

佐賀県医療センター好生館 核医学装置用検出器回転型SPECT装置 調達業務仕様書

項目番号			要件
			核医学装置用検出器回転型SPECT装置は、以下の要件を満たすこと。
1			SPECT/CT装置本体については、以下の要件を満たすこと。
1	1		SPECT部については、以下の要件を満たすこと。
1	1	1	検出器を2個有し、鋭角・直角の相対角が可能であること。
1	1	2	検出器素材は、NaI(ヨウ化ナトリウム)であること。
1	1	3	検出器の厚さは9.5mm以上であること。
1	1	4	体軸方向有効視野は38cm以上であること。
1	1	5	SPECT断面内FOVは53cm以上であること。
1	1	6	エネルギー分解能は9.9%(FWHM UFOV)以下であること。
1	1	7	収集エネルギー幅は35~588keVを含むこと。
1	1	8	最高計数率は1検出器あたり460kcps以上であること。
1	1	9	総合感度は91.0cps/MBq以上であること。
1	1	10	検出器に赤外線センサを搭載し、自動近接機構を備えること。
1	1	11	心電図同期用に内蔵型ECGトリガーを備えること。
1	2		CT部については、以下の要件を満たすこと。
1	2	1	診断用CTとして、CT単独撮影する機能を有すること。
1	2	2	データ収集システム(DAS)数は、16列以上で32スライス再構成が可能であること。
1	2	3	最短フルスキャンは0.8秒以下であること。
1	2	4	管電圧は80~140kVの間で選択できること。
1	2	5	陽極蓄積熱容量は3.5MHU以上であること。
1	2	6	最大冷却効率は、915kHU/min以上であること。
1	2	7	最大管電流は240mA以上の出力ができること。
1	2	8	ピッチファクターは5種類以上から選択可能で、0.1以下刻みで自動設定される機能を有すること。
1	2	9	患者の体格に応じた自動管電流制御機能を有し、被ばく低減を目的にスズフィルタを使用可能であること。
1	2	10	Rawデータを用いた逐次近似再構成機能を有すること。

1	3		寝台については、以下の要件を満たすこと。
1	3	1	たわみ防止のため、ガンマカメラの後方に体軸方向に移動する天板支えがあること。
1	3	2	ヘリカルCTを用いたSPECT/CTとしての最大撮像範囲は180cm以上であること。
1	3	3	ヘリカルCTの連続撮像範囲は190cm以上であること。
1	3	4	寝台の最大荷重は220kg以上であること。
1	3	5	寝台の最低高は50cm以下であること。
1	4		コリメータについては、以下の要件を満たすこと。
1	4	1	Tc-99m、Tl-201の検査に対応する低エネルギー高分解能コリメータを有すること。
1	4	2	I-123、In-111、Ga-67(2ピーク)の検査に対応する低中エネルギーコリメータを有すること。
1	4	3	I-131の検査に対応する高エネルギーコリメータを有すること。
1	4	4	心臓専用の多焦点型拡大収集用コリメータを有すること。
1	5		オペレーションコンソールについては、以下の要件を満たすこと。
1	5	1	メインメモリ容量は、32GB以上であること。
1	5	2	データドライブ容量は、960GB以上であること。
1	5	3	解像度が1280×1024以上の24インチ以上の液晶デュアルモニターを搭載していること。
1	5	4	独立型解析コンソールの解析機能と合わせて、項目1-7で明示するデータ解析機能を満たすこと。
1	5	5	エラーメッセージは日本語で表示できること。
1	5	6	CTおよびSPECT画像再構成専用のコンピュータをそれぞれ1台有すること。
1	5	7	DICOM規格に準拠した、MWM、Storage、Query/Retrieve、Print機能を有すること。
1	6		データ収集機能については、以下の要件を満たすこと。
1	6	1	リストモード収集機能を有すること。
1	6	2	スタティック(プラナー)、SPECT収集機能を有すること。
1	6	3	ホールボディ(プラナー)、ホールボディSPECT収集機能を有すること。
1	6	4	心電図同期(プラナー)、心電図同期SPECT収集機能を有すること。
1	6	5	ダイナミック(プラナー)、ダイナミックSPECT収集機能を有すること。
1	6	6	心筋SPECT収集および心電図同期SPECT収集において、デバイスレスで呼吸性体動を補正する機能を有すること。

