

詳細仕様書

SPECT-CT装置は以下の要件を満たすこと。

1 検出器・ガントリのシステムについては、以下の要件を満たすこと

1-1	検出器を2個以上備えたSPECT装置であること
1-2	検出器の回転速度が、0.1～3.0RPM以上の範囲で回転できること。
1-3	2個の検出器間の相対角度は、対向180度及び直角90度に配置する機能を有すること。
1-4	検出器は角度可変性を持ち、検査が可能であること。
1-5	検出器を540度以上回転する機能を有すること。
1-6	検出器の最大開口径(低エネルギー高分解能コリメータ又は低エネルギー高分解能高感度コリメータ装着時)が70 cm以上であること。
1-7	検出器の有効視野は400mm×300mm以上であること。
1-8	シンチレータの厚さは10mm以下であること。
1-9	光電子増倍管の本数は一つの検出器につき 59 本以上であること。
1-10	最高計数率は一つの検出器あたりで最大で 370kcps 以上であること。
1-11	検出信号処理方式はデジタル信号処理であること。
1-12	収集位置決め確認が検出器側のモニタで可能であり、モニタが移動できること。
1-13	位置決めモニタは2検出器を同時に表示する機能を有すること。
1-14	ハンドコントローラ及び緊急停止ボタンを位置決めモニタに備えるか、またはガントりに備えること。
1-15	検出器のシンチレータは CZTまたはNaIであること。
1-16	検出器タッチセンサ 表面にタッチセンサを有すること。
1-17	タッチセンサ稼働後、一時停止した場合は、停止位置より検査を続行できる機能を有すること。
1-18	検出器に自動近接機構を備えること。
1-19	寝台と検出器の移動・表示位置は1mm単位で設定可能であること。。
1-20	収集エネルギー幅 最低40keVから最高400keV以上であること。
1-21	収集マトリックスは64・128・512・1024以上で収集することができること。
1-22	スタティック収集が可能であること。
1-23	ダイナミック収集が可能であること。
1-24	ホールボディ収集が可能であること。
1-25	心電図同期収集が可能であること。
1-26	心電図波形を検査室内で確認できること。
1-27	SPECT収集が可能であること。
1-28	SPECT収集ではホールボディ-SPECT撮影が可能であること。
1-29	SPECT収集では自動近接撮影が可能であること。
1-30	SPECT収集では連続回転収集が可能であること。
1-31	SPECT収集では心電図同期撮影が16分割以上で対応可能であること。
1-32	2核種同時収集が可能であること。
1-33	検査用寝台周囲スペース 検査寝台へ本院の保有するすべての病室ベッドが横付けできるスペースを十分に確保すること。
1-34	ストレッチャーや車椅子のままの核医学画像を収集する機能を有すること。

2 CT装置のシステムのシステムについては、以下の要件を満たすこと

2-1	CT撮影が実施できること
2-2	同時に2断面以上撮影出来るマルチスライスCTであること。
2-3	寝台移動により、SPECT検査と同一軸にてCT装置の使用が可能であること。
2-4	最小撮影スライス厚は1mm以下であること。
2-5	X線管電圧は、80 kVから140 kVを含む範囲で設定する機能を有すること。
2-6	X線管球の陽極蓄積熱量は、実装で2.0 MHU以上であること。
2-7	X線管球の冷却効率は、500 kHU/分以上であること。
2-8	減弱補正用として、ボア径と同一FOV程度のCT撮像機能を有すること。
2-9	被検者の体格に応じた自動X線管電流制御機能を有すること。
2-10	ヘリカルスキャン時の体軸方向撮影範囲は、150 cm以上であること。
2-11	SPECT-CT 撮影時において、CT 画像上で NM 撮影範囲を設定できること。
2-12	ファントムを有し、CT 画像の画質管理を行う機能を有すること。

