

物品購入仕様書

1 適用

本仕様書は、「全身用 X 線 CT 診断装置 購入」に適用する。

2 目的

この契約は、発注者（以下「甲」という。）が、全身用 X 線 CT 診断装置 を受注者（以下「乙」という。）から購入等することを目的とする。

3 購入物品仕様

別紙 1 のとおり

4 履行場所

東京都町田市旭町二丁目 1 5 番 4 1 号 町田市民病院

5 履行期限

2021年 3月 31日

6 納品方法

- (1) 納品日時は、甲・乙協議して決めること。
- (2) 納品は、履行場所に搬入すること。
- (3) 納入品は通常使用ができるよう設置すること。

7 設置場所

担当職員の指定した場所

8 契約代金の支払い

甲は、納入品をもって検査を行いその結果合格と認めたあと、乙の請求に基づき代金を支払うものとする。

9 安全対策等

乙は、本契約を履行するにあたり関係法令を遵守し、甲及び第三者に損害を及ぼさないよう安全性の確保に十分留意し、損害を及ぼした場合の一切の費用は乙の責任において速やかに対処すること。

10 作業全般

- (1) 実施方法については、作業手順書、行程表、設置後の図面及び線量を計算した書面を事前に提出し、担当職員と十分協議の上実施すること。
- (2) 受注者は、作業するにあたり、病院施設等での作業環境を十分理解し、患者等に迷惑

をかけないように努め、担当職員と協議すること。

- (3) 仕様書によるほか、その他関係法規に基づき実施すること。
- (4) 医療法施行令に規定された遮へい基準を遵守し、設置すること。
- (5) 装置を設置した後は、線量の測定を行い、書面で報告すること。

1 2 定めのない事項

本仕様書に明記されていない事項であっても、その性質上当然に必要なものは全て乙の負担で実施すること。

その他、本仕様書に定めのない事項については、必要に応じて甲・乙が協議して定めるものとする。

購入物品仕様

1 調達物品の特質等

全身用 X 線 CT 診断装置 SOMATOM X.cite
製造メーカー SIEMENS 社

機器構成内訳は 3 の通りであり、別紙 2 の詳細仕様を満たすものであること。

※ 同等品で見積もる場合は、必ず質疑受付期間中にメールにて質疑を提出し、甲から承認を得ること。また、質疑を提出する際は、甲が同等品と判断できるよう、当該品の仕様がわかるものを併せて提出すること。

2 調達する数量 一式

3 物品名及び構成内訳

(1) 調達物品名： 全身用 X 線 CT 診断装置

(2) 数 量： 一式

(3) 構成内訳

- ① CT 装置本体
- ② ネットワーク
- ③ 周辺機器
- ④ その他

詳細仕様 (性能・機能に関する要件)

1 CT装置本体は、以下の要件を満たしていること。

(1) ガントリは、以下の要件を満たしていること。

- ① ガントリ開口径は直径70cm以上であること。
- ② フルスキャンは1回転0.35秒以下であること。
- ③ 心臓検査以外の全身領域においても1回転0.35秒以下で撮影が可能であること。
- ④ ガントリ傾斜角が $\pm 25^\circ$ 以上可能なこと。もしくはデジタルチルトが可能なこと。
- ⑤ ガントリ内の冷却機構は効率の高い方式を用いていること。
- ⑥ 患者ポジショニングのための2~3方向レーザーマーカが搭載されていること。
- ⑦ 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。

(2) X線管は、以下の要件を満たしていること。

- ① 自社開発および自社製造であること。
- ② 陽極蓄積熱容量は実効で30MHU相当以上であること。または、実装8.0MHU相当以上であること。
- ③ 最大管電圧は140kV以上であること。
- ④ 最低管電圧は80kV以下であること。
- ⑤ 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していること。もしくは、最新の逐次近似応用再構成技術を有し、それにより、同等の機能を有していること。
- ⑥ X線感受性の高い臓器への被ばくを低減できる管電流調整機構を有していること。

(3) X線高電圧発生装置は、以下の要件を満たしていること。

- ① 電圧制御方式は高周波インバータ方式であること。
- ② X線管電圧の自動制御機能を有していること。もしくは、最大定格出力は80kW以上であること。
- 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) X線検出器システムは、以下の要件を満たしていること。

- 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。
- ② 散乱線を除去するための機能を有していること。
- ③ 最小収集コリメーション厚は0.625mm以下であること。
- ④ 画像再構成時の最小スライス厚は0.67mm以下であること。

- ⑤ 1 回転同時 128DAS 以上のデータ収集が可能であること。
- 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。
- 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。

