三重県立総合医療センター　全身用X線CT装置詳細仕様書

1. 構成品の仕様	
1-1	ガントリシステムについては、以下の要件を満たすこと。
1-1-1	２つのＸ線管と２つのマルチスライス検出器もしくはエリア検出器を有すること。
1-1-2	ガントリ開口径は直径７００ｍｍ以上であること。
1-1-3	フルスキャンは１回転０．３３秒以下であること。
1-1-4	心臓検査以外の全身領域においても１回転０．３３秒以下で撮影が可能なこと。
1-1-5	ガントリ内の冷却機構は効率の高い方式であること。
1-1-6	ガントリ操作パネルは、着脱可能なタブレット２式を有すること。不可能な場合は前面に２カ所以上の操作パネルを有すること。
1-1-7	撮影後の画像をＣＴ操作パネル、もしくは取り外し可能なタブレットにて確認できること。不可能である場合は検査室内で画像を確認できるシステムを備えること。
1-1-8	ＣＴ室内の感染症対策のために取り外し可能なタブレットとリモコンを搭載し、離れた距離からでも寝台操作、プロトコル選択などの操作が可能なこと。もしくは、手術室で採用されているＨＥＰＡフィルタを搭載した空調設備を有すること。
1-1-9	息止め指示ボイスは多言語に対応可能なこと。
1-1-10	ガントリもしくは天井にポジショニングをサポートする３Ｄカメラを有すること。
1-2	Ｘ線検出器については、以下の要件を満たすこと。
1-2-1	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冷却用のファンがないこと。冷却用のファンを搭載している場合は画像のノイズに影響を与えるため、ノイズ低減用の再構成システムを用意すること。
1-2-2	散乱線を除去するための３Ｄグリッドを有すること。２Ｄグリッドの場合は、画像ノイズ低減用の再構成システムを用意すること。
1-2-3	最小収集コリメーション厚は０．６２５ｍｍ以下であること。
1-2-4	画像再構成の最小スライス厚は０．６２５ｍｍ以下であること。
1-2-5	Ｘ線検出器に搭載される回転方向検出ｃｈ数は、実装（実効は不可）で８００ｃｈ以上であること（複数検出器の場合は合算可）。
1-3	Ｘ線高電圧発生装置については、以下の要件を満たすこと。
1-3-1	電圧制御方式は高周波インバータ方式であること。
1-3-2	最大定格出力は１００ｋW以上であること。
1-3-3	ＵＰＳ（無停電装置）を有すること。不可能である場合は、災害時にＣＴを稼働できる非常用電源設備を備えること。
1-3-4	患者の体格に合わせたＸ線管電流の自動制御機能を有すること。
1-3-5	Ｘ線管電圧の自動制御機能を有すること。
1-4	Ｘ線管システムについては、以下の要件を満たすこと。
1-4-1	自社開発および自社製造であること。
1-4-2	陽極蓄積熱容量はＩＥＣ規格で７．５ＭＨＵ以上、または実効で１７．５ＭＨＵ相当以上であること。

1-4-3	最大管電圧は１３５ｋＶ以上であること。
1-4-4	最低管電圧は８０ｋＶ以下であること。
1-4-5	造影剤量低減のため、管電圧を１０ｋＶごとに設定できること。もしくは同等の造影剤低減が得られる措置を講じること。
1-4-6	最大管電流は１，３００ｍＡ以上を使用可能なこと。
1-4-7	７０ｋＶ使用時に最大管電流は１，３００ｍＡ以上を使用可能なこと。
1-4-8	Ｘ線の軟線部を除去するためのフィルタを有すること。
1-4-9	肺野・整形・内耳・副鼻腔・小児検査などにおいて一般撮影並みの線量で検査を実現するため、Ｄｕａｌ　Ｅｎｅｒｇｙスキャン以外の撮影時にもＸ線スペクトルの変調を目的とした錫もしくは銀のフィルタを有すること。不可能な場合は、０．３ｍｍ厚相当の高分解能画像に補正するＤＬ再構成を搭載すること。
