# ガンマカメラ仕様書

## I 構成内容及び調達部品等

1 7	ガンマカメラ	一式
1-1	し 装置本体	一式
1-2	2 コリメータ	一式
1-3	3 コンソール	一式
1-4	4 ソフトウェア	一式
1-5	5 付属品	一式
1-6	3 オプション	一式
1-7	7 トレーニング	一式
1-8	3 製品保証(1年)	一式
2 そ	たの他機器及び用具等	
2-1	L 放射線モニタリングシステム更新	一式
2-2	2 RΙ設備 給水・γ線水モニタ周り配管保温工事	一式
2-3	B ネットワーク接続費用 既設 RIS/PACS (MWM, Storage)	一式
2-4	4 キュリーメータ IGC-8B	一式
2-5	5 ラベルプリンタ ICG-8-0P2	一式
2-6	6 銅フィルタ IGC-8-0P3	一式
2-7	7 電離箱サーベイメータ ICS-1323	一式
2-8	B β 線用シンチレーションサーベイメータ TCS-1319H	一式
2-9	) γ線用シンチレーションサーベイメータ TCS-1172	一式
2-1	10 負荷用心電図装置	一式
2-1	1 運動負荷用血圧監視装置	一式
2-1	2 エルゴメーター	一式
2-1	13 除細動器	一式
2-1	14 デスクトップパソコン	一式
2-1	15 ノートパソコン	一式
2-1	16 椅子 2 脚	一式
2-1	17 ロッカー	一式
2-1	18 スピーカー	一式
2-1	19 その他	

- 3 周辺機器との接続及び設定
- 4 施設設備の整備
  - 4-1 建築主体工事
  - 4-2 空調設備工事(撮影室)
  - 4-3 既存装置撤去廃棄手続き代行
  - 4-4 撤去品汚染検査
  - 以上、機器の搬入、据付、配管、配線、電源工事及び調整等を含むこととする。

また、受注者は、当院でのRI検査及び画像等のネットワークがスムーズに運用できるよう配慮した整備を行うこと。

## Ⅱ 技術的要件の概要

1 本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「技術要件」という。)は、【別添】調達物品等に備えるべき技術要件に示すとおり

である。

- 2 本仕様書における技術要件は、北薩病院(以下「当院」という。)が必要とする最低限の技術要件を示しており、入札機器の性能等がこれを満たしていないと判断された場合には不合格となり、落札決定の対象から除外する。
- 3 入札機器の性能などが技術要件を満たしているか否かの判断は、当院において、入札機器に係る技術仕様書その他の入札説明書で求める提出資料の内容を審査して行う。

## Ⅲ 仕様に関する留意事項

- 1 医療機器については、入札時点で薬機法に基づく製造薬事承認されていること。また、入札時点で承認を得ていない場合は代替品を用意し、承認後交換すること。
- 2 上記以外の機器等に関しては、入札時点で製品化されていること。また、開発等が 伴う機器等においては、設置時期までに納入することが可能である旨のスケジュール と証明書を提示し、説明資料及び確約書等を提出すること。
- 3 本仕様書に係る全ての費用は、本調達に含まれる。

