

I．調達物品および調達数量

X線CT組み合わせ型SPECT装置		一式
1	X線CT組み合わせ型SPECT装置	一式
1-1	検出器・ガントリ本体	一式
1-2	寝台	一式
1-3	コリメータ	一式
1-4	CT	一式
1-5	オペレーションコンソール	一式
1-6	データ収集機能	一式
1-7	データ解析コンソール	一式
1-8	周辺機器	一式
1-9	拡張機能	一式
2		
2-1	負荷心電図装置	一式
3		
3-1	エルゴメーター	一式
4		
4-1	自動血圧計	一式

納入場所 熊谷市板井1696 埼玉県立循環器呼吸器病センター 核医学検査室 測定室A

II．必要とする基本条件

各機器の性能および仕様	
1-1	検出器・ガントリ本体に関して、以下の要件を満たすこと。
1-1-1	検出器を2個装備すること。
1-1-2	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。
1-1-3	検出器の相対角度は、対向180度、および直角90度が選択可能であること。
1-1-4	検出器の有効視野が、530mm×380mm以上であること。
1-1-5	固有空間分解能はFWHM(140keV)で3.8mm(CFOV)以下であること。
1-1-6	固有直線性（微分値:CFOV）は、0.2mm以下であること。
1-1-7	固有均一性（微分値:CFOV）は、2.5%以下であること。
1-1-8	検出器の最大開口径(低エネルギー用コリメータ装着時)が、60cm以上であること。
1-1-9	シンチレータの厚さは、9.5mm以下であること。
1-1-10	検出器には自動近接機構が装備されていること。
1-1-11	エネルギー分解能が、9.9%以下であること。
1-1-12	収集可能なガンマ線エネルギーは50～511keVの範囲以上であること。
1-1-13	エネルギーウインド数は6以上であること。
1-1-14	光電子倍増管の本数は1検出器あたり59本以上であること。
1-1-15	最高計数率が310kcps以上であること。
1-1-16	検出器の回転角度が、540度以上回転できること。
1-1-17	患者位置決めモニターは、2検出器同時表示ができること。
1-1-18	ハンドコントローラおよび緊急停止ボタンを、ガントリに備えること。
1-1-19	寝台内蔵型ECGモニターを有すること。
1-1-21	収集データの直線性補正、感度補正、エネルギー補正、回転中心補正を収集中リアルタイムに実行できること。
1-2	寝台に関して、以下の要件を満たすこと。
1-2-1	核医学画像の最大スキャン長は、200cm以上であること。
1-2-2	寝台の左右両方向での寝台操作機能を有すること。
1-2-3	寝台高(最低位置)は59cm以下であること。
1-2-4	寝台最大荷重は、220kg以上であること。
1-2-5	頭部SPECT用のヘッドレストを有すること。
1-2-6	心筋SPECT用のアームレストを有すること。
1-2-7	ボディーストラップを有すること。
1-2-8	寝台にマットを有すること。
1-2-9	天板のガンマ線(Tc-99m)の吸収率は、10%以下であること。
1-2-10	寝台の両側に支柱等の障害がなく、ストレッチャーが隙間なく横付けできること。
1-2-11	ストレッチャーや車椅子での撮影が可能であること。
1-3	コリメータに関して、以下の要件を満たすこと。
1-3-1	低エネルギー高分解能高感度コリメータもしくは、低エネルギー高分解能コリメータを1セットを備えること。
1-3-2	低中エネルギー汎用コリメータもしくは、拡張低エネルギー標準コリメータを1セットを備えること。
1-3-3	中エネルギーコリメータを1セットを備えること。
1-3-4	コリメータ交換台車は、必要数を有すること。
1-3-5	コリメータ交換台車は、68kg以下であること。68kgを超える場合は、安全かつ迅速なコリメータ交換のため、寝台にコリメータラックを搭載した自動コリメータ交換が可能であること。
1-3-6	コリメータ表面にはタッチセンサー等の安全機構が装備されていること。
1-4	CT部に関して、以下の要件を満たすこと。
1-4-1	CTは、保険請求できる診断用マルチスライスCTとしての薬事承認を受けていること。
1-4-2	データ収集システム(DAS)数は、16列以上のマルチスライスCTであること。
1-4-3	X線複数列検出器の検出チャンネル数は、実効で回転方向(XY方向)に912ch以上であること。
1-4-4	X線管-検出器は、1回転0.6秒以下で回転する機能を有すること。

