

## FDG 合成装置更新及び品質管理分注装置改造に関する仕様書

## 調達物品に備えるべき技術的要件

### 1. FDG 合成装置

#### 1-1 性能、機能に関する要件

- 1-1-1 医療機器承認を受けている装置であること。
- 1-1-2 合成装置本体及び管理用コンピュータで構成されていること。
- 1-1-3 ディスポーザブルのカセット交換方式であり、予め合成用試薬や精製カラム類が充填されている方式であること。また、ディスポーザブルカセットは一つずつに個別のバーコードが添付されており、装置にセットした際に自動でカセットのバーコード記録を読み込み、コンピュータで管理できること。
- 1-1-4  $^{18}\text{F}$ -マイナスイオンを使用した求核置換反応法による合成方法であり、保護基の加水分解反応は  $\text{C}_{18}$  固相カラム上で反応を行うオンカラムアルカリ加水分解であること。
- 1-1-5 合成収率が 60% 以上、合成時間が 30 分以内であり、医療機器承認申請書に記載されていること。
- 1-1-6  $^{18}\text{F}$ -FDG とアミロイド製剤が 1 台で合成可能な機能を有すること。
- 1-1-7 3 ロット合成試験および残留溶媒検査を含むこと。
- 1-1-8 カセットのオートローディング機能によるカセット装着機構を有すること。

#### 1-2 設置に関する要件等

- 1-2-1 機器の搬入、据付、配線、調整に関わる電源等、必要なユーティリティは、本院が用意をする。
- 1-2-2 医療機器承認内容に従い、所定の確認試験を実施すること。

### 2. 品質管理分注装置改造

#### 2-1 性能、機能に関する要件

- 2-1-1 本院に既設の JFE 製品品質管理分注装置に接続可能な機器であること。
- 2-1-2 HPLC ポンプは流量が  $0.001\text{ml}/\text{分} \sim 10\text{ml}/\text{分}$  の間で任意変更可能であること。
- 2-1-3 HPLC ポンプの寸法は  $\text{W}300 \times \text{H}160 \times \text{D}450$  以下とし専用ホットセル下に設置可能なこと。
- 2-1-4 電子天秤の最小表示は  $0.001\text{g}$  以下とし RS-232C の外部通信ポートを装備すること
- 2-1-5 電子天秤の寸法は  $220\text{W} \times 100\text{H} \times 330\text{D}$  以下とし JFE 製品品質管理分注装置に組込可能なこと。
- 2-1-6 マルチチャンネルアナライザー及び NaI は HPLC システムと接続出来ること。
- 2-1-7 マルチチャンネルアナライザー及び NaI は核種のエネルギースペクトル測定機能を有すること。

- 2-1-8 RI ドーズキャリブレーションは PET 核種のプリセットボタン、外部通信ポートを有すること。
- 2-1-9 RI ドーズキャリブレーションは計測部と表示部がセパレートされ JFE 製品品質管理分注装置内に組込可能なこと。
- 2-1-10 クロマトデータ処理ソフトはアナログ入力を 2 点以上有する AD 変換ユニットを含むこと。
- 2-1-11 クロマトデータ処理ソフトは外部トリガ信号入力機能を有すること。
- 2-1-12 HPLC カラムは FDG の分析が行えるカラムであること。

## 2-2 設置に関する要件等

- 2-2-1 本院に既設の JFE 製品品質管理分注装置に以下の改造を行うこと。
- 2-2-2 HPLC ポンプ、NaI 検出器、FDG 用分析カラムを交換しラジオ HPLC システムの更新を行うこと。
- 2-2-3 電子天秤(本体のみ)の交換および品質管理分注装置への組込作業を行うこと。
- 2-2-4 マルチチャンネルアナライザーの交換を行うこと。
- 2-2-5 RI キャリブレーションの交換および品質管理分注装置へ組込作業を行うこと。
- 2-2-6 クロマトデータ処理ソフトの更新を含めたラジオ HPLC 分析システムの改造を行うこと。
- 2-2-7 組込機器に対応する品質管理分注装置のソフトウェアの改造を行うこと。
- 2-2-8 品質管理分注装置によるホットテストを行い、全ての組込機器が正常動作する事を確認すること。

## 3. パーティクルカウンター

- 3-1 性能、機能に関する要件
  - 3-1-1 ハンドヘルド型であること。
  - 3-1-2 光源はレーザーダイオードであり、測定範囲は 0.3～10  $\mu\text{m}$  であること。
  - 3-1-3 測定チャンネル数は3つ以上であること。
  - 3-1-4 インターフェースは USB メモリ、USB ケーブル、Ethernet に対応すること。

## 4. 教育訓練

- 4-1 納入された機器、装置について、その取扱法方、その他の運用に必要な事項を本院の作業担当者に教育を行うこと。
- 4-2 納入された機器、装置の取扱説明書は、日本版3部を提供すること。

## 5. 保守支援体制等

- 5-1 納入後 12 ヶ月以内に生じる障害の内、設計施工不良等の責任に起因するものについては、速やかに交換、修理その他必要な対応を無償で行うこと。
- 5-2 工事完工後納入機器の適切な保守のできる体制を有し、障害発生時には技術者が可

及的速やかに本院へ派遣される体制であること。

以上