

仕様書

納品にあたっては次の【仕様】及び【その他特記事項】を満たすものでなければならない。

【仕様】

1 件名

PET-CT装置の購入

2 構成内訳

「PET-CT装置機器仕様書」のとおり

3 履行(納入場所および数量)

横浜市立大学附属病院 地下1階放射線部PET-CT室(1)

1式

4 納入期限

令和3年3月31日

5 その他

本件調達物品の設置を行う事ほか、別紙【その他特記事項】のとおり

【その他特記事項】

第1 総則

- (1) 本件調達物件の納品にあたっては搬入・据付・調整を行うこと。
- (2) 納品後のサポートサービスの履行を行うこと。
- (3) 仕様の細部についてはすべて当院の承認及び指示をうけること。

第2 保証

(1) 保証書

納入時は、本仕様書に定める全ての機器の保証書を提出することとし、すべて製造元又は輸入元の社印及び代表者印を有し、製造元又は輸入元が発行したことが公知のものとする。

(2) 保証期間

納入後、1年以内に通常の使用により故障等が生じた場合は、受注者側の責任で遅滞なく修理又は交換しなければならない。

別に保証期間を定めた場合は、その保証期間によるものとする。

第3 受領検査

当院の指定する場所において、目視による外観点検及び動作試験を実施すること。

なお、その際取扱説明書(紙ベースおよびPDFファイル等電子データ)を提出するとともに、納入場所において取扱いについて説明を実施すること。

第4 修理対応等

修理対応等については、メーカーと連絡・調整を密に取り、迅速・誠実に対応すること。

第5 説明会

納品後に、取扱説明書を提出するとともに、当院及びメーカーと調整の上で最低 1 回、説明会を実施すること。

第6 その他

- (1) 設置のための輸送費、搬入費、調整費、その他設置に係る一切の費用を含むこと。
- (2) 納品日については、担当職員の指定する日程・時間に行うこと。
- (3) 詳細等については、別途打合せの上行うこと。
- (4) 院内情報システム等との接続費用を含むこと。
- (5) 機器の操作・制御・メンテナンス等にパソコンを使用する場合はウイルス対策が施されていること。

PET-CT装置機器仕様書

装置名	X線CT組み合わせ型ポジトロンCT(PET-CT)装置	
装置概要	光半導体素子のPET検出器を有し、64スライス以上の多断面同時スキャン(マルチスキャン)機能を有するPET-CT装置。190cm以上の体軸方向の撮像範囲を有し、心電同期や呼吸同期による画像処理が可能である。画像再構成方法はFBPを含めた複数の画像再構成法が可能な装置。	
装置構成	PET-CT装置一式、操作卓およびデータ処理装置一式、患者撮影テーブル式、撮影システム一式、画像処理用画像解析装置一式、患者監視モニター式、造影剤自動注入器一式 その他関連付属機器および関連工事一式	
I. 撮影に関する仕様・性能		
基本的性能	1 装置	PET-CT装置一式は、製造事業者が製造する最上位機種とする。
	2 ガントリー	PET部とCT部が内蔵された一体型ガントリーであること。
	3 ボア径	PET部およびCT部共に、ボア径が700mmΦ以上であること。
	4 緊急停止	ガントリーに緊急停止ボタンを備えること。
	5 撮影可能範囲	最大190cm以上のPET-CT撮影が可能な寝台であること。
	6 寝台高	最低寝台高は60cm以下であること。
	7 寝台最大荷重	寝台の最大荷重が200kg以上であること。
	8 補助具	ヘッドレストおよびアームレスト等必要な補助具を有すること。
PET装置	9 検出器素材	検出器素材はLBS、LSO、LYSO等であること。
	10 クリスタル	クリスタル数は計19000個以上であること。
	11 検出器	シンチレーション光の検出器はSiPM(光半導体素子)で、2000個以上であること。
	12 有効視野	体軸方向有効視野は200mm以上であること。
	13 空間分解能	NEMA NU2 2012に基づく断面内空間分解能FWHM@1cmは、5.0mm以下であること。
	14	NEMA NU2 2012に基づく体軸方向空間分解能FWHM@1cmは、5.3mm以下であること。
	15 TOF機能	Time-of-Flight(TOF)機能を有しTOF時間分解能は385ps以下であること。
	16 最小スライス厚	最小スライス厚は2.5mm以下であること。
	17 マトリクス	128×128、256×256、および384×384以上のマトリクスで画像再構成が可能であること。
	18 撮像時間設定	Step & Shoot方式においてベッドポジション毎に撮像時間の変更が可能であること。
	19 画像再構成	FBP、OSEM、TOF-OSEM画像再構成機能を有すること。
	20	BSREM法、もしくはTOF-FBPでの画像再構成が可能であること。
	21 呼吸同期	PET呼吸同期機能を有すること。
	22 Dynamic収集	任意の範囲でPET Dynamic収集および再構成する機能を有すること。
CT装置	23 検出器材質	検出器材質は固体検出器であること。
	24 列数	データ収集システム(DAS)数は、実装64列以上であること。
	25 最短フルスキャン時間	最短フルスキャン時間は0.4秒/回転以下が可能であること。
	26 管電圧	X線管電圧は80kV以下から140kV以上の間で4種類以上の設定が可能であること。