1-4-5	X線管電圧は、最小80 k V、最大130kV以上が選択可能であること。
1-4-6	X線管電流は、20mAから345mAを含む範囲で任意に設定する機能を有すること。
1-4-7	X線管の陽極蓄積熱量は、実装で5.0 MHU以上であること。
1-4-8	X線管の冷却効率は、810kHU/分以上であること。
1-4-9	ボア径と同一FOVでのCT画像を用いた減弱補正を行う機能を有すること。
1-4-10	複数のピッチファクタが選択でき、最大1.5以上で撮像が可能であること。
1-4-11	フィルターではなく生データからの画像再構成法として、逐次近似法を応用し、ノイズ成分の分布を考慮した、統計学的モデルと被写体モデルを用いて信号を落とさず、高精度かつ選択的にノイズ成分だけを除去可能な画像再構成法を有すること。
1-4-12	生データ領域での逐次近似応用再構成を用い、金属部分と金属以外の部分を分離し、金属アーチファクトだけを低減する画像再構成機能を有すること。
1-5	オペレーションコンソールに関して、以下の要件を満たすこと。
1-5-1	オペレーションコンソールと、解析コンソールを別々のPCにて設置し、19インチ以上のカラー液晶モニターを2個以上有すること。
1-5-2	メインメモリは、4G以上であること。
1-5-3	磁気ディスク容量は、500GB以上であること。
1-5-4	キーボードおよびマウスを備えること。
1-5-5	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。
1-5-6	DVD-R/Wドライブを有すること。
1-5-7	DICOM 3.0に準拠した、MWM・Storageおよび解析コンソールでPrint.Query / Retrieve機能を有すること。
1-6	データ収集機能に関して、以下の要件を満たすこと。
1-6-1	スタティック収集機能を有すること。
1-6-2	SPECT収集機能を有すること。
1-6-3	赤外線センサーによる自動近接機構を用いたホールボディ収集機能を有すること。
1-6-4	ホールボディ収集機能を有すること。
1-6-5	ダイナミック収集機能を有すること。
1-6-6	ダイナミックSPECT収集機能を有すること。
1-6-7	心電図同期SPECT収集機能を有すること。
1-6-8	検出器相対角を90度にした、赤外線自動近接による心筋SPECT収集機能を有すること。
1-6-9	心筋SPECT検査の検査時間短縮のために、収集時間を半分にして検査時間を短縮するための機能を有すること。
1-6-10	赤外線自動近接を用いた、全身SPECT収集機能を有すること。
1-6-11	散乱補正用のエネルギーウィンドウ設定機能を有すること。
1-7	データ解析コンソールに関して、以下の要件を満たすこと。
1-7-1	収集コンソールとは異なる、独立したデータ解析コンソールであること。
1-7-2	3次元機能を有すること。
1-7-3	MIP処理機能を有すること。
1-7-4	SPECT画像とCT/MRI画像との位置合わせ機能を有すること。
1-7-5	FBP・OSEMを用いた画像再構成機能を有すること。
1-7-6	散乱補正機能を有すること。
1-7-7	減弱補正機能を有すること。
1-7-8	心筋SPECT検査において被ばく低減のため、1回目のSPECT/CTスキヤンのCTデータを、2回目のSPECTスキヤンデータの吸収補正用データとして利用できること。
1-7-9	体動補正機能を有すること。
1-7-10	骨検査等のSPECT再構成用コリメータ応答関数補正が行えること。
1-7-11	分解能補正が行えるソフトウェアを装備すること。
1-7-12	心筋SPECT検査の時間短縮を行う為に、コリメータ透過・散乱補正を組み合わせた心臓用分解能補正付き最大事後確率-期待値最大化画像再構成法を備えること。または、心臓用フォーカスコリメータを用いた心臓の短時間収集機能を備えること。
1-7-13	脳血流シンチにおいて局所脳血流量定量解析ができること。
1-7-14	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。
1-7-15	唾液腺解析(複数のROIを用いたTAC解析)機能を有すること。
1-7-16	甲状腺摂取率解析機能を有すること。
1-7-17	副甲状腺のサブトラクション機能を有すること。
1-7-18	心プール定量解析・ファーストパス解析機能を有すること。
1-7-19	心筋解析ソフトウェア Cedars QGS・QPSのソフトウェアを装備すること。
1-7-20	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。

- 1-7-21 QGS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.
- 1-7-22 I-123MIBGの心肺比解析機能・washout機能を有すること.
- 1-7-23 肺血流・換気機能解析機能を有すること.
- 1-7-24 腎機能解析機能を有すること.
- 1-7-25 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すること.
- 1-7-26 マスキング処理が行えること.
- 1-7-27 PDRファーマ社、日本メジフィジックス社の解析ソフトウェアに使用する形式でデータ転送機能を有すること.
- 1-7-28 画像をJPEGファイルとしてPC等に出力できること.
- 1-7-29 QGS等の3次元シネ画像などをMPEGもしくはAVIファイル、およびDICOMファイルとしてPC等に出力できること.
- 1-7-30 全画像はPCに出力できプリンターからプリントアウトできること.
- 1-7-31 取得画像データは、DICOM規格にて当施設のHIS・RIS・レポートシステム・PACSに接続可能であること.
- 1-7-32 UPSを備えること.
- 1-7-33 画像をDVD等に出力できること.

