

全身用X線C T診断装置

仕 様 書

令和 2 年 1 1 月

地方独立行政法人 大阪府立病院機構

大阪国際がんセンター

I. 概要

1. 調達物品及び構成内訳

(構成内訳)

I. 全身用X線CT診断装置 (16 列以上)	本体	一式
II. CT検査室用監視カメラ		一式
III. カーボン製フラット天板		一式
IV. 他社接続インターフェース		一式
V. リモート機器		一式

以上、搬入・据付・配線・調整を含む。

2. 技術的要件の概要

本件調達物品に係る性能、機能及び技術等（以下「性能等」という。）の要求要件（以下「技術的要件」という。）は以下に示すとおりである。

以下に示す要求要件は当センターが必要とする最低限の要求要件を示している。

II. 調達物品に備えるべき要件

(性能、機能に関する要件)

1 全身用X線CT診断装置 (16 列以上) 本体については以下の要件を満たすこと

- 1-1 対象は頭部を含む全身でX線管球と検出器が一体となって連続回転する第3世代連続回転方式であること
- 1-2 撮影方式は、コンベンショナルスキャンおよびヘリカルスキャンが可能であること
- 1-3 回転駆動方式は、ダイレクトドライブまたはベルトドライブ方式であること
- 1-4 1回転のコンベンショナルスキャンで得られるX線ビームは、最大20mm以上であること
- 1-5 ヘリカルスキャンのビームピッチは16断面収集時に1.56以上が可能であること
- 1-6 16断面収集時に、秒間40mm/秒以上のスキャンスピードが可能であること
- 1-7 最大連続撮影時間は、100秒以上であること
- 1-8 スキャン時間は、360度フルスキャンにおいて0.75秒以下であること
- 1-9 スキャン時間は、3種類以上の選択が可能であること
- 1-10 最大有効視野は、500mm以上であること
- 1-11 ガントリの開口径は、750mm以上であること
- 1-12 ガントリの傾斜角度は-30度から+30度まで可能であること
- 1-13 傾斜角度の設定は操作室から遠隔で操作可能であること
- 1-14 ガントリ外部に水冷却装置が不要なこと
- 1-15 ガントリ前面に、患者の状態を見ながら撮影のStartおよびStopが可能な操作ボタンを有すること
- 1-16 レーザ投光器を有すること
- 1-17 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うオートボイス機能を有すること

- 1-18 患者に対する指示モニターは、ガントリに 3 箇所以上有すること
- 1-19 検出器は、X 線効率の高い固体検出器であること
- 1-20 撮影スライス厚 0.625mm 以下での撮影時に、16 断面以上が同時収集可能であること
- 1-21 回転方向 1 列あたりの実装検出数は、測定素子数 880ch 以上であること
- 1-22 スライス厚は最小 0.625mm 以下から最大 10mm まで 7 種類以上の設定が可能であること
- 1-23 コンベンショナルスキャン撮影時、1 回転で 32 スライス以上の画像が再構成可能であること
- 1-24 コンベンショナルスキャン撮影のデータから、MPR(任意断層画像)表示が可能であること
- 1-25 造影検査前と造影検査後など複数の CT 撮影におけるらせん軌道をほぼ一致させる機能を有すること
- 1-26 空間分解能は、17lp/cm 以上であること
- 1-27 密度分解能は、2.5mm/0.25%以下であること
- 1-28 X 線高電圧発生装置は、インバータ方式で定格出力は 48kW 以上であること
- 1-29 X 線管球の陽極蓄積熱容量は、5MHU 以上であること
- 1-30 X 線管球の最大陽極冷却効率は、740kHU/min 以上であること
- 1-31 X 線管電圧は、120kV を含む 4 種類以上選択可能であること
- 1-32 X 線管電流は、最小 10mA 以下、最大 400mA 以上であること
- 1-33 撮影条件 300mA、120kV 時に最大連続照射時間は 40 秒以上であること
- 1-34 電源容量は、75kVA 以下であること
- 1-35 寝台の最低高は、床から 45cm 以下であること
- 1-36 最大撮影範囲は、150cm 以上であること
- 1-37 天板幅は、47cm 以上であること
- 1-38 寝台の耐荷重は、220kg 以上で精度を保証すること
- 1-39 ヘッドホルダ、マット、固定バンド等当院で指定するサポート用品を有すること
- 1-40 患者退避時に解除スイッチで、寝台を手動で自在に動かすことが可能であること
- 1-41 寝台を昇降させるフットスイッチを寝台の左右に 1 つ以上有すること
- 1-42 操作コンソールモニターは、24 インチ以上の液晶カラーモニターを有すること
- 1-43 患者登録画面や撮影条件設定画面が、日本語表示対応であること
- 1-44 プロトコルの選択が文字も大きく、限定されたグループから選択可能な直感的にわかりやすい操作性を有すること
- 1-45 再構成マトリックス数は、512x512 以上であること
- 1-46 画像表示マトリックス数は、1024x1024 以上であること
- 1-47 画像再構成時間は、コーン角の傾きを考慮した計算方法で、512x512 マトリックスにて最短 15 画像/秒以上の生成が可能であること
- 1-48 磁気ディスクは、画像データで 200,000 枚以上を保存可能なこと
- 1-49 1回のスキャンで得られたデータから、6 種類以上の再構成条件で画像再構成を自動的に実行できること
- 1-50 金属からのアーチファクトを低減する機能を有すること
- 1-51 ノイズ低減の強度を 7 段階以上から選択可能なハイブリッド型(RawData と画像両方で処理する)逐次