27	管電流	X線管電流は、20mA以下から600mA以上の範囲で設定が可能であること。
28	蓄積熱容量	X線管球の蓄積熱容量は、7.0MHU相当以上であること。
29	冷却効率	X線管球の冷却効率は800kHU/min 以上であること。
30	有効視野	吸収補正用CTとして、断面内有効視野は70cmΦ以上の撮影が可能であり、その画像表示機能を有すること。
31	被曝低減	被検者の体格に応じてX線量を自動調整する被曝低減機能を有すること。
32	アーチファクト除去	ビームハードニングアーチファクト除去機能を有すること。
33	画像再構成	CT逐次近似法を応用した画像再構成法を搭載していること。
34	金属アーチファクト	金属アーチファクト低減ソフトウェアを有すること。

II. 画像再構成機能及び処理機能に関する仕様・性能

コンソール	35	モニタ	解像度が1280x1024以上の18インチ以上の液晶カラーモニタを有すること。
	36	表示	メニュー、警告、オンラインヘルプにおいて、英語か日本語での表示が可能であること。
	37	プロトコル管理	CTおよびPETの撮影条件、画像再構成条件を設定したプロトコルを保存する機能を有すること。
	38	画像再構成	PETリストモードデータに対して、任意の時間フレームのスタティック画像再構成ができること。
	39	シネ表示	検査中に、再構成処理を終えたPET画像とそのMIP画像のシネ表示ができる機能を有すること。
	40	同時表示	PET画像、CT画像、重ね合わせ画像に対し任意の横断面、矢状断面、冠状断面画像を同時に表示できる機能を有すること。
	41	SUV計測	PET画像のSUVmax, meanの計測機能を有すること。
	42	マニュアル処理	マニュアルでPETとCTの位置合わせ後、減弱補正を含めたPET画像再構成処理が可能であること。
	43	3D画像処理機能	MIP/MPR/サーフェスレンダリング/ボリュームレンダリング等の3D画像処理機能を有すること。
	44	解析ソフト	搭載可能な解析ソフトは全て備えること。
	45	画像転送機能	バックグラウンドにて同時3箇所以上、自動転送可能なこと。
	46	MWMの可否	可能であり、設定すること。
	47	MPPSの可否	可能であり、設定すること。
	画像保存	48	RAMメモリー容量
49		メインコンソール画像保存(生データ)	搭載できる最大のハードディスク容量とすること。
50		メインコンソール画像保存(画像データ)	搭載できる最大のハードディスク容量とすること。
51		サブコンソールまたはワークステーション画像保存(画像データ)	搭載できる最大のハードディスク容量とすること。
52		外部出力方法と種類	保存媒体としてCD-R、MOD、DVD等にデータを出力できること。
ネットワーク	53	通信規格	DICOM3.0、DICOMプリント、DICOMワークリストに対応していること。
	54	富士シナプスとの装置接続	接続実績があり、接続作業をすること。
	55	ネットワーク接続	DICOM3.0規格に準拠し、RISからMWMを介して患者情報や検査情報等の取り込みを実施すること。
	56		DICOM3.0規格に準拠し、PETおよびCT画像をPACSへの転送、およびQuery/Retrieveが可能であること。
	57	PACSへの画像転送	装置から出力した画像を並び替えたりする必要がないこと。
	58	RDSRの出力	装置から出力したRDSRを検像端末を経由し、PACSへ転送できること。また、当院線量管理システムにて管理可能なこと。
	59	設置工事	配線・接続に関しては別途詳細に接続専門業者と打ち合わせ工事すること。
オプション	60	装置及びソフトのオプション	フルオプションとすること。