- 1-8 周辺機器に関して、以下の要件を満たすこと.
- 1-8-1 患者監視モニターを検査室2台待合室2台備えること、映像は操作室に32インチモニターを設置し4画面分割で表示すること.
- 1-8-2 収集コンソールおよび解析装置に必要な机と椅子を有すること.

- 1-9 ゲートウェイ端末
- 1-9-1 RIS端末からのMWM情報をゲートウェイ端末を通じ、SPECT装置および負荷心電図装置に分配できること.

- 2-1 負荷心電図装置は以下の要件を満たしていること.
- 2-1-1 安静時、負荷中、負荷後の心電図、血圧、SpO2が測定、表示、記録ができること.
- 2-1-2 19インチ以上ワイド型液晶ディスプレイを採用し、ディスプレイ解像度は1280×1024以上であること。また、同サイズ以上のスレーブディスプレイを壁面に設置し、検査画面を確認することが可能であること.
- 2-1-3 エルゴメーターと接続し、動作制御ができること.
- 2-1-4 プロトコルおよびマニュアルによる制御が可能なこと.
- 2-1-5 負荷中の画面で安静時と現在のアベレージ心電図を比較してS T変化と不整脈出現時に分かりやすく表示にする機能を有すること.
- 2-1-6 計測波形作成はインクリメンタルアップデート手法を用いていること。もしくは加算平均法であること.
- 2-1-7 基線動揺補正やノイズ除去処理を行う際、波形成分に歪みを発生させない手法を用いていること.
- 2-1-8 被検者に装着するECG入力ボックスでA/D変換を行い、解析装置本体へはデジタル信号による通信を行うこと.
- 2-1-9 ECG入力ボックス内でのA/D変換サンプリング周波数は2000Hz以上であること.
- 2-1-10 周波数特性は、0.04以上～150Hz以下であること.
- 2-1-11 機器の操作はキーボードおよび専用キーの他、マウスもしくは画面のタッチキーでも可能であること.
- 2-1-12 記録紙はA4であり、サーマルヘッド方式により印刷される波形背景のグリッド印字はOn/Off の選択が可能であること.
- 2-1-13 検査途中でも、安静時からの経時的な心電図波形およびSTレベル/スロープを示すグラフ等が、随時表示可能であること.
- 2-1-14 検査開始より終了時までの全波形を保存し、検査直後に表示、印刷等が可能であること.
- 2-1-15 15誘導までの心電図を同時記録可能なこと.
- 2-1-16 心電図の経時的変化等を一目で確認できる表示方法を採用していること.
- 2-1-17 電極-皮膚間の接触抵抗および装着状態を確認できるリードチェック画面があること.
- 2-1-18 RISからオーダーを受信し、検査後に出力されたPDFデータをDICOMに変換してPACSに送信するためのゲートウェイを備えていること.
- 2-1-19 ファイナルレポートおよび検査中の全波形をバックアップできる機能を有すること.
- 2-1-20 QRS検出・計測は自動または、手動で誘導選択ができること.
- 2-1-21 E、J、ポストーJポイントを変更しST値を再解析可能なこと.
- 2-1-22 入力インピーダンスは10MΩ以上であること.
- 2-1-23 弁別比(Common Mode Rejection)は110dB以上であること.
- 2-1-24 12誘導の心電図を入力可能なこと.
- 2-1-25 表示チャンネルは6, 12chより選択できること.
- 2-1-26 記録器はサーマルアレー方式であること.
- 2-1-27 記録紙はA4横型折り畳み紙が使用可能であること.
- 2-1-28 記録速度は12.5, 25, 50mm/sec、記録感度は5, 10, 20mm/mVから選択可能であること.
- 2-1-29 エルゴメータおよび血圧計を接続し、自動制御が可能であること.