(5) 撮影寝台は、以下の要件を満たすこと。

- ① 寝台の許容重量は 204kg 以上で精度を保証できること。
- ② スキャン範囲は最大 1,600mm 以上であること。
- ③ 寝台の最低高は床面から 645mm 以下であること。
- ④ 撮影天板の水平移動速度は最大 175mm/秒以上であること。
- ⑤ 撮影天板の上昇速度は最大 30mm/秒以上であること。
- ⑥ 撮影テーブル移動再現性精度は ± 0.25 mm 以下であること。

(6) 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。

- ① 画像再構成マトリクスは 512×512 以上であること。
- ② CT 値の表示領域は $-1,024 \sim +3,071$ 以上であること。
- ③ 事前の画像再構成の設定数が最大 10 以上に設定可能であること。
- ④ 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。
- ⑤ 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。

(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。

- ① 画像処理のために十分な処理能力を有すること。
- ② 観察用液晶モニターは 19 インチ以上であること。
- ③ 観察用液晶モニターの表示マトリクスは最大 $1,024 \times 1,024$ 以上であること。
- ④ 700GB 以上の磁気ディスクを内蔵していること。
- ⑤ モニター・キーボード・マウスの 1 式を有すること。

(9) スキャンの性能・機能は、以下の要件を満たすこと。

- ① 位置決め撮影において、リアルタイム画像表示している途中で、撮影を停止することが可能なこと。もしくは、撮影プロトコルと紐づいた設計であること。
- ② 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であること。
- ③ 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 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 0.35 秒以下であること。
- ⑤ 螺旋状スキャンのガントリ回転速度はフルスキャン 0.35 秒以下であること。
- ⑥ Dual Energy の撮影が可能であること。また、アプリケーションは全て用意すること。

- (10) アプリケーションは、以下の要件を満たすこと。
- ① 自動骨外し機能を有していること。
 - ② 事前設定により自動で MPR の作成が可能であること。
 - ③ 強度を 5 段階設定可能なモデルベースの逐次近似応用再構成法を搭載すること。
 - ④ 本体コンソール上でシネ表示、MPR 表示、3 次元表示 (MIP、VRT) 等が高速で行えること。
 - ⑤ 他画像観察、3 次元処理 (MIP、SSD、VRT)、次患者登録の並行処理ができること。
 - ⑥ 金属アーチファクト低減アルゴリズムを搭載し、コンベンショナルスキャンおよび螺旋スキャンともに使用可能であること。
 - ⑦ 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。
 - ⑧ 頭部の Perfusion 解析のソフトを有すること。

- (11) 心臓検査では、以下の要件を満たすこと。
- 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。
 - ② 装置本体で心電波形が取得できること。
 - ③ ガントリ回転速度は、フルスキャン 0.35 秒以下であること。
 - ④ 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 175ms 以下であること。
 - ⑤ 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方式が可能であること。
 - ⑥ 心臓検査専用の被ばく低減機能が搭載されていること。

- 2 ネットワーク (DICOM) の機能としては、以下の要件を満たすこと。
- (1) DICOM 規格に準拠しており、以下のサービスクラスをサポートしていること。
 - (2) Send/Receive 機能をサポートしていること。
 - (3) Query/Retrieve 機能をサポートしていること。
 - (4) Print 機能をサポートしていること。
 - (5) Get Worklist 機能をサポートしていること。
 - (6) MPPS (Modality Performed Procedure Step) 機能をサポートしていること。
 - (7) MWM (Modality Worklist Management) 機能をサポートしていること。
 - (8) 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。
 - (9) 当院のドライイメージャーへフィルム出力ができること。また、接続に係る費用は本導入費用に含むこと。
 - (10) 当院既設の 3D ワークステーション「Ziostation2」(ザイオソフト株式会社) へ不備なく接続すること。
 - (11) 検査種別ごとの Dose Report の作成と管理が可能なこと。また、CT 撮影被ばくの管理用情報として、Dose サマリーを出力する機能を有すること。