1-4-10	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線をカットする被ばく低減機能を有すること。
1-4-11	Ｘ線感受性の高い臓器への被ばくを低減可能な管電流調整機構を有すること。
1-5	撮影寝台については、以下の要件を満たすこと。
1-5-1	寝台の許容重量は３００ｋｇ以上で精度を保証すること。
1-5-2	スキャン範囲は最大２，０００ｍｍ以上であること。
1-5-3	撮影天板の水平移動速度は最大３５０ｍｍ／秒以上であること。
1-5-4	撮影テーブル移動再現性精度は±０．２５ｍｍ以下であること。
1-5-5	検査の効率化の為に、寝台の上下動を行うためのフットペダルを２カ所以上に有すること。
1-5-6	寝台エンド部に点滴棒を有すること。
1-5-7	小児用の撮影固定具を有すること。
1-6	操作コンソールおよびコンピューターシステムについては、以下の要件を満たすこと。
1-6-1	ＯＳはＷｉｎｄｏｗｓもしくはＬｉｎｕｘであること。
1-6-2	ＣＰＵはＩｎｔｅｌ社製Ｘｅｏｎ４Ｃｏｒｅ３．５もしくは、Ｉｎｔｅｌ® Ｘｅｏｎ® Ｐｒｏｃｅｓｓｏｒ　２．２０ＧＨｚ相当以上の性能・機能を有すること。
1-6-3	画像処理のため１２８ＧＢ以上のＲＡＭメモリ容量を有すること。
1-6-4	観察用液晶モニタは２４インチ以上であること。
1-6-5	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。
1-6-6	Ｒａｗデータ保存用に６ＴＢ以上の磁気ディスクを内蔵すること。不可能な場合は同容量のサーバータイプの画像保存システムを有すること。
1-6-7	画像保存容量は５，７００，０００画像以上であること。不可能な場合はサーバータイプの画像保存システム（容量３ＴＢ以上）を有すること。
1-6-8	モニタ・キーボード・マウスを２セット有し、撮影と平行して画像再構成、画像処理が行えるコンソール（メイン・サブの２式）を有すること。不可能な場合は、ｓｙｎｇｏ．ｖｉａ（サーバータイプ）もしくは同等の装置を別途用意し、全身の自動ＭＰＲ処理環境を構築すること。
1-7	画像再構成システムについては、以下の要件を満たすこと。
1-7-1	リアルタイム画像表示は５１２×５１２マトリクス表示が可能なこと。
1-7-2	画像スライス厚の選択範囲は０．６～１０ｍｍの範囲で５種類以上選択可能なこと。
1-7-3	画像再構成領域は常時５００ｍｍ以上であること。不可能な場合は寝台左右移動機能を有すること。

1-7-4	５１２マトリクス画像が秒間９０画像以上で画像再構成が可能なこと。提案可能な最大スペックの処理ＰＣがある場合は提案すること。
1-7-5	モデルベースの逐次近似画像再構成法を搭載すること。また、ディープラーニングによるＡＩ画像再構成のオプション提案が可能な場合は搭載すること。
1-7-6	椎体、肋骨を自動認識し、各部位のＭＰＲ画像ならびに展開画像を作成する機能を搭載すること。不可能な場合は同機能を搭載した画像処理端末（サーバタイプ）を有すること。
1-7-7	再構成マトリクスは、５１２マトリクス、１０２４マトリクス画像が再構成可能であること。
1-7-8	３次元画像処理機能を有すること。
1-7-9	医療機器納入時点で新たに開発されたディープラーニング（ＡＩ再構成）を活用した画像再構成および冠動脈撮影に適応可能な動き補正ソフトウェアがある場合はすべて搭載すること。
1-8	ネットワーク（ＤＩＣＯＭ）機能については、以下の要件を満たすこと。
1-8-1	Ｓｅｎｄ／Ｒｅｃｅｉｖｅ機能を有し、当院指定の端末と接続すること。
1-8-2	Ｑｕｅｒｙ／Ｒｅｔｒｉｅｖｅ機能を有し、当院指定の端末と接続すること。
1-8-3	Ｇｅｔ　Ｗｏｒｋｌｉｓｔ機能を有し、当院指定の端末と接続すること。