2-1-30	本体の大きさは650mm(W)x837mm(D)x1760mm(H)以下であること.
2-1-31	安全性はクラスⅠ, CF型であること.
3-1	心電図付属エルゴメータを有すること
3-1-1	電動の仰臥位エルゴメータであること.
3-1-2	負荷心電図装置で動作制御が可能であること.
4-1	自動血圧計は以下の要件を満たしていること.
4-1-1	運動負荷心電図解析装置と接続ができ自動制御ができること.
4-1-2	血圧計測が可能であること.
4-1-3	血圧の計測データが運動負荷心電図装置に表示できること.
4-1-4	測定値は, 最高血圧, 最低血圧値をデジタル表示できること.
4-1-5	負荷心電計の自動通信機能で, 測定から記録まで全工程を自動で測定できること.
4-1-6	表示はカラー液晶7インチ以上であること.
4-1-7	測定結果を数値とグラフにより表示できる機能を有していること.
4-1-8	画面上またはヘッドフォンでコロトコフ音の確認機能を有していること.
4-1-9	寸法は250mm(W)x180mm(D)x174mm(H)以下で, 重量は2kg以下であること.
追記 5-1	以下の要件を満たすデスクトップ型画像統計解析用PCを有すること
5-1-1	既存PCのPDRファームおよび日本メジフィディックスのソフトウェアおよびデータを移行すること.
5-1-2	対角19インチ以上, 解像度1280×1024マトリックス以上のモニタを1台有すること.
5-1-3	現存解析装置および新規解析装置とDICOMデータをQ/R可能なこと.
5-1-4	現存解析装置および新規解析装置とJPG等データの移動が可能なこと.
5-1-5	カラーレーザープリンタ(TASKalfa 2554ci w)を有し, DP-7140 W, CB-7200Wを各1個, CS-8356K, CS-8356Y, CS-8356M, CS-8356Cを各2個有すること.
5-1-6	カラーレーザープリンターは既存プリンタの場所に配置し, 既存のレーザープリンターは廃棄すること.
5-1-7	デスクトップ型画像統計解析用PCで処理した解析結果をハードコピー可能なこと.
5-1-8	WindowsおよびMicorosoft Officeは導入時最新のものを有し導入前に認証を行い使用可能な状態とすること.
5-1-9	word excel PowerPoint File maker Proを有すること.
5-1-10	CPUはCore-i7-12700以上 メモリ16GB以上 SSD512GB以上 HDD1TB以上を有すること.
6-1	以下の要件を満たす患者説明用ノートPCを有すること
6-1-1	WindowsおよびMicorosoft Officeは導入時最新のものを有し導入前に認証を行い使用可能な状態とすること.
6-1-2	word excel PowerPoint File maker Proを有すること.
6-1-3	RGB端子を有するもしくは変換コネクタを使用し既存テレビモニターに接続すること.
7-1	以下の要件を満たすキューリーメーター IGC-8Bを有すること
7-1-1	銅フィルタを有すること.
7-1-2	ドットプリンタを有すること.
7-1-3	既存のキューリーメーターを廃棄すること.
8-1	Dose Managerに接続しRDSRを送信できること
9-1	当施設のサーベイメータTGS-121, TCS-161およびICS311を公的校正機関で校正すること
Ⅱ	性能以外の要件および設置条件
1	支援体制は以下の条件を満たすこと.
1-1	当センター職員が装置の対応ならびに故障対策に初期対応できるように教育すること.
1-2	故障時の初期対応としてすみやかに現場で対応できること.
1-3	原則として24時間以内に障害を復旧すること.
1-4	迅速にソフト・ハードの故障診断が行える遠隔診断システムを有すること.
1-5	納入から最低10年間は保守契約が維持できるよう, 部品調達等に努めること.
2	アプリケーション体制は以下の要件を満たすこと.
2-1	操作マニュアルは日本語版を2部提供すること.
2-2	操作方法の説明は専門操作技術員によって誠意をもって行うこと.
2-3	当センター職員が学術目的の研究等を行う場合, 速やかに技術的サポートを行うこと.

