

核医学診断用装置

仕様書

2023 年 9 月

島根県済生会江津総合病院

I. 調達物品の構成内容

機器名：核医学診断用装置 一式

(搬入・据付・配管・配線・調整・接続等に係わるすべての機器を含む。)

[構成内訳]

- | | |
|---------------|----|
| 1. ガンマカメラ本体 | 一式 |
| 2. コリメータ | 一式 |
| 3. 画像収集・処理装置 | 一式 |
| 4. 画像解析ソフトウェア | 一式 |
| 5. 周辺機器 | 一式 |
| 6. その他 | 一式 |

II. 設置場所：放射線技術科 RI 検査室

III. 基本的要件

1. 納品は令和6年3月末日までに完了させること。
2. 本装置の支払いは納入のあった日の翌月末日に一括支払いとすること。
3. 搬入、据付、調整を含み、即使用可能な状態とすること。
4. 搬送料、組立設置料は本体費用に含めること。
5. 本装置の使用者及び関係者に対して担当者より操作説明等についての説明・教育を行うこと。
6. 納品引き渡しは全ての機器が正常に作動し、即使用出来ることを確認し、取扱い説明書など必要と思われる書類を提出、当院スタッフへの取扱い説明を行った上で納品完了とすること。
7. 入札機種のうち医療器具に関しては、医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律の承認を得た物品であること。
8. アフター体制が万全であり緊急連絡先がわかるようにしておくこと。
9. 修理・問い合わせが発生した際は速やかに対応できること。
10. メーカーが推奨する日常点検簿がある場合は添付すること。
11. 本仕様に関して疑義が生じた場合には双方協議の上解決すること。
12. 本件買入れの際に知り得た情報については、第三者に漏洩してはならない。

IV. 性能・機器等に関する仕様

〔検出器・ガントリ本体〕

- 1-1 検出器・ガントリ本体については、以下の要件を満たすこと。
- 1-1-1 検出器数は2個以上装備すること。
- 1-1-2 検出器は3検出器であるか、2検出器の場合は検出器カバーおよびコリメーターを含めた検出器の端が台形にカットされていること。
- 1-1-3 ガントリーの左右に移動可能な位置決めモニターを有すること。
- 1-1-4 シンチレータの厚さは3/8インチ以上であること。
- 1-1-5 光電子増倍管の本数は一つの検出器につき55本以上であること。
- 1-1-6 検出器の回転速度を1.0から3.0 rpmを含む範囲で設定する機能を有すること。
- 1-1-7 検出器の有効視野は2検出器の場合は530×380 mm 以上、3検出器の場合は410 mm × 210 mm 以上であること。
- 1-1-8 検出器を540度以上回転する機能を有すること。
- 1-1-9 収集可能なエネルギー範囲は2検出器の場合は50 から 511keV、3検出器の場合は65 keV から 250 keV の範囲を含むこと。
- 1-1-10 固有空間分解能はFWHMで4.5 mm (CFOV, 140 keV)以下であること。
- 1-1-11 固有均一性は±2.5% (微分値、CFOV) 以下であること。
- 1-1-12 固有直線性は0.2mm (微分値、CFOV) 以下であること。
- 1-1-13 エネルギー分解能はFWHMで9.9% (UFOV, 140 keV)以下であること。
- 1-1-14 最高計数率は一つの検出器あたりで、2検出器の場合は310 kcps 以上、3検出器の場合は200 kcps 以上であること。
- 1-1-15 ハンドコントローラ及び緊急停止ボタンをガントリに備えること。
- 1-1-16 ガントリ裏の位置からハンドコントローラを使って撮像開始操作ができること。
- 1-1-17 心拍同期用に心電計を備えること。もしくは寝台内蔵型心電計を備えること。
- 1-1-18 SPECT 収集において、回転軌道は円軌道及び非円軌道で行う機能を有すること。
また、収集方式はステップ&シュート及び連続回転で行う機能を有すること。