1-8-4	ＰＡＣＳ、イメージャー等へのＤＩＣＯＭ画像出力、ＤＩＣＯＭ　Ｑ／Ｒ機能を有すること。
1-8-5	MWM，ＤＩＣＯＭ　ＭＰＰＳ（線量情報は除く）による患者属性連携機能を有すること。
1-8-6	線量管理システムへのＲＤＳＲ接続を行うこと。
1-9	スキャンの性能・機能については、以下の要件を満たすこと。
1-9-1	コンベンショナルスキャンおよび螺旋状スキャンが可能なこと。
1-9-2	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０．６ｍｍ～１０ｍｍの範囲で５種類以上選択可能なこと。
1-9-3	コンベンショナルスキャンに関しては１検出器あたり１回転で最大１６０ｍｍ以上のデータを取得することが可能なこと。 ２管球ＣＴの場合は３８．４ｍｍ以上でも可とする。
1-9-4	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０．３３秒以下であること。
1-9-5	螺旋状スキャンの画像スライス厚の選択範囲は０．６ｍｍ～１０ｍｍの範囲で４種類以上を選択可能なこと。
1-9-6	螺旋状スキャンのガントリ回転速度はフルスキャン０．３３秒以下であること。
1-9-7	螺旋状スキャンの連続撮影時間は６０秒以上であること。
1-9-8	螺旋状スキャンの最大ピッチファクターは１．５以上であること。
1-9-9	螺旋状スキャンの最速撮影速度は３５０㎜／ｓ以上であること。
1-9-10	４Ｄの撮影範囲は最大４００ｍｍ以上であること。不可能である場合はＲＡＰＩＤ解析の使用ライセンス（５年分／接続数：無制限）を有すること。
1-10	アプリケーションについては、以下の要件を満たすこと。
1-10-1	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。
1-10-2	事前設定により自動でＭＰＲの作成が可能なこと。
1-10-3	金属アーチファクトを低減する再構成を有し、かつ錫もしくは銀のフィルタを付加して撮影したデータ（相当の措置を講じたデータを含む）、心電図同期データ、Ｄｕａｌ　Ｅｎｅｒｇｙデータに対しても使用できること。もしくは同等の対策がなされていること。
1-10-4	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すること。

1-10-5	クラスIV規格のインジェクター同期機能を有すること。
1-10-6	検査の効率化のため、自動で解剖学的な角度に調整された多段面再構成画像（頭部はＯＭライン、ＡＣ－ＰＣラインに自動的に合わせる。体幹部は傾きを自動で３軸補正。股関節、肩関節など整形領域も自動的に角度を合わせる。）を作成可能な機能を有すること。これを満たさない場合は、同機能を有する画像処理端末ｓｙｎｇｏ．ｖｉａ、もしくは同等の装置を用意し接続を行うこと。
1-10-7	設定された質問への回答により最適なプロトコルが自動選択されるシステムを搭載していること。これを満たさない場合は、検査スループット改善のため、自動で解剖学的な角度に調整された多段面画像再構成画像（頭部はＯＭライン・ＡＣ－ＰＣラインに自動的に合わせる。体幹部は傾きを自動補正。股関節、肩関節に自動的に合わせる。）を作成できる画像処理端末ｓｙｎｇｏ．ｖｉａ、もしくは同等の装置を用意し接続を行うこと。
1-11	心臓検査については、以下の要件を満たすこと。
1-11-1	心電図と同期した撮影画像再構成を行う機能を有すること。
1-11-2	心電波形をガントリ上で確認可能なこと。
1-11-3	ＣＴ装置本体で心電波形が取得可能なこと。外付けの心電図モニタが必要である場合は、生体監視モニタシステムをＣＴ室内で確認できるシステムを有すること。
