん状スキャンの撮影範囲は最大1,750mm以上であること。
1-7-4	コンベンショナルスキャンの撮影範囲は最大1,800mm以上であること。
1-7-5	連続撮影時間が100秒以上選択可能であること。
1-7-6	単純・造影撮影の管球位置を自動で同期させることでより高精度な骨・金属・石灰化等のサブトラクションが可能であること。
1-7-7	撮影中にピッチを可変させ、異なるピッチで連続撮影が行えること。
1-7-8	3断面同時表示モニタ等によりCTガイド下穿刺等の手技が行える機能を有すること。
1-7-9	DICOM MWM, DICOM Q/R SCUを装備していること。
1-8	心電同期撮影は以下の機能を有していること。
1-8-1	心電同期撮影において、コンベンショナル撮影及び螺旋状撮影が可能であること。
1-8-2	心電同期撮影において、心電図波形を取り込むための専用の心電計を有すること。
1-8-3	心電同期再構成を行う機能を有すること。
1-8-4	最短時間分解能は43msec以上であること。

1-8-5	心電同期再構成において、心位相指定には、相対時間(%)指定と絶対時間(±mSec)指定が可能なこと。
1-8-6	心電同期再構成において、不整脈等における心電図エディット機能を有していること。
1-9	付属品・その他
1-9-1	デュアルシリンジに対応する天吊りの造影剤自動注入装置(インジェクター)を有すること。 造影剤自動注入器には次の機能を有すること。 安全機構として低圧力警告機能を有すること。注入装置ヘッド内部に、造影剤シリンジ製剤に付属するICタグの自動認識機能を有すること。体重を考慮した注入プロトコルを備え、mgl/kg、mgl/kg/secの設定が出来ること。検査室側に圧力監視モニターを設置すること。
1-9-2	画像処理用ワークステーション(AZE)を有すること。
1-9-3	既設PACS用レポートシステム(iReporter)2ライセンスを有すること。
1-9-4	被曝線量の管理が出来ること。
1-9-5	院内システムとの接続を実施すること。(DICOM Storage、MWM)
1-9-6	患者監視用カメラとカラーモニタを有すること。
1-9-7	机・椅子等の什器を有すること。
1-9-8	プロテクターを2枚有すること
1-9-9	造影剤加温器を2式有すること
1-9-10	上肢台を1式有すること
1-9-11	止血バンドを4式有すること
1-9-12	患者管理用PC(利用可能期間に制限のないMicrosoft Office(Word,Excel,PowerPoint)を搭載済み)を1台有すること
1-9-13	キャットファントムを有すること
1-9-14	操作室及び撮影室のエアコンを各1台の交換を実施すること
1-9-15	操作室及び撮影室の壁、床、扉の補修を実施すること
1-9-16	機器の設置に関する付帯工事を実施すること
1-9-17	CT本体及びその他関連機器の撤去、下取りを直接装置メーカーに依頼し実施すること
1-9-18	納入後の点検・修理等に於いては、直接装置メーカーとの契約とする。

暴力団等不当介入に関する特記仕様書

尾鷲市の締結する契約等からの暴力団等排除措置要綱第7条第1項の規定により、供給者は、尾鷲総合病院と締結した契約等の履行に際して、供給者又は下請負人等が暴力団、暴力団関係者又は暴力団関係法人等（以下「暴力団等」という。）による不当介入を受けたときは、次の義務を負うものとします。

- (1) 供給者は暴力団等による不当介入を受けた場合は、断固としてこれを拒否し、不当介入があった時点で速やかに所轄の警察署に通報を行うとともに、捜査上必要な協力を行うこと。
- (2) (1) により所管の警察署に通報を行うとともに、捜査上必要な協力を行った場合には、速やかに発注者に報告すること。発注者への報告は必ず文書で行うこと。
- (3) 供給者は暴力団等により不当介入を受けたことから工程に遅れが生じる等の被害が生じた場合は、発注者と協議を行うこと。