1	7		データ解析機能については、以下の要件を満たすこと。
1	7	1	OSEMを用いた画像再構成機能を有すること。
1	7	2	FBPを用いた画像再構成機能を有すること。
1	7	3	コリメータ種類に応じた実測による検出器たわみ補正を組み込んだコリメータ開口補正機能を有すること。
1	7	4	再構成逐次近似ループ内で体動を補正する機能を有すること。
1	7	5	散乱・減弱補正を組み込んだOSEM画像再構成機能において、散乱補正有無により、異なる減弱MAPを自動的に選択する機能を有すること。
1	7	6	心電図同期SPECT収集データに対し、レトロスペクティブに再構成する機能を有すること。
1	7	7	脳血流解析機能を有すること。
1	7	8	甲状腺解析機能を有すること。
1	7	9	唾液腺解析機能を有すること。
1	7	10	CedarsQGS・QPS(ver2017以上)およびPlusPack機能(位相解析、MotionFrozen)の心臓解析能を有すること。
1	7	11	CedarsQBSまたはBPGS(ver2017以上)の心臓解析機能を有すること。
1	7	12	肺血流・換気解析機能を有すること。
1	7	13	肝アジアロ解析機能を有すること。
1	7	14	腎レノグラム解析機能を有すること。
1	7	15	Pixon法を用いたホールボディおよびスタティック画像に対するコントラスト分解能改善機能を有し、収集後に当機能のOn/Offを選択可能であること。
1	7	16	汎用DICOMビューワ上でシネ表示可能なホールボディSPECTのMIP作成機能を有すること。
1	7	17	SPECT画像とCT/MRI画像との自動位置合わせ機能を有すること。
1	7	18	アノテーション表示機能を有すること。
2	1		キュリーメータ一式については、以下の要件を満たすこと。
2	1	1	検出器は、ウェル型電離箱であること。
2	1	2	測定単位はBq及びCiであること。
2	1	3	バックグラウンド減算機能を有すること。
2	1	4	ラベルプリンタ1台を有すること。
2	1	5	銅フィルタを有すること。

3	1		除湿器一式については、以下の要件を満たすこと。
3	1	1	除湿能力は2L/H以上の機能を有すること。
3	1	2	外形寸法は幅60cm、奥行35cm、高さ90cm以下であること。
3	1	3	製品質量は50kg以下であること。
4	1		画像解析用デスクトップPC二式については、以下の要件を満たすこと。
4	1	1	OSは、Microsoft Windows8相当以上の性能・機能を有すること。
4	1	2	CPUは、Intel Corei3相当以上の性能機能を有すること。また、主メモリの容量は4GB以上であること。
4	1	3	ディスクの容量はSSD256GB以上であること。
4	1	4	ソフトはMicrosoft Office Personal2021を搭載すること。
4	1	5	モニタは19.5型以上であり、解像度は1280×1024ピクセル以上であること。
5	1		移乗補助具一式については、以下の要件を満たすこと。
5	1	1	外形寸法は幅70cm、長さ80cm以下であること。
5	1	2	厚みは5mm以下であること。
5	1	3	重量は3kg以下であること。
6	1		注射用手台二式については、以下の要件を満たすこと。
6	1	1	高さ調整が可能であること。
7	1		その他備品については、以下の要件を満たすこと。
7	1	1	幅80cm、奥行50cm、高さ60cm以上の机が2台含まれていること。
7	1	2	キャスター付き椅子が3脚含まれていること。
8			ネットワーク接続およびその他費用については、以下の要件を満たすこと。
8	1		ネットワーク接続については、以下の要件を満たすこと。
8	1	1	既設のPACSと、DICOM Storage接続を行うこと。
8	1	2	本仕様書で挙げている既設PACSは富士フイルムメディカル社製「SYNAPSE」であることを明示する。
8	1	3	既設ワークステーションとDICOM Strage接続を行うこと。
8	1	4	本仕様書で挙げている既設ワークステーションはアミン社製「ザイオステーション2 PLUS」であることを明示する。
8	1	5	既設の被ばく線量管理システムとの接続を行うこと。