近似処理を有すること

- 1-52 RawData が無くても画像だけで処理可能なノイズ低減フィルタを有すること
- 1-53 撮影有効視野から患者がはみ出してしまった場合でも、最大有効視野内であれば再撮影することなく、画像再構成が可能であること
- 1-54 患者の体型に応じて管電流の XY(回転方向)制御と Z(体軸方向)制御が可能であること
- 1-55 画像保存媒体として、CD-R および DVD-R に保存可能であること
- 1-56 造影剤濃度感知機能を有し、最適な造影タイミングで撮影し、さらに CT 値の変化を同時にグラフ表示できること
- 1-57 オートフィルミング機能を有すること
- 1-58 画像ネットワークの出力対応は、DICOM3.0 規格に準じていること。Storage、MWM、Print 等当院が必要とするサービスクラスをサポートしていること
- 1-59 本体コンソールでの 3 次元画像処理は、ボリュームレンダリング表示、MPR(任意断層画像)表示、MIP(最大値投影)表示、MinIP(最小値投影)表示、Raysum 表示または X-ray Projection 表示が可能であること
- 1-60 撮影プロトコルに事前に MPR(任意断面画像)の条件を設定し、撮影後に自動的に MPR 作成が可能な機能を有すること
- 1-61 椎体や椎間板に合わせて任意角度のリフォーマット断面を連続的に複数設定可能な MPR(任意断面画像)表示機能を有すること
- 1-62 仮想内視鏡モードで管腔内を観察可能であること
- 1-63 DICOM MWM(ワークリスト)機能を有すること
- 1-64 線量情報を DICOM 構造化レポート(DICOM SR)である DICOM RDSR およびセカンダリキャプチャ(画像)として PACS などへ送信することが可能な機能を有すること
- 1-65 ガントリ内の機器の消費電力や X 線検出器の通電時間を抑制し、待機時の消費電力を減らす省エネ機能を有すること
- 1-66 データ処理端末は、CPU は Intel 社製 Core i5-9400T 6 コア相当以上、主記憶容量は 8GB 以上、オペレーティングシステムは Windows10 Professional 相当以上の性能を有すること
- 1-67 IG モーション測定ソフトを有し、抽出した腫瘍とマーカー位置を自動追従した結果から距離を算出し呼吸に伴う位置の移動関係を計測可能であること
- 1-68 当院所有の専用画像処理端末を、既存のサーバーと接続の上、必要な画像処理を行えること
- 1-69 突発的な停電によるシステムソフトウェア及び画像データ、画像生データを保護するためにコンピュータシステムに無停電装置を設置すること