Ⅲ. 付属機器の仕様・性能		
校正用線源	61 日常管理	校正用密封線源を使用し、上記のPET装置部分の日常管理(検出器の感度補正及び校正)を行う機能を有すること。
	62 線源交換	校正用密封線源の交換推奨期間は18ヶ月以上であること。
	63 保管	校正用線源は、貯蔵箱に保管できること。
画像出力	64 富士ドライイメージャ接続	接続可能なこと。(詳細は相談すること)
造影剤自動注入装置	65 CT用デュアルヘッド自動造影剤注入器	デュアルショットGX7(根本杏林堂)と同等品。インジェクターヘッドにヘッドモニタを搭載すること。造影剤検査情報システムを導入し、病院内情報システムと共有できること。注入結果をRISに反映できること。詳細は別途打ち合わせのこと。
サブコンソールとワークステーション	66 サブコンソールとワークステーションの機能	サブコンソールは撮影機能以外の機能は、メインコンソールと同等の機能を有していること。サーバ型であり、フルオプションとすること。ワークステーションの機能は、カラー画像作成、MPR画像作成、Fusion画像作成、harmonization機能を有し、かつ既存のワークステーションと同等以上の性能を有していること。詳細は検査担当者との協議のこと。
監視カメラ	67 患者観察用監視カメラ	患者観察用監視カメラを設置すること。接続等の詳細に関しては事前相談すること。
生命維持装置	68 人工呼吸器	日本光電社製ハミルトン-MR1またはこれと同等のもの1台を用意すること。機器構成は当院と相談のこと。
什器類	69 什器	検査に必要な椅子、机、収納棚などを用意すること。詳細は検査担当者との協議のこと。
保守管理機器	70 機器管理用ファントム	機器管理用ファントムおよびPC1台を用意すること。
Ⅳ. 設置条件・工事環境などの事項		
設置条件・等	71 設置・検収等	機器の搬入、据え付け、付属配管、および試運転調整を行なうこと。令和3年3月未までに設置完了し、検収できること。設置する装置は最新の仕様であること。また、施設側電源設備、給排水管等よりの配線、配管工事も納入業者の責任にて行なうこと。事前に当院施設担当と相談して行なうこと。
	72 設置撮影室と不要物引取り	当院PET-CT室(1)に構造変更することなく設置でき、運用できること。既存の装置、物品は協議のうえ、不要な物は個人情報消去後引取り、その費用を含めること。また、校正用線源の購入・引取りにかかる費用も本調達に含めること。詳細は相談のこと。
	73 ネットワーク工事	既存の電子カルテ(放射線部門システム含む)と接続しMWM、MPPS等、指定したデータの送受診が可能なこと。画像管理システム(PACS、SYNAPSE VINCENT、syngo via)、線量管理システム(Teamplay、radimetrics)等と接続すること。詳細はシステム担当者との協議のこと。
	74 診療の確保	工事期間中も他検査室の診療行為が可能であること。
	75 養生	各検査室の診療に支障を来さないように防塵・防音・防臭・クリーン度を確保すること(詳細は当院との協議のこと)。
	76 安全機構(装置稼働時)	薬機法医療機器として承認済みの装置であること。緊急時に対応する安全装置を有すること。停電時のデータバックアップ機能を有すること。
	77 画質	出力画像は当院との協議のうえ、臨床診断に充分なるものであること。
	78 装置性能	装置性能とは当院に設置した装置の性能を指す。
	79 工事内容	工事の詳細は当院施設担当を含めて事前協議し、報告すること。
	80 設置費用	配線・設置工事、廃棄物の撤去、建築・設備・空調の改修工事一切は本体価格に含むこと。
	81 施行	装置とその関連機器設置に関する建物上の与条件に従うこと。
	82 標識、注意事項	医療法施行規則に定める標識、注意事項の掲示を病院担当者と協議のうえ、当院規定に基づいて当院施設内の必要箇所に行なうこと。
	83 教育訓練	設置、稼働に際し、担当職員等への教育訓練を行なうこと。また、日本語説明書を必要部数用意すること。
	84 書類作成	装置の設置、校正用線源の設置および廃止にかかる法令上必要な書類を作成して提出すること。またその費用は本体価格に含むこと。
	85 ウィルス対策	機器の操作・制御・メンテナンス等にパソコンを使用する場合はウィルス対策が施されていること。
	86 現行機	既存の装置、物品は協議のうえ、個人情報消去後、引き取りを行い、その費用を含むこと。詳細は相談のこと。
	87 消耗品・交換部品の供給	納入後においても稼働に必要な消耗品および故障時の交換部品の安定した供給が確保されていること。
	88 保証期間・保守契約	装置設置稼働の翌年度末まで無償保証期間とすること。