〔寝台〕

- 1-2 寝台については、以下の要件を満たすこと。
- 1-2-1 撮影天板の幅が35 cm 以上であること。
- 1-2-2 寝台のクレードル部分の素材が、カーボングラファイトまたはアルミニウムであること。
- 1-2-3 最大耐荷重は135 kg 以上であること。
- 1-2-4 最低高が60 cm 以下であること。
- 1-2-5 核医学画像の最大スキャン長は200 cm 以上であること。
- 1-2-6 指、点滴ライン、タオルケットを撮影天板とその支持天板の可動部等へ挟む事故を防止する構造であること。
- 1-2-7 緊急時、寝台を手動で引き出す機能を有すること。

〔コリメータ〕

- 1-3 コリメータについては、下記の要件を満たすこと。
- 1-3-1 2 検出器の場合は、低エネルギー高分解能コリメータもしくは低エネルギー高分解能高感度コリメータを 2 枚一式有すること。
- 1-3-2 2 検出器の場合は、低中エネルギーコリメータ又は拡張低エネルギーコリメータを 2 枚一式有すること。3 検出器型の場合は、低中エネルギー汎用コリメータを 3 枚一式有すること。
- 1-3-3 全てのコリメータを収納できるコリメータ交換台車を有すること。

〔収集コンソール〕

- 1-4 収集コンソールについては、下記の要件を満たすこと。
- 1-4-1 主記憶容量は 4GB 相当以上であること。
- 1-4-2 磁気ディスクの物理容量は 500GB 相当以上であること。
- 1-4-3 OS は Microsoft 社製 Windows 10 Professional (64 bit)相当以上あるいは Linux Helios 6.3 (64 bit)相当以上の機能を有すると判断されること。
- 1-4-4 1280 × 1024 ピクセル以上の解像度かつ 1670 万色以上を表示する機能を有する対角 19 インチ以上のカラー液晶モニタを有すること。
- 1-4-5 JIS 配列準拠の日本語キーボード及びスクロールマウス、又は、US 配列準拠の英語キーボード及びスクロールマウスを有すること。
- 1-4-6 エラーメッセージは日本語又は英語で表示する機能を有すること。
- 1-4-7 収集データ収集終了後、終了を知らせるアラームを鳴らす機能を有すること。
- 1-4-8 DICOM 3.0 に準拠した、MWM、Storage、Query/Retrieve 機能を有すること。
- 1-4-9 スタティック収集機能を有すること。
- 1-4-10 ホールボディ収集機能を有すること。
- 1-4-11 ダイナミック収集機能を有すること。
- 1-4-12 SPECT 収集機能を有すること。
- 1-4-13 ホールボディ SPECT 収集機能を有すること。
- 1-4-14 Gated プラナー収集機能を有すること。
- 1-4-15 Gated SPECT 収集機能を有すること。
- 1-4-16 心電図同期プラナー収集及び心電図同期 SPECT 収集機能を有すること。
- 1-4-17 ダイナミック SPECT 収集機能を有すること。
- 1-4-18 散乱補正用のエネルギーウィンドウ設定機能を有し、メインピークに対する百分率による設定をする機能を有すること。
- 1-4-19 収集中の画像を収集コンソールに表示し、ウィンドウレベルの調整を行う機能を有すること。
- 1-4-20 ズーム収集機能を有し、任意の拡大率でデータ収集を行う機能を有すること。
- 1-4-21 エネルギーウィンドウは 8 個以上の設定機能を有すること。