3 寝台については、以下の要件を満たすこと。

3-1	寝台最低位置 寝台天板の上面が床より60cm以下であること。それ以上の場合は足台を備えること。
3-2	撮影天板の幅が30 cm以上であること。
3-3	心電図同期用に寝台内蔵型心電計を備えること。
3-4	天板の厚さは20mm 以下であること。
3-5	核医学画像の最大スキャン長は170 cm以上であること。
3-6	天板の素材は カーボン素材であること。
3-7	最大耐荷重は180 kg以上であること。天板位置に連動し上下する支持機構により、被検者の体重を原因とする撮影天板のたわみを低減する機能を有すること。
3-8	心臓検査等で用いる両上肢挙上用アームサポートを有すること。
3-9	脳血流検査時患者落下防止のための頭部固定具を有すること。
3-10	SPECT 収集可能な小児用固定具を有すること。
3-11	被検者を寝台に固定するためのボディーラップやベルト及び膝用サポートクッションを有すること。
3-12	撮影天板マットを有すること。もしくは腕を置くための支えを装備できること。
3-13	天板のガンマ線(Tc-99m)の吸収率は10%以下であること。
3-14	撮影用寝台の側面にフットペダル等の構造物が無い設計であること。
3-15	撮影テーブルサイドに目盛りが装備されていること。
3-16	緊急時、寝台を手動で引き出す機能を有すること。
3-17	患者固定具ボディーラップは予備含め3枚用意すること。
3-18	撮影天板マットは予備含め3 枚用意すること。
3-19	急変時の心臓マッサージ等の処置にも耐える構造であること。

4 コリメーター構成については、以下の要件を満たすこと。

4-1	低エネルギー用高分解能型コリメーター相当を2個を有すること。
4-2	低中エネルギー用汎用型コリメーター相当を2個を有すること。
4-3	中エネルギー用汎用型コリメーター相当を2個を有すること。
4-4	コリメータ交換はカート方式又はオートチェンジャー機能などを有し、簡単にかつ短時間で交換できること。
4-5	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。
4-6	コリメーターカートとラックは必要台数を備えること。

5 オペレーションコンソール部については、以下の要件を満たすこと。

5-1	収集用コンソールとして1台、解析用コンソールとして1台それぞれ別であること
5-2	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。
5-3	US配列準拠の英語キーボード及びスクロールマウスまたは、JIS配列準拠の日本語キーボード及びスクロールマウスを有すること。
5-4	エラーメッセージは英語又は日本語で表示する機能を有すること。
5-5	データ収集終了後、終了を知らせるアラームを鳴らせること。
5-6	補助記録装置として CD-R/RW 及び DVD-R/RW に対応するドライブを有すること。
5-7	DICOM 3.0に準拠した、MWM, Storage, Query/Retrieve, Print機能を有すること。

6 データ収集機能については、以下の要件を満たすこと。

6-1	主記憶容量は4GB相当以上であること。
6-2	磁気ディスクの物理容量は500GB相当以上であること。
6-3	スタティック収集機能を有すること。
6-4	ダイナミック収集機能を有すること。
6-5	自動近接を用いたホールボディー収集機能を有すること。
6-6	心電図同期収集機能を有すること。
6-7	全パラレルホールコリメータで自動近接SPECT収集において、Step&Shoot, Step(移動中も収集), Continuousが可能であること。
6-8	SPECT収集ではホールボディーSPECT撮影機能を有すること。
6-9	SPECT収集では自動近接撮影機能を有すること。
6-10	SPECT収集では連続回転収集機能を有すること。
6-11	SPECT収集では心電図同期撮影が16分割以上で対応可能であること。
6-12	心電図同期プランナー収集、および心電図同期SPECT収集機能を有し、検査中の心拍数ヒストグラムを確認可能であること。
6-13	2核種同時収集機能を有すること。
6-14	収集中にコンソール側でカウント確認できること。
6-15	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。
6-16	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。
6-17	散乱線補正用の収集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設定が可能であること。
6-18	エネルギーウィンドウは複数以上の設定機能を有すること。