3	設置条件については以下の要件を満たすこと。
3-1	設置に伴う工事、据え付け調整)が行えること。また、設置には耐震対策を施すこと。
3-2	当センターが用意した1次側設備(空調設備、電気設備、給排水設備 等)以外に必要な設備(検査室、機械室、操作室における独立空調設備、除湿機、チラー等)がある場合には、当センターと協議しその指示に従い、一切の費用は本調達に含むものとする。
3-3	測定室Aは遮蔽計算の上、必要な鉛当量を壁に施工すること。
3-4	測定室Aの床の貼替を行うこと。
3-6	測定室Aの壁の塗り替えを行うこと。
3-7	測定室Aの天井照明をLED等に変更する。
3-8	測定室Aの操作室側の壁の破損の補修を行うこと。
3-9	測定室Aの必要となる独立空調設備の交換を行うこと。
3-10	本調達と装置設置にあたって、その他の設備(電話配線等)が必要な場合は入札価額に含め、事前に当センターと打ち合わせを行うこと。
3-11	マニフェストの写しを機構に提出すること。
3-12	設置に当たり関係法令に適合し、法令に基づく測定は落札業者が行うこと。
3-13	法的手続きおよび監査を滞りなく行うため申請(許可、廃止、届出等)に必要な書類作成を行うこと。
3-14	入札以降何らかの疑義が生じた場合双方ともに誠意をもって対応すること。
3-15	本調達物品の設置にあたり、機器の搬入、据付、配管、配線、接続、調整および調整に伴う消耗品等は、すべて落札業者の負担で行うこと。
3-16	設置工事は設置計画、工程表、施行図面をすみやかに作成して、その予定に沿って工事を完了すること。
3-17	本調達物品における各システムと、電子カルテシステム、PACS、RIS、新設および既存のワークステーション、ネットワークプリンターとの接続は、すべて落札業者の負担で行うこと。また、ネットワーク端末の増設が必要な場合、インストールソフトのライセンス料を含め、落札業者の負担で増設を行うこと。
3-18	落札から納入検査合格までの間に装置の仕様変更やハードウェア、ソフトウェアのバージョンアップがあった場合は機構と協議の上、最新の仕様で引き渡すこと。
3-19	新たに無線LANを設置する場合は、当院の無線LAN環境に配慮したチャンネル設定を行うこと。
3-20	安全確保のために「職員および患者向け注意事項」の掲示等適切な措置をすること。
3-21	作業従事者に対し、立ち入り制限区域、事故、異変等の緊急時の対応、患者、職員等への接遇について十分指導すること。
3-22	設置作業に当たっては、現場付近の騒音・粉じん等の影響が最小限になるよう必要な措置を行うこと。
3-23	設置作業に当たっては、センター内の環境美化に努めること。
3-24	X線CT組み合わせ型SPECT装置本体の機器の転倒、移動を防止するため床置き of 各装置は、アンカー・固定金具により床又は壁に固定すること。
3-25	架台等に設置する機器は落下防止のため固定すること。
3-26	本調達機器の設置に伴う医療法その他関係法令の申請(許可、届出等)に必要な書類の作成に協力すること。また、関係法令で必要となる標識を必要数準備すること。
3-27	本システムのDICOM3規格による通信機能を有する全ての装置、機器について、DICOM3規格による通信機能に対するコンFORMANCE・ステートメント(適合性宣言書)を提出すること。
3-28	本調達において、放射線管理区域内での作業が発生するので現地調査において制限事項の確認を怠らないこと。
3-29	放射線管理区域立ち入り作業従事者に教育訓練、特殊健康診断を実施すること。
3-30	放射線管理区域立ち入り作業従事者は線量計を携帯し、被ばく線量の記録、保存をすること。
3-31	事故・問題が発生した場合は機構へ速やかに報告し対応すること。
4	設置後の特記事項
4-1	納入検査合格後、1年間は製造者が推奨する内容の定期保守点検を無償で行うこと。また、同期間内に通常使用により故障した場合は無償保証に応じること。
4-2	納入検査合格1年経過後に各装置の点検を行い不具合があれば無償保証に応じること。
4-3	導入後の装置の定期点検は週末、当センターの業務終了時(金曜日)から翌日(土曜日)までに完了すること。
4-4	無償保守期間を含む6年間は保守業務(負荷心電図以外の周辺機器のうち、当センターで他社製の機器を指定している機器を除く)を行うこと。尚、有償の保守業務に要する費用は各年度に要する費用を当該年度に支払いする。保守契約内容については別途「X線CT組み合わせ型SPECT装置保守点検業務委託仕様書」に従うこと
5	納入期限 令和 6 年 3 月 3 1 日
6	提出書類
6-1	埼玉県立循環器・呼吸器病センターに以下の書類を2部ずつ提出すること。
6-2	薬事法(昭和35年法律第145条)第39条の規定に基づく高度管理医療機器等の販売の許可を受けていることを証明する書類
6-3	カタログ、設置図面および仕様書
6-4	日本語の取扱い説明書
6-5	作業工程表
6-6	保守点検仕様書
6-7	その他、必要書類(法的に必要とされる届出書類)
以上	