2 CT 検査室用監視カメラについては以下の要件を満たすこと

- 2-1 監視カメラおよび 15 インチ以上のモニタを各 2 式ずつ有すること

3 カーボン製フラット天板については、以下の要件を満たすこと

- 3-1 CT 装置の天板の上に載せて使用することが可能なカーボン製の水平天板を用意すること

4 他社接続インターフェースについては、以下の要件を満たすこと

- 4-1 当院で稼働中の治療 RIS と DICOM MWM 接続を行うこと
- 4-2 当院で稼働中の PACS やワークステーション等、当院が指定するシステムと DICOM Storage 接続を行うこと
- 4-3 当院で稼働中の PACS やワークステーション等、当院が指定するシステムと DICOM Q/R 接続を行うこと
- 4-4 DICOM 関連の接続費用並びにその他のネットワーク通信接続費用については、本導入費用に含むものとする。また接続、設定等に関する詳細内容は当院と十分協議を行うこと

5 リモート機器については、以下の要件を満たすこと

- 5-1 オンラインでの 24 時間保守管理が可能なリモートメンテナンスを行うこと。また、無償保証期間においてもリモートメンテナンスを行うこと。利用回線は当院と協議を別途行うこととする

Ⅲ. その他

(性能・機能以外に関する要件)

1. 設置条件等は、以下の要件を満たすこと。

- 1-1 放射線管理区域内で調整等の作業をする際、当センターの放射線予防規程等を遵守して安全第一に施工すること
- 1-2 設置工事は納入予定日、工事予定期間を事前に当院職員と打ち合わせ、そのスケジュールに従い完了すること
- 1-3 機器の搬入・据付・配線及び調整については、当院の診療業務に支障をきたさないよう、当院職員と協議の上その指示によること
- 1-4 本システム導入に伴い、X 線遮蔽計算、漏洩線量測定結果報告書を含む医療法に基づく変更申請に必要な書類を準備すること
- 1-5 本調達に伴う、搬入、据付、配線、配管、調整及びについては、当院担当職員と事前協議の上で落札者において施行すること。掛かる費用については、落札者の負担とすること

2. アフターメンテ・保守は、以下の要件を満たすこと。

- 1-1 設置から 1 年間は無償にて点検・修理・調整を行うこと
- 1-2 通常の使用で発生した故障の修理は速やかに対応すること。また、装置の運用を円滑に実現するための技術的サポート体制が整備されていること
- 1-3 24 時間故障連絡体制が整備されていること

3. 職員研修、技術支援

- 1-1 取り扱い説明に関する導入時の教育訓練を当院担当職員に十分に行うこと。取り扱い説明、教育訓練の実施に関する日程調整や回数については、当院担当職員と協議し決定すること
- 1-2 導入装置の日本語版の取扱説明書を 1 部備えること。また、取扱説明書を PDF ファイル形式化した

ものも提供すること

- 1-3 導入装置の日本語版のトラブル対応マニュアルを1部備えること。また、マニュアルを PDF ファイル形式化したものも提供すること
- 1-4 導入された装置が仕様書に記載された要件を満たしているか判断するため、落札者が正常に動作することを示し、当院担当職員の承認を得た上で引き渡すこと

4. 納入期限

令和3年3月 31 日

5. 設置場所

大阪府中央区大手前3丁目1番69号

地方独立行政法人大阪府立病院機構 大阪国際がんセンター

地下1階 放射線腫瘍科 ラルス室

6. その他

- 6-1 入札機器のうち医薬品医療機器等法に基づく製造承認が必要な医療機器に関しては、入札時点で同法に定められている製造の承認を得ている物品であること。
- 6-2 装置の撤去、運搬、据付調整、検査及び職員研修にかかる諸費用は全て受注者の負担とし、装置の運搬、設置及び据付調整は所定の位置に納入期限までに速やかに行うこと。
- 6-3 本調達物品の納品にあたり知りえた情報等の使用及び第三者への提供並びに情報等の複写及び複製については厳に禁止する。このことは、業務終了後においても同様とする。
- 6-4 当院指定の様式にて、機器の仕様データ（商品名、製造番号など）を提出すること。