## 調達部品等に備えるべき技術要件

## 1 デジタルガンマカメラ本体に関する評価

- 1-1 検出器,ガントリ部については,以下の要件を満たすこと。
  - 1-1-1 2つ以上の検出器を搭載していること。
  - 1-1-2 検出器の有効視野は530×380 mm以上であること。
  - 1-1-3 1つの検出器に対し、光電子増倍管を59本以上有すること。
  - 1-1-4 固有空間分解能は 3.8mm 以下であること。
  - 1-1-5 固有直線性は 0.2mm(Differentail, CFOV)以下であること。
  - 1-1-6 固有均一性は 2.5% (Differentail, CFOV) 以下であること。
  - 1-1-7 1 つの検出器の最高到達計数率は 460kcps 以上であること。
  - 1-1-8 エネルギー分解能は 9.9%(Tc-99m の場合)以下であること。
  - 1-1-9 エネルギーウインドウ数は6以上を有すること。
  - 1-1-10 9個以上の登録されたポジションに自動的に移動するオートマチック機能を有すること。
  - 1-1-11 検出器角度 76°にて心臓検査を行うことができること。
  - 1-1-12 位置決め操作に関連する機能を有したハンドスイッチをガントリ左右に有し、移動可能な独立した位置決めモニタを装備していること。
  - 1-1-13 緊急停止ボタンをガントリ左右に有していること。
  - 1-1-14 頭部専用撮影補助具を有すること。
- 1-2 寝台については、以下の要件を満たすこと。
  - 1-2-1 天板の高さは 55cm 以下まで下がること。
  - 1-2-2 天板の耐荷重は 220kg 以上であること。
  - 1-2-3 ヘッドレスト,頭部検査および体躯部検査の為の被検者固定用バンドをそれぞれ1式有すること。
- 1-3 コリメータについては、以下の要件を満たすこと。
  - 1-3-1 低エネルギー高分解能(LEHR)コリメータ1式を有すること。
  - 1-3-2 T1-201, Tc-99m, I-123 に対応した低中エネルギー汎用(LMEGP)コリメータ 1 式を有すること。
  - 1-3-3 コリメータ交換台車,もしくは寝台下にコリメータラックを必要数有すること。
  - 1-3-4 寝台を移動せずにコリメータ交換が可能であること。
- 1-4 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。
  - 1-4-1 データ収集とデータ処理の画面は、独立して表示できること。
  - 1-4-2 メインメモリは 16GB 以上、磁気ディスクは 2TB 以上であること。
  - 1-4-3 DICOM MWM をサポートしていること。
  - 1-4-4 データ収集コンソールとデータ処理コンソールは一体型であること。
  - 1-4-5 DICOM Storage に対応していること。
  - 1-4-6 操作に関する日本語のマニュアルを有すること。
- 1-5 データ収集機能については、以下の要件を満たすこと。
  - 1-5-1 基本的なプラナー収集機能(全身収集,スタティック収集,ダイナミック収集, 心電図同期収集)を有すること。
  - 1-5-2 基本的なトモグラフィ収集機能(SPECT, ダイナミック SPECT, Gated SPECT, 全身 SPECT)を有すること。
  - 1-5-3 ダイナミック SPECT 収集は 10 秒/Frame 以下で行うことができること。

- 1-6 データ解析機能については、以下の要件を満たすこと。
  - 1-6-1 FBP 法及び 3D-OSEM(コリメータ開口補正)を用いた再構成が行えること。
  - 1-6-2 ダイナミック SPECT データ、心電図同期 SPECT データに対して、ローテーションやタイムスロットごとに加算が行えること。
  - 1-6-3 散乱線補正機能を有すること。
  - 1-6-4 Chang 法による減弱補正機能を有すること。
  - 1-6-5 CT 画像を SPECT 画像に自動的に位置合わせする機能を有すること。
  - 1-6-6 外部の CT 画像を用いた減弱補正機能を有すること。
  - 1-6-7 高度画像処理として,非線形拡散法または Pixon 法を用いたノイズ低減機能を 有すること。
  - 1-6-8 IMP-ARG 法を用いた局所脳血流定量解析を行う機能を有すること。
  - 1-6-9 心臓解析ソフトウェアは Cedars QGS+QPS バージョン 2017Suite を有すること。 または薬機認証されたコンソールにて同パッケージを搭載すること。
  - 1-6-10 コンプトン領域及びメインピークの収集データを用いて,自動的に被験者の体格を推定し,心筋 SPECT における不均一減弱補正が行えること。または安静・負荷の心筋 SPECT データに対して数値入力による心軸 3 断面変換を行う機能を有すること。
  - 1-6-11 非採血脳血流定量として, IBUR 法もしくは PatlakPlot 法による解析機能を有すること。