1-11-4	ガントリ回転速度は、フルスキャン０．３３秒以下であること。
1-11-5	ハーフリコンにおける最短時間分解能（ハードウェアの時間分解能）は１２０ｍｓ以下であること。
1-11-6	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方式が可能なこと。
1-11-7	被検者の安全性を考慮し、撮影中に心電波形をオペレーションモニタ上で観察可能なこと。
1-11-8	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可能なこと。
1-11-9	心電同期再構成は絶対値法又は相対値法での再構成が可能なこと。
1-11-10	心臓検査専用の被ばく低減機能を有すること。
1-11-11	位相自動検索機能を有すること。
1-11-12	石灰化、ステント内腔評価専用の画像処理関数または心臓用高分解能モードを有すること。
1-11-13	ＣＴ装置本体で自動で冠動脈のＲＣＡ，ＬＡＤ，ＬＣＸのＣＰＲを作成が可能なこと。また、ＶＲＴ、コロナリーツリーを自動作成しＰＡＣＳへ自動転送出来ること。不可能である場合は同じ機能を有する画像処理端末を用意すること。
1-11-14	ＣＴ装置本体でカルシウムスコアリングの解析、レポートが自動作成可能であること。不可能である場合は同じ機能を有する画像処理端末を用意すること。
1-12	Ｄｕａｌ　Ｅｎｅｒｇｙイメージングについては、以下の要件を満たすこと。
1-12-1	Ｄｕａｌ　Ｓｏｕｒｃｅ方式、もしくはｋＶスイッチング方式であること。
1-12-2	ＣＴ本体もしくは専用解析端末（サーバータイプ）でＤｕａｌ　Ｅｎｅｒｇｙの解析が可能であること。
1-12-3	仮想的に最低４０ｋｅＶ以下－最大１９０ｋｅＶ以上の範囲で任意の仮想単色Ｘ線画像を作成できるソフトウェアを有すること。
1-12-4	造影検査から仮想的な非造影の画像を作成可能なソフトウェアを有すること。
1-12-5	肺の灌流情報を得ることが可能なソフトウェアを有すること。
1-12-6	尿酸を可視化するソフトウェアを有すること。
1-12-7	尿酸系の結石かシュウ酸カルシウム系の結石かを識別可能なソフトウェアを有すること。
1-12-8	骨挫傷の評価を行うことが可能なソフトウェアを有すること。
1-12-9	実効原子番号画像の作成が可能なソフトウェアを有すること。

1-12-10	脳組織内の造影剤弁別が可能なソフトウェアを有すること。
1-12-11	スペクトラルデータを１ファイルに統合したＳＰＰ（Ｓｐｅｃｔｒａｌ　Ｐｏｓｔ　Ｐｒｏｃｅｓｓｉｎｇ）データフォーマットを採用していること。採用していない場合はＤｕａｌ　Ｅｎｅｒｇｙの解析用のデータ保存のため１００ＴＢのデータ保存用サーバーを備えること。
1-12-12	Ｄｕａｌ　Ｅｎｅｒｇｙの解析処理は自動処理で行われ、ＰＡＣＳまで自動転送されること。
1-13	脳血管・救急解析機能は、以下の要件を満たすこと。
1-13-1	撮影終了後の画像の解剖学的情報を自動認識し、頭蓋骨の展開表示を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。
1-13-2	撮影終了後の画像の解剖学的情報を自動認識し、頭蓋内出血など高吸収域の検出を人の手を介さずに全自動で行うアラート機能と計測機能を有していること。
1-13-3	撮影終了後の画像の解剖学的情報を自動認識し、くも膜下出血など高吸収域の検出を人の手を介さずに全自動で行うアラート機能を有していること。
1-13-4	撮影終了後の画像の解剖学的情報を自動認識し、早期虚血変化の定量評価を人の手を介さずに全自動で行う機能を有していること。
1-13-5	撮影終了後の画像の解剖学的情報を自動認識し、正中線の左右ズレを人の手を介さずに全自動で行う機能を有していること。