7 データ解析機能については、以下の要件を満たすこと。

7-1	主記憶容量は8GB相当以上であること。
7-2	磁気ディスクの物理容量は1TB相当以上であること。
7-3	ユーザによるプログラミング機能を有すること。
7-4	データ収集終了後、データ転送・アプリケーション選択・アプリケーション起動・アプリケーション初期画面表示までの操作を行う機能を有すること
7-5	CT画像の再構成、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。
7-6	3次元処理機能を有すること。
7-7	MIP処理機能を有すること。
7-8	SPECT画像と CT 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。
7-9	SPECT画像において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。
7-10	一体型CTで得られたCT画像を用いてSPECT画像の減弱補正を行う機能を有すること。
7-11	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。
7-12	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。
7-13	被検者の体動を補正する機能を有すること。
7-14	被検者の体動、心拍あるいは呼吸の影響により SPECT 画像と CT 画像に位置ずれが生じた場合、位置ずれ修正を行い、その修正データを用いて再度 SPECT 画像の減弱補正を含めた画像再構成を行う機能を有すること。
7-15	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。また補正効果と比較するため、同軸の断層像を並列した3断面表示する機能を有すること。
7-16	アノテーション表示機能を有すること。
7-17	画像表示が可能であること。
7-18	ROI 解析機能を有すること。
7-19	TACカーブ解析機能を有すること。
7-20	フィルタ処理機能を有すること。
7-21	画像の四則演算機能を有すること。
7-22	現行核医学装置のカラースケールにて表示可能であること。
7-23	データ共有することにより薬剤メーカーソフトにてFALCON又はLanCaTにて画像解析が可能であること。
7-24	脳血流解析でIMP-RAMDA法の画像処理機能を有すること。
7-25	脳血流解析(ARG 法、PatlakPlot 法、GraphPlot法等)機能を有すること。
7-26	¹²³ I-ioflupaneに対応した自社製解析ソフトを有し、標準脳への変換、自動VOI設定、ノーマルデータベースとの比較によるZ-Score算出を行う機能を有すること。
7-27	唾液腺解析(複数のROIを用いたTAC解析)機能を有すること。
7-28	甲状腺摂取率解析機能を有すること。
7-29	副甲状腺のサブトラクション機能を有すること。
7-30	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。
7-31	201TI を用いた負荷心筋 SPECT 画像のブルズアイ解析 wash-out 解析機能を有すること。
7-32	Cedars QGS・QPS・QBS(ver2017以上)の心臓解析機能を有すること。
7-33	Cedars QGS・QBSIによる3D心筋動画像のDICOM形式での保存ができ、サーバーに保管できること。

7-34	Cedars Plus Packで、非線形アルゴリズムを用いた心電図同期画像の加算処理機能を有すること。
7-35	Cedars Plus Packで、心電図同期心筋血流SPECT検査において、局所壁運動の位相解析機能を有すること。
7-36	Cedars QPSで、一過性虚血性内腔拡大(TID)を算出する機能を有すること。
7-37	心筋 SPECT において、多各種薬剤 併用時のミスマッチのブルズアイ解析機能を有すること。
7-38	123I-MIBG の心縦隔比解析及び wash-out 解析機能を有すること。
7-39	99mTc-PYPのH/CL比の算出能を有すること。
7-40	肺血流・換気機能解析機能を有すること。
7-41	201TI-SPECT における Retention Index 解析を行う機能を有すること。
7-42	アジアロシンチにおける 肝機能解析機能、Volume解析機能を有すること。
7-43	腎動態シンチ(Tc-MAG・Tc-DTPA)解析機能を有すること。
7-44	腎生体シンチ摂取率解析機能を有すること。
7-45	PDRファーマ株式会社、日本メジフィジックス社の解析ソフトウェアに使用できる形式でデータ転送が可能であること。また、処理・解析データをPACS等に同スタディとして送信する機能を有すること。
7-46	全ての核種に対してStandardized uptake value (SUV)計測する機能を有すること。
7-47	SPECT 値から Bq/mL 及び SUV への変換に要するキャリブレーション機能を有すること。
7-48	SPECT 画像において、Count から Bq/ml 単位の定量画像に変換する機能を有すること。
7-49	臓器ごとの経時的なアクティビティを評価するためのセグメンテーションツールにAIを搭載し、関心領域における被ばく線量を評価するための線量評価ツールを備えること。
7-50	QR機能により過去画像との融合画像の作成が可能であること。