#### 2 付属品に関する評価

- 2-1 付属品については、以下の要件を満たすこと。
  - 2-1-1 フラッドファントムを備えること。
  - 2-1-2 SPECT ファントムを備えること。
  - 2-1-3 温室度計を備えること。
  - 2-1-4 除湿機を備えること。

#### 3 オプションに関する評価

- 3-1 オプションについては、以下の要件を満たすこと
  - 3-1-1 収集処理一体型 2 面モニタを備えること
  - 3-1-2 コンソールより位置合わせモニタを操作する機能。
  - 3-1-3 2セット4枚搭載可能なコリメータラックを備えること
  - 3-1-4 ラック内部のコリメータを自動で交換する機能
  - 3-1-5 寝台内臓型の心電トリガー装置を備えること
  - 3-1-6 OSEM3D 画像再構成機能を有するソフトを備えること
  - 3-1-7 心筋用 OSEM3D 画像再構成機能を有するソフトを備えること
  - 3-1-8 SPECT 収集に対して散乱線補正を行うソフトを備えること
  - 3-1-9 プラナー画像コントラスト分解能補正を行うソフトを備えること
- 3-1-10 心臓用解析ソフト Cedars 2017 を備えること
- 3-1-11 共同利用ソフトウエア用環境を備えること
- 3-1-12 3D-VOI 計測機能を有するソフトを備えること
- 3-1-13 自動位置合わせ, FusionMPRの機能

## 4 教育体制については、以下の要件を満たすこと。

4-1 装置の据付及び調整終了後,当院が指定する日時・場所に操作指導者を派遣し, 操作トレーニングを必要日数行うこと。(5日)

- 4-2 教育を受けた従事者以外に新たに教育訓練を必要とすることとなった場合には, 当院の指示のもとで、同様の教育訓練を行うこと。
- 4-3 装置稼動後も必要に応じて操作指導者を派遣し、操作トレーニングを行うこと。 (保証期間内に2日)
- 4-4 各装置の操作マニュアルは、日本語版を各2部、電子版を1部提出すること。
- 4-5 教育訓練用として、簡易マニュアル6冊を用意すること。
- 4-6 教育訓練後,研修内容及び受講者等が記載された研修修了報告書を提出すること。

## 5 保守及び保証体制については、以下の要件を満たすこと。

- 5-1 保守の対象については、病院担当者と協議し決定すること。
- 5-2 受注者は,故障の修理及び定期保守点検を実施できる体制であること。
- 5-3 保守点検等を行う業者は、医療法施行規則第9条の12による外部委託の基準に適合していること。
- 5-4 納入検収後1年間は、装置に係るすべての消耗品の交換を含め、修理及び定期保守・不定期保守を無償で行うこと。ここでの納入検収後1年間とは、1年間経過後その年の年度末までとする。
- 5-5 部品交換が必要な場合は、当該部品について当院担当者に説明・提示し、承認を得ること。その際の作業について、交換部品等の写真等を添付した作業報告書を作成し提出すること。
- 5-6 メンテナンス体制を明確にすること。特に緊急時及び長期休暇時のサービス体制 について確立しており、その際は書面にて提示すること。
- 5-7 トラブル時対策対応マニュアルを2部添付すること。
- 5-8 トラブル発生時においては、夜間休日を含め通報を受けてから 24 時間以内に現場にて対応すること。
- 5-9 インターネット回線を使用したオンラインによる故障診断に対応する体制である こと。それに係る工事及び回線使用料等は受注者の負担であること。
- 5-10 受注者は,本契約時前に保守契約内容(点検項目,費用等)を提示すること。また, 更新毎に契約内容について当院担当者と協議すること。