8	1	6	本仕様書で挙げている既設の被ばく線量管理システムはPSP株式会社製「MINCADI-CUBE」であることを明示する。
8	1	7	項目8-1で挙げたネットワーク接続について、落札業者の負担にて行うこと。
8	2		<b>既設装置の撤去、搬出については以下の要件を満たすこと。</b>
8	2	1	既存装置等の撤去及び搬出は落札業者の負担にて行うこと。
8	2	2	撤去及び据付で発生した廃材等は落札業者の負担にて撤去すること。
8	2	3	既存電気設備等の施工作业については、十分に注意を払うこと。
8	2	4	既存装置、廃材などについては関係法令に反することなく適正に廃棄処分又はリユース、リサイクルを行うこと。また、必要に応じてマニフェスト、引取証明書等を提出すること。
8	3		<b>装置の搬入、設置、調整については以下の要件を満たすこと。</b>
8	3	1	本仕様書に挙げた装置について、当館の指定した場所に設置すること。
8	3	2	搬入及び設置にあたって、放射線管理区域内で作業をする場合は当館のマニュアル等を遵守して安全を第一にして行うこと。
8	3	3	本仕様を満たした装置の据付、配線、調整等の工事について落札業者の負担にて行うこと。
8	3	4	装置及び周辺装置の配線等は、当館の担当者と十分協議したうえで施工すること。
8	3	5	装置の設置にあたっては、当館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あらかじめ確認すること。
8	4		<b>サービス体制、保守体制については以下の要件を満たすこと。</b>
8	4	1	装置の故障、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及び祝日でも修理の対応、連絡体制が整備されていること。
8	4	2	障害が発生した際に、早急な復旧を可能にするサービス体制を有すること。
8	4	3	故障時には当館の依頼から3~4時間以内に一次対応が可能であること。
8	4	4	納入検収後1年間は無償で保守点検を行うこと。
8	4	5	本装置の導入後1年以内に行った、調整・修理等全ての作業について、作業内容を都度当館担当者へ報告すること。
8	4	6	電話回線を使用したオンラインでの保守管理が24時間可能なりリモートメンテナンス体制を敷くこと。体制構築に関して、落札業者の負担で行うこと。
8	5		<b>運用、教育体制について以下の要件を満たすこと。</b>
8	5	1	当館に操作説明員を派遣し、担当医師及び担当技師への教育訓練を行う。必要に応じて、派遣または電話対応等の体制を確保すること。
8	5	2	操作マニュアルは、日本語版を当館が必要とする部数提供すること。

9	1		その他
9	1	1	令和6年3月31日までに、本仕様書に掲げる装置について、搬入・設置・据付・調整等を完了すること。
9	1	2	提案する装置は入札時点で『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』（薬機法）に定められている製造・販売の承認を受けていること。
9	1	3	装置のソフトウェアは、導入時の最新バージョンにて導入すること。
9	1	4	導入機器の一覧及び添付文書等一式を提出すること。
9	1	5	導入機器の設置時レポートまたは、出荷時のデータ等を提出すること。
9	1	6	導入前に、導入先担当者と納入スケジュールを確認し、合意の得られた日程で作業を進めること。また、計画書類を提出する等をし、情報の齟齬が無いように努めること。
9	1	7	装置の設置にあたって、装置の仕様環境整備のために必要な各種測定等は契約の範囲内でおこなうこと。
9	1	8	装置の設置にあたって、使用許可等関係行政機関への届け出申請が必要な場合は、納入業者は届け出申請書類の作成支援を行うこと。
9	1	9	装置の設置調整にあたっては、当館担当者との協議の上、その指示によること。
9	1	10	装置の設置調整にあたっては、当館スタッフとの協議の上、その指示によること。また、搬入の際には納入業者が立ち会うこととし、当館に損傷を与えないように注意を払うように努め、必要がある場合、搬入経路に養生等を施すこと。
9	1	11	本装置の円滑な運用を実現するため、点検、調整及び技術サポートを行える体制であること。