〔解析ワークステーション〕

- 1-5 解析ワークステーションについては、下記の要件を満たすこと。
- 1-5-1 CPU は Intel 社製 Xeon Quad-core 2.6 GHz 相当以上の性能、機能を有すると判断されること。
- 1-5-2 主記憶容量は、8GB 以上であること。
- 1-5-3 磁気ディスクの物理容量は 800GB 以上であること。
- 1-5-4 OS は Microsoft 社製 Windows 7 Professional (64 bit)相当以上の機能を有すると判断されること。
- 1-5-5 1280 × 1024 ピクセル以上の解像度かつ 1670 万色以上を表示する機能を有する 19 インチ以上のカラー液晶モニタを有すること。
- 1-5-6 補助記録装置として CD-R/RW 及び DVD-R/W に対応するドライブを有すること。
- 1-5-7 データ処理ソフトウェアのユーザプログラミング機能を有すること。
- 1-5-8 任意の表示レイアウトを作成、編集する機能を有すること。
- 1-5-9 フィルタ逆投影法及び逐次近似法を用いた SPECT 画像再構成機能を有すること。
- 1-5-10 心筋 SPECT 検査の画像再構成において、1 回の再構成処理で、FBP 再構成、OSEM 再構成、減弱補正あり画像及び補正なし画像を同時に作成する機能を有すること。
- 1-5-11 複数のエネルギーウィンドウで収集したデータからサブトラクション法による散乱補正機能を有すること。
- 1-5-12 マルチピーク核種に対する散乱補正を行う機能を有すること。
- 1-5-13 患者の体動を補正する機能を有すること。
- 1-5-14 コリメータ開口補正を含む分解能補正を行う機能を有すること。
- 1-5-15 核医学画像と CT 及び MRI 画像の自動位置合わせ機能を有し、その融合画像を MPR 処理する機能を有すること。
- 1-5-16 MIP 画像のマウスクリックに連動した Axial、Coronal、Sagittal の重ね合わせ表示機能を有すること。
- 1-5-17 MIP 処理機能を有すること。
- 1-5-18 アノテーション表示機能を有すること。
- 1-5-19 ROI 解析機能を有すること。
- 1-5-20 カーブ解析機能を有すること。
- 1-5-21 フィルタ処理機能を有すること。
- 1-5-22 画像の四則演算機能を有すること。
- 1-5-23 唾液腺解析機能（複数の ROI を用いたバックグラウンド補正付 time activity curve 解析機能、クエン酸 wash-out 解析機能）を有すること。
- 1-5-24 ²⁰¹Tl-SPECT における Retention Index 解析を行う機能を有すること。
- 1-5-25 甲状腺摂取率解析機能を有すること。
- 1-5-26 副甲状腺のサブトラクション機能を有すること。
- 1-5-27 ファーストパス、心プール、R-L シャント及び L-R シャント解析機能を有すること。
- 1-5-28 QGS、QPS 心臓解析の機能を有すること。
- 1-5-29 QGS による 3 次元心筋動画像の DICOM 形式で保存する機能を有すること。

- 1-5-30 $^{201}\text{TlCl}$ を用いた負荷心筋 SPECT 画像の wash-out 解析機能を有すること。
- 1-5-31 心筋 SPECT において、 $^{201}\text{TlCl}$ と $^{123}\text{I-BMIPP}$ 併用時の mismatches のブルズアイ解析機能を有すること。
- 1-5-32 心筋 SPECT のブルズアイ画像上の任意位置におけるサーカムフェレンシャル・カーブ解析機能を有すること。
- 1-5-33 $^{123}\text{I-MIBG}$ の心縦隔比解析及び wash-out 解析機能を有すること。
- 1-5-34 肺血流・換気機能解析機能を有すること。
- 1-5-35 $^{99\text{m}}\text{Tc-GSA}$ 肝機能解析ソフトを有すること。
- 1-5-36 $^{99\text{m}}\text{Tc-MAG3}$ 、 $^{99\text{m}}\text{Tc-DTPA}$ 腎機能動態解析、 $^{99\text{m}}\text{Tc-DMSA}$ 摂取率解析機能を有すること。
- 1-5-37 腎ダイナミック解析ができること。もし検査がうまくいかず十分な収集時間を得ることができない場合でも T_{max} 、 $T_{1/2}$ を推定して算出できること。
- 1-5-38 既存装置のデータ表示、画像再構成、解析ができること。
- 1-5-39 核医学コンソールと薬剤メーカーが提供しているソフトを搭載した画像処理端末を DICOM 接続できること。
- 1-5-40 その他解用ソフトウェアに関しては当院の担当者と協議のうえ決定すること。