8 ネットワーク連携については、以下の要件を満たすこと。

8-1	DICOM3.0 に準拠した装置であること。
8-2	本院既設の放射線情報システム(RIS)に接続し MWM 通信を行うこと。必要であればバージョンアップを行うこと。
8-3	本院既設の検体端末・Dicom画像サーバとネットワーク接続を行うこと。
8-4	解析用汎用 PC と接続を行い、PDRファーマ社、メジフィジックス 社の核医学解析ソフトウェアに使用できる形式でデータ転送および処理が可能であること。
8-5	画像解析ワークステーションの画像を DICOM3.0 にて本院指定の DICOM 画像サーバに保管を行うこと。
8-6	画像サーバに送信されている解析画像等を電子カルテ端末で参照できること。
8-7	画像サーバに送信されている画像を既存のレポートシステムに添付が可能であること。
8-8	業務に必要なネットワーク環境を提供できること。

9 周辺機器については、以下の要件を満たすこと。

9-1	点検・校正に必要なファントムを備えること。
9-2	温室度計・除湿機を備えること。
9-3	解析・汎用 PC (Office搭載)として以下の条件を満たすPCを備えること。 ・CPU:動作周波数2GHz以上 メモリ:8GB以上 ストレージ:2TB以上(SSD) ・OS:Windows11(日本語版) ・ディスプレイ:解像度1024×768ピクセル以上、16,777,216色(True Color:24bit)以上表示可能なディスプレイ ・必要なソフトウェア※:Microsoft .NET Framework 3.5、もしくは、Microsoft .NET Framework 4.0 以上 MicrosoftOffice
9-4	解析・汎用PCに連動するカラーコピー可能なプリンターを備えること。
9-5	本院が要望する本院で使用しているエルゴメーターと連動する十二誘導測定可能な心電血圧計を備えること。
9-6	本院が要望する汎用型電子血圧計を備えること。
9-7	本院が要望する電子体重計を備えること。
9-8	本院が要望するストレッチャーを備えること。
9-9	本院が要望する放射性医薬品投与に使用する注射用カートを2台備えること。
9-10	本院が要望する診材・薬品キャビネットを2台備えること。
9-11	本院が要望する移動可能な点滴台を3台備えること。
9-12	本院が要望する被検者と相互に応答ができるマイク及びスピーカーシステムを備えること。
9-13	本院が要望する管理区域用スリッパを20セット備えること。
9-14	本院が要望する線量計を備えること。
9-15	装置本体のシステム制御等、データ保管システム、バックアップドライブ等突然の停電時に障害の発生が予見しうる装置には無停電装置を有すること。

10 搬入・設置条件及び調整等付帯作業については、以下の要件を満たすこと。

10-1	納品される機器について、本院既存の装置設置場所に設置できること。
10-2	機器の設置に伴い必要となる工事(搬入、据付け、配管、配線、調整等を含む)、既存装置の撤去及び届出等については、全て納入者の負担において実施すること。
10-3	電源は、原則、既存の装置用電源を使用すること。電源の増設等その他工事が必要な場合は、全て納入業者の負担にて行うこと。
10-4	装置・機器の搬入、据付け、配管、配線、調整及び既存装置・機器の搬出等は、本院職員等と打ち合わせの上、行うこと。
10-5	必要に応じて検査室及び操作室に空調機を設置すること。
10-6	操作室は操作性に優れた環境とするため、レイアウト等に変更が必要な場合には、本院職員と打ち合わせの上、模様替え工事等を行うこと。
10-7	設置は納期、設置期間のスケジュールを事前打ち合わせの上、必ずスケジュールに従い完了すること。
10-8	法令上必要な標識、注意事項等を用意し、本院職員と打ち合わせの上、適切な位置に設置すること。
10-9	既存電気設備等の施工作业については、他の医療機器への影響も考慮し、施工にあたっては十分に注意を払うこと。
10-10	廃材などについては、関係法令に反することなく適正に処分すること。
10-11	本院の感染対策を実施したうえで作業を実施すること。
10-12	装置及び電源ユニット、機械室等は極力コンパクトであること。
10-13	受託業者は、放射線管理区域内で調整等の作業をする際、各施設の放射線予防規程等を遵守して施工、安全を第一にすること。
10-14	機器の廃棄、設置等に関して、関係省庁等への申請書類の作成、手続き等を本院職員と打ち合わせの上、行うこと。
10-15	調達物品の設置にあたっては、本院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予め確認すること。

