

詳細仕様書①

CT装置(ミドルスペック)は以下の要件を満たすこと。

1 CT装置本体

1-1	走査ガントリ
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	回転駆動方式は、ダイレクトドライブ方式であること。
1-1-3	撮影方法はコンベンショナルスキャン及びらせん状スキャンが可能であること。
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	フルスキャン時間は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3種類以上の選択が可能であること。
1-1-7	ガントリ開口径は700mm以上であること。
1-1-8	ガントリ傾斜角は前後ともに30°程度が可能であること。
1-1-9	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。また、オートボイスは多言語使用可能であること。
1-1-10	ガントリに複数の操作パネルを有すること。
1-1-11	ガントリに息止時間カウント・心電波形などを表示する液晶モニタが内臓されていること。
1-1-12	ガントリ幅は2,400mm以下であること。
1-1-13	ガントリ高は2,000mm以下であること。
1-1-14	ガントリの奥行きは1,100mm以下であること。
1-1-15	ガントリ重量は2,500kg以下であること。

1-2	X線複数列検出器
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。またはそれ相当の技術を有すること。
1-2-3	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。
1-2-4	最小撮影スライス厚は0.625mm以下であること。
1-2-5	最大ビューレートは秒間2,300ビュー以上であること。
1-2-6	空間分解能は16lp/cm(MTF0%)以上であること。
1-2-7	密度分解能は5.0mm/0.3%以下であること。

1-3	X線管球、X線発生装置
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率は1,386kHU/分以上であること。
1-3-3	X線管電圧は最大135 kV以上の出力が可能であること。
1-3-4	定格出力は70kW以上であること。
1-3-5	X線管電流は最大600mA以上であること。
1-3-6	最小X線管電流は20mA(120kV使用時)以下であること。

1-4	寝台 (撮影テーブル)
1-4-1	撮影テーブルの天板最低高は650mm以下であり、極力低くなること。
1-4-2	撮影テーブルの天板最低幅は420mm以上であること。
1-4-3	撮影テーブルの天板水平移動速度は最大175mm/秒以上であること。
1-4-4	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。
1-4-5	撮影テーブルの天板許容最大荷重は200kg以上であること。
1-4-6	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。
1-4-7	撮影テーブルの左右にフットスイッチを有すること。
1-4-8	最大撮影範囲(テーブルの移動距離)は2000mm程度あること。

1-5	操作コンソール
1-5-1	操作コンソールはモニター・キーボードが操作系・画像処理系それぞれ独立して、並行作業が可能であること。
1-5-2	ガントリの傾斜操作をコンソールから遠隔操作が可能であること。
1-5-3	画像再構成マトリクスは最大512×512以上であること。
1-5-4	撮影プロトコルは複数あり、様々な組み合わせ・設定が可能なこと。
1-5-5	オートフィルミング機能を有すること。
1-5-6	撮影前に画像再構成領域中心及び撮影領域サイズ、画像再構成回数、スライス厚の任意設定が複数できること。
1-5-7	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、モニタリングが可能であること。
1-5-8	造影剤自動注入器とスキヤンスタート&停止時のタイミングの同期が取れる機能を有すること。
1-5-9	画像ネットワークの対応はDICOM3.0規格に準じていること。
1-5-10	撮影中のリアルタイム再構成による画像表示機能により、不要な部位の撮影を避ける判断ができること。

1-6	コンピュータ・性能
1-6-1	操作コンソールのメインメモリ容量は合計で64GB以上であり、快適な操作環境であること。
1-6-2	磁気ディスクは3.8TB程度以上の容量を有すること。または画像データで1週間以上保存可能なこと。(全身検査を1日・1台・60件程度を想定)
1-6-3	コンソール内での生データ保存容量は3TB程度以上であること。または1週間以上保存可能なこと。(全身検査を1日・1台・60件程度を想定)
1-6-4	画像保存・呼出しのために、記録可能なDVDドライブを有していること。
1-6-5	画像再構成速度はコンビーム補正等を含めた計算方法で512×512マトリクスにて、最短20画像/秒以上の生成が可能なこと。
1-6-6	CT値の測定範囲が、可能な限り広範囲なこと。
1-6-7	PACS、イメージャー等へのDICOM画像出力機能及びDICOM Q/R機能(インターフェイス)を有すること。
1-6-8	HIS、RIS、検像端末等とのDICOM MWM機能を有すること。また接続可能なこと。
1-6-9	逐次近似再構成は従来の画像再構成(FBP)と並列で処理が行えること。
1-6-10	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。
1-6-11	Deep Learning技術を用いた画像再構成技術を有すること。
1-6-12	スキヤン連動でDeep Learning技術を用いた画像再構成が行えること。
1-6-13	被検者の解剖を認識した自動MPR画像の再構成が可能なこと。またはそれ相当の技術を有すること。
1-6-14	被ばく線量管理のため、RDSR出力可能で、DICOM情報としてPACSに送信可能なこと。