〔周辺機器〕

- 1-6 周辺機器については、下記の要件を満たすこと。
- 1-6-1 装置メンテナンスのため均一性補正用のフラッドファントムを備えること。もしくは機器調整用のファントムを備えること。
- 1-6-2 装置性能評価のため SPECT ファントムを備えること。もしくは機器調整用のファントムを備えること。
- 1-6-3 薬剤メーカーの解析ソフトを使用するための windowsPC およびモニターを用意すること。また、詳細については当院の担当者と協議のうえ決定すること。
- 1-6-4 検査室内の空間線量測定・表面汚染測定のための一体型線量計を用意すること。また、詳細については当院の担当者と協議のうえ決定すること。
- 1-6-5 被検者用付属品として、固定具・検査枕等、検査に必要な付属品を用意すること。また、詳細については当院の担当者と協議のうえ決定すること。
- 1-6-6 データ保存用として 500GB 以上のポータブル SSD を備えること。
- 1-6-7 患者用の音楽プレイヤーを備えること。音源としては CD の他、SD カード・USB・デジタルオーディオプレイヤー等からも再生できること。また、詳細については当院の担当者と協議のうえ決定すること。
- 1-6-8 患者監視用カメラ及びモニターを 1 台用意すること。

〔備品等〕

- 1-7 備品等については、下記の要件を満たすこと。
- 1-7-1 装置設置に伴う備品やその他必要な物品等（除湿器、椅子、机、付属品、スリッパ等）に関して最大限付属するものとする。また、詳細については当院の担当者と協議のうえ決定すること。

〔アフターサービス・メンテナンス及び保守体制〕

- 1-8-1 納入後 1 年間は通常の使用により故障した場合、速やかに無償保証に応じることとし、定期点検・調整及び故障修理等を随時行うこと。
- 1-8-2 稼働に必要な消耗品及び故障時に対する交換部品の供給が、納入検査時より 10 年以上確保されていること。
- 1-8-3 導入する装置は、導入時に医薬品医療機器等法の承認を得た製品であること。
- 1-8-4 装置の操作マニュアルは、日本語版を 2 部以上提供すること。
- 1-8-5 本装置が有効に稼働するために、当院が指示する日時・場所で、必要且つ十分に教育訓練を行うこと。

〔その他〕

- 1-9-1 既存の装置に保存されているデータを安全かつ確実に、今回導入する処理装置にデータインポートすること。また、詳細については当院担当者と協議のうえ決定すること。
- 1-9-2 MWM より患者属性の取得、また DICOM 規格にて PACS サーバーへ送信することができること。
- 1-9-3 当該機器と当院既存の情報管理システム（HIS、RIS、PACS 等）間の連携については、TCP/IP、DICOM、HL7 及び XML の利用などの標準的な規格の使用を前提とし、病院情報管理システム相手方と詳細な打ち合わせのうえ実施すること。また連携に関わる費用については（接続、LAN 配線等を含む）、本調達に含むものとする。
- 1-9-4 機器の搬入、据付、配管、配線、撤去及び調整について、落札業者の負担にて行うこととし、当院の診療業務と患者様に支障をきたさぬよう当院の担当者と協議のうえ実施すること。
- 1-9-5 装置設置に伴う付帯工事は納入業者の負担として行うこと。また、本稼働に至るまでに追加で費用が必要となった場合は落札業者が負担すること。
- 1-9-6 調達物品のシステム、規格、寸法等の仕様書及び配置計画図を提出すること。
- 1-9-7 機械及び周辺装置の配線等は、当院の担当者と十分協議したうえで 施工すること。
- 1-9-8 本装置の導入に伴い、関係諸官庁への申請に関して、当院から証明書及び資料の招請を求められた場合は速やかに提供すること。
- 1-9-9 汚染測定、線量測定を行い、諸官庁への申請に必要な書類を作成すること。
- 1-9-10 本仕様書に記載のない事項については、当院の担当者と協議のうえ決定すること。