11 サービス体制・保守体制に関することについては、以下の要件を満たすこと。

11-1	調達物品の故障、不具合に対して、無償保証期間内および有償期間に移行した場合も、保守契約に基づき夜間および祝祭日でも修理等の対応、連絡体制が整備されていること。
11-2	本調達物品の装置本体部品供給保障期間は納入検査時より原則10年間とし、調達物品は、納入後においても稼働に必要な消耗品および故障時に対する交換部品の安定供給が確保されていること。
11-3	納入業者の負担により、電話回線若しくはインターネット回線を設置し、オンラインでの保守管理や故障情報を把握できる24時間可能なリモートメンテナンス体制を整備し、かつ、被検者情報のセキュリティー管理がなされていること。
11-4	障害時は、早急な復旧を可能にするサービス体制を有すること。
11-5	故障時はメンテナンス依頼より、迅速に担当者が到着して処置にあたる事が出来ること。

11-6	納入期より1年間は、保証・保守の対応を本調達費用に含めること。適用は本体を運転する上で必要な自社商品とする。
11-7	無償保証期間内に行った調整・修理等全ての作業について、その作業内容をその都度担当者、ならびに関連部署に報告すること。
11-8	基本ウェアおよびパッケージソフトウェアのバージョンアップについては、迅速かつ無償という条件が全てのソフトに適用できること。
11-9	定期保守点検は日中業務の支障をきたすことのないよう、計画・実施すること。
11-10	10年間の保守費用が妥当な金額であること。

12 導入に伴う稼働準備及び運用・教育体制に関することについては、以下の要件を満たすこと。

12-1	本院関係者への教育訓練を行うこと。
12-2	本院担当者が十分な技術を取得するまでの期間、教育訓練に必要な人員を派遣すること。また、担当者交代の場合も適切な教育訓練を行うこと。
12-3	必要に応じて派遣または電話の対応等の体制を確保すること。
12-4	本院が納得できる画像・データが得られるよう技術提供すること。

13 その他、以下の要件を満たすこと。

13-1	本院が定める期限内に、本院が指定した場所に設置し、安定した稼働が出来ること。
13-2	調達物品の納入前に、設置等にかかる工程表・図面等を提出すること。
13-3	本院が定める期限までに、本院の指示、指定による条件に基づき、本院の職員立会によるシステム全体の稼働テストを実施すること。
13-4	調達物品の取扱については、本院の関係者に対して十分な説明を行うこと。
13-5	導入する装置は、プレゼンテーション時に薬事承認がとれた製品であること。
13-6	日本語の取扱説明書を2部提出またはiPad・タブレット等による電子保存、PDF等によるデータで用意すること。
13-7	機器の設置及び更新にあたり、必要な申請や届出を行うこと。(本院が直接申請や届出を行うことを必要とするものについては、書類の作成を支援すること)
13-8	個人情報保護法を遵守すること。
13-9	導入・作業にあたっては本院の情報セキュリティを脅かすことのないように対応すること。

想定機種

Symbia Intevoシリーズ(シーメンスヘルスケア株式会社)

NMCT850&Xeleris nuke(GEヘルスケアジャパン株式会社)