- (12) CT 撮影被ばくの管理用情報として、DoseSR を出力する機能を有すること。
- (13) 2021 年システム更新の際には DICOM Server に対し RDSR を Query/Retrieve できること。
- (14) 当院既設の検像システム(富士フィルム医療ソリューションズ)へ DICOM 規格で画像転送できること。
- (15) CT 本体はコンピュータウイルス対策が施されているシステムであること。これを有しない場合は、セキュリティーゲートウェイを導入し、CT 本体および院内にウイルスによる障害を発生させないような対策を施すこと。
- (16) 造影剤注入装置は RIS と MWM の接続を行うこと。
- (17) 造影剤注入装置の注入結果は RIS に反映すること。
- (18) 造影剤注入装置の注入結果等の条件は管理者にてメンテナンスを行えること。
- (19) 造影剤注入装置と RIS 等の接続に係る費用は本導入費用に含めること。
- (20) 放射線照射線量レポートの取り扱いガイドラインを遵守すること。
- (21) 医療被ばくを評価するデータを 電子的に記録するためのガイドラインを遵守すること。
- (22) 導入の際に DICOM RDSR を有し、撮影条件、被ばく線量などの情報を被ばく線量管理システム及び PACS 等の当院の指定する装置へ送信し記録できるようにすること。また、接続に係る費用は本導入費用に含むこと。
- (23) IP アドレス等が必要の際には当院規定に基づき設定すること。また、設定後は使用した IP アドレス等の情報を当院 PACS 担当者へ報告すること。
- (24) ネットワーク接続ケーブルが必要の際には白色を使用すること。なお、原則ハブの使用は不可とする。
- (25) 当院の指定するタイムサーバと同期させること。
- (26) DICOM Storage の転送先設定を複数設定できること。
- (27) 2021 年度 PACS, RIS システム更新の際には接続には柔軟に対応すること。
- (28) 本装置導入に際し、システム関連等に関しては当院 PACS 担当者と協議し、その指示に従うものとする。
- (29) その他定めのないシステム関連事項については、当院システム担当職員と協議のうえ、その指示に従うものとする。

3 周辺機器は、以下の要件を満たすこと。

- (1) 造影剤自動注入装置を有すること。造影剤自動注入装置は、根本杏林堂・DUALSHOT GX7 もしくは、それと同等の機能を有するものであること。
- (2) 患者監視カメラ・モニタを有すること。検査室前の廊下も監視できること。
- (3) 本体とは別に、撮影室、操作室間を結ぶマイク/スピーカーシステムを備えること。
- (4) 既設 RIS/PACS との MWM 及び DICOM 接続を行うこと。
- (5) 精度管理用として、頭部・小児体幹部測定用と成人体幹測定用の CTDI ファントムを備えていること。
- (6) 精度管理用として、TOYO MEDIC 社 Accu-gold+デジタルモジュールを備えてい

ること。

- (7) 精度管理用として、TOYO MEDIC 社 10X6-3CT 型 CTDI 用チェンバを備えていること。
- (8) 造影剤自動加温器を有すること。造影剤自動加温器は、西山製作所・レディボックスモデル3もしくは、それと同等の機能を有するものであること。
- (9) 患者固定用補助具は十分な量を備えること。
- (10) 駒井式 CT 定位脳手術装置のリングを接続する装置を有すること。

4 その他に、以下の要件を満たすこと。

- (1) 機器の搬入、据付、配線、配管調整については、当院の診療業務に極力支障をきたさないように当院の職員と協議の上、落札者において施行すること。
- (2) 既存装置の撤去及び搬出を行うこと。また、撤去費用についても落札者が負担すること。
- (3) 装置の搬出・搬入のためのルート確保、養生などは納入業者が実施すること。
- (4) 本仕様に関するすべての機器（X線管球を含む）に関する無償保証期間は、2022年3月31日までとすること。
- (5) 2022年3月31日までのオンコールにおける作業費は、全て無償であること。
- (6) 装置備品や必要な消耗品は、安定供給が確保され、故障時等の対応について責任をもつこと。
- (7) 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。

保守点検等仕様書

1 目的

対象機器の正常な機能を維持し、良好な状態で稼働させるため、保守パーツ交換、校正、機能点検などのメンテナンスを行うこと。(以下、「保守点検等」という。)

2 契約期間 2022年4月1日から2027年3月31日までの60ヶ月間

3 保守点検等には次が含まれているものとする。

- (1) 標準部品
- (2) 修理作業費 ※作業費、出張費及び部品緊急手配費を含む
- (3) 点検作業費 ※作業費、出張費及び部品費を含む
- (4) X線管球
- (5) 既存機能に対する技術変更
- (6) 修理対応時間は、365日24時間とする。
- (7) 点検対応時間は、365日8時から24時までとする。
- (8) 電話でのサポートを含むこと
- (9) 遠隔にて診断できるサービスを含むこと
- (10) 周辺機器である造影剤自動注入器のスポット点検
 - ① 冷却設備の保守費を含む
 - ② 定期点検 年1回、平日8:30～17:30
 - ③ 修理作業費および交換部品費を含む
 - ④ 点検時の基本料金、作業料金及び交換が必要な部品代を含む。

4 その他

- (1) 保守点検等の実施時期については担当者と調整すること。
- (2) 保守点検等は、その契約期間前までに、物品購入と区別して契約を締結する。