1-13-6	撮影終了後の画像の解剖学的情報を自動認識し、ＲＡＰＩＤと同様のパラメーター（ｒＣＢＦ＜３０％およびＴｍａｘ＞６ｓ）での解析、虚血コア／ペナンブラの評価、Ｍｉｓｍａｔｃｈ　ｒａｔｉｏの算出を人の手を介さずに全自動で行う機能を有していること。
1-14	医療機器管理機能については、以下の要件を満たすこと。
1-14-1	ＣＴ装置に関しては、保守サービスプランに依存せず、ソフトウェアのバージョンアップ、ハードウェアの適宜交換、サイバーセキュリティ対策を回数制限なく定期的に行うサービスを有していること。サービスが無い場合はシステムの構築を行うこと。
1-14-2	専用の医療機器管理ポータルサイトもしくはソフトを有し、かつ既にパッケージ化されていること。不可能な場合はシステムの構築を行うこと。
1-14-3	医療機器の故障や修理内容を閲覧可能なこと。不可能な場合はシステムの構築を行うこと。
1-14-4	医療機器の日常始業・終業点検の記録を管理できること。不可能な場合はシステムの構築を行うこと。
1-14-5	医療機器の保守計画・実施の記録を管理できること。不可能な場合はシステムの構築を行うこと。
1-14-6	医療機器分類・機種名で簡易に絞り込み、もしくは、お気に入り登録ができること。不可能な場合はシステムの構築を行うこと。
2	**周辺品他の仕様**
2-1	ＣＴ用天井懸垂型インジェクターを準備すること。
2-2	患者監視カメラ３式準備すること。
2-3	コンソール用デスク、椅子を１式準備すること。
2-4	骨リングファントムを１式準備すること。
2-5	防護エプロンを３枚準備すること。
2-6	造影剤加温器を１台準備すること。
2-7	什器関連一式を準備すること。
2-8	既設のＲＩＳ／ＰＡＣＳ／ＷＳ／線量管理システムとネットワーク接続を実施すること。

3	**工事関連等の仕様**
3-1	撮影室内の改修工事として、内装工事・電気設備工事・空調設備工事・除湿器工事を実施すること。
3-2	医療機器用電源工事として、一次側電源トランス入替工事を実施すること。入替工事は、令和９年１１月１３日（土）の電気設備年次点検時とする。
3-3	既設機器の撤去に関して病院担当者と十分な協議を行うこと。また、最終的な責任は落札者が負うこと。
4	**保守点検・サービス・障害支援・教育体制等の仕様**
4-1	医療機器導入後、１年間は無償保証期間とすること。
4-2	医療機器導入時に受入試験として、画像分解能等の精度評価を行うこと。
4-3	医療機器の故障、不具合に対して、夜間休日を問わず修理対応、連絡体制が整備されていること。
4-4	リモート保守の仕組については、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。 納入業者の負担により、電話回線もしくはインターネット回線や閉域網を準備し、 オンラインでの保守管理（マシンログの保存等）が可能であること。 また、最新の「医療情報システムの安全管理に関するガイドライン」を順守すること。 以下の（１）または（２）のいずれかの手法とし、原則（１）とすること。 （１）病院が構築する仕組を利用することとし、事業者側がパソコンを準備し、 指定されたソフトをインストールすること。 （２）事業者側の要因によりやむを得ず、事業者独自のリモートの仕組を利用する場合は、 そのセキュリティ対策に対して、一切の責任を負うこと。
5	**搬入・設置条件および調整等の仕様**
5-1	当院が定める期限内に、当院が指定した場所に設置し、安定した稼働ができること。
5-2	医療機器の納入前に設置等にかかる日程表等を提出すること。
5-3	医療機器導入時に新しく薬事承認がとれているソフト等の製品を含むこと。