1-7	スキャン機能
1-7-1	ノンヘリカルスキャンの撮影範囲は極力広範囲であること。
1-7-2	ノンヘリカルスキャン1回転で体軸方向40mm以上の範囲を撮影・画像化できること。またはそれ相当の技術を有すること。
1-7-3	らせん状スキャンの撮影範囲は最大1950 mm以上であること。
1-7-4	らせん状スキャンは最大連続50秒以上できること。
1-7-5	ガントリーをチルトさせた状態でらせん状スキャンが行えること。
1-7-6	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。
1-7-7	造影剤注入の状態をモニタリング中の画像でリアルタイムに確認可能であること。
1-7-8	位置決め用のスキャンは、フットファースト、ヘッドファーストの撮影が可能であること。

1-8	CT本体心臓撮影機能
1-8-1	心電図波形を取り込み、心電同期信号に応じたスキャンおよび再構成が可能であること。必要な心拍のみにばく射する機能が可能であること。
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	パラメータ自動設定機能を有すること。
1-8-4	心臓用画像再構成においては、最大5心拍以上から画像を得られること。
1-8-5	心位相指定は相対時間(%)と絶対時間(±msec)の指定・設定が可能であること。
1-8-6	最短時間分解能は24msec以上であること。
1-8-7	自動で最適位相を検索する機能を有すること。
1-8-8	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。またはそれ相当の技術を有すること。
1-8-9	心電同期のON/OFFの切替が可能であること。またはそれ相当の技術を有すること。
1-8-10	造影像とマスク像を位置合わせ後に減算することで高度石灰化やステントを高精度に除去可能であること。
1-8-11	心臓全体に非剛体位置合わせを応用し、モーションアーチファクトの低減・時間分解能の向上が可能であること。

1-9	CT本体アプリケーション機能(心臓撮影以外)
1-9-1	異なる管電圧でのスキャン機能(Dual Energyスキャン)を有すること。またはそれ相当の技術を有すること。
1-9-2	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(CT透視)。また撮影室用のモニタも有すること。
1-9-3	CT透視は、3断面同時表示機能を有していること。
1-9-4	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。またはそれ相当の技術を有すること。
1-9-5	Deep Learning技術(Ai技術)を用いた画像再構成技術を有すること。またはそれ相当の技術を有すること。
1-9-6	金属アーチファクトを除去できる画像再構成技術を有すること。
1-9-7	被検者の解剖を認識した自動MPR画像の再構成が可能なこと。またはそれ相当の技術を有すること。

1-10	付属品関係(オプション等)
1-10-1	本院が要望する(現在使用している)ワークステーションの最新バージョンに更新し、PACS等に接続可能であること。
1-10-2	ワークステーションにおいては、本院が要望する院内ネットワーク可能なシステムを構築できること。
1-10-3	1-10-1とは別にデュアルエネルギー解析・脳血流解析(パフュージョン)等が可能なワークステーションを有すること。またサーバクライアント型で、クライアントPCを有すること。
1-10-4	ワークステーションにおいては、再構成自動処理機能等が充実していること。
1-10-5	コンソールとは別に生データ保存用の専用サーバーを有すること。またはそれ相当の保存領域が確保できること。
1-10-6	患者監視用カメラ・マイク・カラーモニタを有すること。
1-10-7	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(根本杏林堂GX7を想定)および検査室内用の圧力監視モニタを有すること。(設置費用、天井内アンカーも含む。)
1-10-8	造影剤自動注入装置は注入結果を本院既存のPACSおよびHIS、RISに送信可能なシステムを有すること。
1-10-9	寝台用のビニールシートを有すること。またはそれに相当する機能・感染予防策が可能なこと。
1-10-10	線量評価(CTDI等)、自主点検等を目的としたファントムを有すること。また、ファントムを収納するためのラックを有すること。
1-10-11	本院が要望する操作コンソール専用の操作卓及び椅子3脚以上を有すること。
1-10-12	本院採用の電子カルテ端末を2台有すること。
1-10-13	本院採用の読影レポート端末を2台有すること。また、電子カルテシステムへ接続可能なこと。
1-10-14	CT3台体制運用に伴い、HIS・RISのレイアウトが本院が希望する内容に変更可能なこと。
1-10-15	移動可能なストレッチャーを1台とスライドボード1式を有すること。
1-10-16	新規CT検査室運用のため、本院が要望するカテーテル収納ケース・カート・ラック等を有すること。
1-10-17	新規CT検査運用のため、本院が要望する酸素ボンベ・流量計・Y接続・吸引機・自動血圧計・パルスオキシメーター、手台等を有すること。
1-10-18	現在本院で使用している撮影補助具(ヘッドホルダー、腕置き枕)を同様な寸法で設置可能なこと。
1-10-19	天吊り式点滴棒セット3式有すること。