#### 6 その他機器及び用具等

- 6-1 その他の機器及び用具等の各仕様については、当院担当者と協議の上決定すること。
- 6-2 装置等を設置するにあたり必要な物品を納入すること。

## 7 周辺機器との接続及び設定については、以下の要件を満たすこと。

- 7-1 ガンマカメラについては、HIS、RIS、PACS及び三次元画像作成システムと接続を 行い、設定については以下の要件を満たすこと。
  - 7-1-1 RIS と MWM 接続を行い, 患者情報並びに検査情報等の取得及び検査実施情報の 送信が行えること。
  - 7-1-2 画像ストレージについて, PACS に DICOM3.0 で送信し, 新規デスクトップパソコン間で Query/Retrieve が可能なこと。
- 7-2 配管,配線及びケーブル等は,長さ調整等の整理を行い,清掃を行いやすい環境にすること。また,その際は,当院担当者に指示を仰ぐこと。

## 8 施設設備の整備については、以下の要件を満たすこと。

- 8-1 受注者は、関係法令及び関係ガイドライン等を遵守すること。
- 8-2 施行場所は、操作室及び検査室とし、以下の要件を満たすこと。
  - 8-2-1 受注者は,契約後直ちに施設設備についての施工内容及び詳細図面を提示する こと。また,作成に必要な事項(配線配管等)及び機器等の設置に必要な事項等 について病院側担当者と協議すること。
  - 8-2-2 機器を設置するため、床ベースプレートや天井補強等を必要とする場合は、病院担当者に速やかに報告し、ベースプレートや取付鉄骨架台等の納品、設置時期等については協議すること。
  - 8-2-3 機器の搬入及び据付のために搬入経路の荷重検討,補強及び養生が必要な場合は,病院担当者の了承の上,受注者において行うこと。また,搬入及び据付に伴い,壁及び天井等の補修が必要となった場合は,病院担当者指示のもと受注者において補修すること。
  - 8-2-4 据付に当たって消防防災設備,電気設備及び空調設備などに変更を加える必要があると認められるときは,速やかに発注者と協議し,発注者の指示のもと受注者の責任,費用負担で変更すること。特に消防防災設備については,工事期間中も機能するようにすること。
  - 8-2-5 標識等については、関係法令に基づき、新規の物を適切に設置すること。
  - 8-2-6 検査室及び操作室の空調・除湿設備を改装・設置すること。仕様については、 当院担当者と協議の上決定すること。
  - 8-2-7 検査室及び操作室の内装(天井,床面及び壁面)を改装すること。仕様については、当院担当者と協議しを決定すること。
  - 8-2-8 その他予定にない事象が起きた場合は、病院担当者に速やかに報告し対応を協議すること。

## 9 装置等の設置及び撤去・廃棄については,以下の要件を満たすこと。

- 9-1 機器の搬入·据付・配管配線・調整及び現システムの撤去・搬出等はその具体的な方法やスケジュールについて,当院の本調達担当者等関係者と充分な事前調整打合せを行い実施すること。
- 9-2 機器の搬入,据付等については、当院の業務に支障をきたさないよう、また、施設・設備等に影響を与えないよう発注者と十分に協議するとともに、作業に当たっては、当院担当者の指示に従うこと。
- 9-3 受注者は施設を破損しないよう必要な養生を行い,万一破損した場合は,当院担当者との協議の上,受注者の責任で原形復旧すること。
- 9-4 受注者は、指示のあった廃棄物等については、全て撤去すること。また、その廃棄にあたっては関係法令を遵守し、受注者が責任を持って適正に行うこと。

#### 10 その他

- 10-1 調達物品のうち, 薬機法の製造承認の対象となる医療用具については, 厚生労働大 臣の承認を受けていること。
- 10-2 納入する機器が設置までの期間に、仕様変更やソフトウェアのバージョンアップがあった場合は、最新の仕様で納品すること。
- 10-3 当該仕様より高度な性能・機能を有する機能向上ソフトウェアが提供可能になった場合は、その都度当該ソフトウェアを納入すること。
- 10-4 本仕様書に係る費用については、全て受注者の負担とすること