2 付帯作業

2-1	CT装置の稼働に必要な(本院のCT検査実施件数を想定した)な改修工事(内装工事、シールド工事等を含む)を実施すること。
2-2	PACS、イメージャー等へのDICOM画像出力機能及びDICOM Q/R機能(インターフェイス)を有すること。
2-3	本院のHIS、RIS、検像端末等とのDICOM MWM機能を有すること。また接続が可能なこと。
2-4	既存電気設備等の施工作业については、他の医療機器への影響も考慮し、施工にあたっては十分に注意を払うこと。
2-5	廃材などについては、関係法令に反することなく適正に処分すること。
2-6	設置工事・日程に関して、本院の運用・業務に極力ロスがないようにすること。
2-7	装置は極力コンパクトであること。

3 搬入・設置条件及び調整等に関する事

3-1	設置場所は、本院が指定した場所とすること。
3-2	機械室の設置が必要ないこと。または極力コンパクトであること。
3-3	受託業者は、放射線管理区域内で調整等の作業をする際、各施設の放射線予防規程等を遵守して施工、安全を第一にすること。
3-4	調達物品の搬入および仕様を満たした据付、配線、調整等の工事について受託業者の負担にて行うこと。
3-5	機械および周辺装置の配線等は、本院の関係者と十分協議したうえで施工すること。また配線等は極力隠れる仕様に努めること。
3-6	調達物品の設置にあたっては、本院の設置条件に照らし合わせて、電気(分電盤)容量、建築基準、消防法等関連法規に抵触しないよう予め確認すること。

4 サービス体制・保守体制に関すること

4-1	調達物品の故障、不具合に対して、保守等に関する契約を締結するか否かに関わらず夜間および祝祭日でも修理等の対応、連絡体制が整備されていること。
4-2	本調達物品の装置本体部品供給保障期間は納入検査時より原則6年間とし、調達物品は、納入後においても稼働に必要な消耗品および故障時に対する交換部品の安定供給が確保されていること。
4-3	納入業者の負担により、電話回線若しくはインターネット回線を設置し、オンラインでの保守管理(マシンログの保存等を含め)が24時間可能なリモートメンテナンス体制を整備すること。
4-4	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。
4-5	故障時はメンテナンス依頼より、遅くとも3~4時間以内に担当者が到着して処置にあたる事が出来ること。
4-6	納入期より1年間は、保証・保守の対応を本調達費用に含めること。適用は本体を運転する上で必要な自社商品とする。
4-7	無償保証期間内に行った調整・修理等全ての作業について、その作業内容をその都度担当者、ならびに関連部署に報告すること。
4-8	定期保守点検は日中業務の支障をきたすことのないよう、計画・実施すること。

5 導入に伴う稼働準備及び運用・教育体制に関すること

5-1	本院関係者への教育訓練を行うこと。
5-2	その後必要に応じて派遣または電話の対応等の体制を確保すること。

6 その他

6-1	本院が定める期限内に、本院が指定した場所に設置し、安定した稼働が出来ること。
6-2	調達物品の納入前に、設置等にかかる日程表等を提出すること。
6-3	本院が定める期限までに、本院の指示、指定による条件に基づき、本院の職員立会によるシステム全体の稼働テストを実施すること。
6-4	調達物品の取扱については、本院の関係者に対して十分な説明を行うこと。
6-5	導入する装置は、プレゼンテーション時に薬事承認がとれた製品であること。
6-6	日本語の取扱説明書を1部提出またはiPad・タブレット等による電子保存、PDF等によるデータで用意すること。
6-7	機器の設置及び更新にあたり、必要な申請や届出を行うこと(本院が直接申請や届出を行うことを必要とするものについては、書類の作成を支援すること)。

CT装置本体 想定機種

Aquilion Prime(キャノンメディカルシステムズ株式会社)

Revolution Frontier(GEヘルスケアジャパン株式会社)

SOMATOM go.Top(シーメンスヘルスケア株式会社)

incisive CT(株式会社フィリップス・ジャパン)

自動注入器 想定機種

DUAL SHOT GX7(株式会社根本杏林堂)

ワークステーション 想定機種

VINCENT Ver.6(富士フィルムメディカル株式会社)

ザイオステーション2 PLUS TypeH Network(アミン株式会社)