

# デジタル式乳房用X線診断装置一式 仕様書

令和6年10月

沖縄県立中部病院

技術的要件	
1.	乳房用X線撮影装置は、以下の要件を満たすこと。
1-1.	高電圧方式は、インバータ方式であること。
1-2.	撮影管電圧の設定は、22 k V以下～49 k V以上の範囲で、1 k V単位で設定する機能を有すること。
1-3.	mAs値の設定は、大焦点時：2～600mAs、小焦点時：2～300mAs以上の範囲であること。
1-4.	X線管装置の焦点は、大焦点0.3以下、小焦点0.1以下であること(IEC60336, 1995)。
1-5.	最大管電流は大焦点で200mAであること。
1-6.	自動露出制御機能を有すること。
1-7.	撮影条件を全て自動で決定するモード、線質をユーザーが設定するモードの2種類以上から選択できる事。
1-8.	ユーザーが任意に選択可能な、3種類以上の線量テーブルを有すること。
1-9.	インプラント挿入乳房でも自動露出制御機能が使用できること。
1-10.	陽極出力は7kw以上であること。
1-11.	陽極の材質は、タングステンであること。
1-12.	陽極熱容量は、222,000J以上であること。
1-13.	付加フィルターの材質は、ロジウム及びアルミであること。
1-14.	X線放射窓の材質は、ベリリウムであること。
1-15.	ターゲット/フィルターの組み合わせは自動、手動で切り替えられること。
2.	マンモグラフィ撮影スタンドは、以下の要件を満たすこと。
2-1.	撮影台高さの上下稼動範囲は、640～1350mmの範囲以上であること(管球が0°の時)。
2-2.	アームの回転は、+190°～-190°の範囲以上であること。
2-3.	散乱線除去のため、移動型グリッドを備えていること。
2-4.	拡大撮影時に、自動にグリッドが退避する機構を有すること。
2-5.	使用するグリッドは、格子比 6:1、41本/cm以上であること。
2-6.	拡大撮影は2種類の拡大率を持ち、1.8倍以上拡大撮影ができること。
2-7.	照射野サイズをユーザーの操作により変更できること。
2-8.	圧迫操作は、電動及び手動で行う機能を有すること。
2-9.	AECは、固定領域測光タイプだけでなく、乳腺領域を捉え、最適な条件設定を自動で行える機能を持つこと。
2-10.	X線曝射終了後、圧迫板が自動的に退避する機能を有すること。
2-11.	停電時に、圧迫を解除する機能を有すること。
2-12.	フットスイッチは装置両側に設置ができること。 また、各フットスイッチで装置高さの変更と圧迫上下ができること。
2-13.	装置起動時間は、9分以下であること。
2-14.	撮影装置側にて患者ID・患者氏名・生年月日を確認できる機能を有すること。
2-15.	自動電源ON機能を有すること。
2-16.	オートポジショニング機能を搭載し、ワンタッチで任意設定角度に自動的に回転、停止が出来ること。 また、微調整した場合には、対となる撮影方向に反映できること。
2-17.	装置角度・乳房厚・圧迫圧力情報を2ヶ所以上で確認できること。
2-18.	ポジショニングの参考として、過去の撮影画像を元に生成された乳房スキンライン、ニップル位置を表示すること。
2-19.	圧迫板にはポジショニングの目印しとなるセンターラインがあること。
2-20.	検査時に検査の不快感を低減するための仕組みを持つこと。
2-21.	小さめの乳房をポジショニングするための圧迫板を備えること。撮影テーブルの中央左右にシフトする機能を持った圧迫板を備えること。
2-22.	撮影時の痛みを軽減する機能を有すること。
3.	X線検出センサーは、以下の要件を満たすこと。
3-1.	乳房X線撮影装置に内臓するX線検出器は、直接変換型フラットパネルディテクタ(以下、FPD)であること。
3-2.	FPDは、アモルファスセレン(a-Se)で形成されていること。
3-3.	FPDの受像面有効視野サイズは、236.4mm×296.4mm以上の範囲であること。
3-4.	出力画素サイズは、50μm以下であること。
3-5.	出力画素マトリクスは、4728×5928以上であること。
3-6.	出力階調は16bit以上であること。
4.	画像制御装置は、以下の要件を満たすこと。
4-1.	患者情報を、入力する機能を有すること。
4-2.	撮影直後の画像を、5秒以内で表示する機能を有すること。
4-3.	撮影サイクルタイムは15秒以内であること。
4-4.	表示モニターは、21.3インチ以上で、解像度は1600×1200ドット以上のカラー液晶モニターであること。

技術的要件	
4-5.	表示モニターは、21.3インチ以上で、解像度は2048×1536ドット以上のカラーモニターであること。
4-6.	取得した画像を、DICOM 3.0規格で手動または自動で転送する機能を有すること。
4-7.	以下の各種画像処理を有すること。 (階調処理、ダイナミック処理、黒化処理)
4-8.	低線量で高鮮鋭な画像を生成する、画像処理ソフトを備えていること
4-9.	検査実施中の画像表示が 2画面、4画面 の胸壁あわせ表示が行えること。
4-10.	組となる左右画像の上下位置合わせを自動、又は手動にて行えること。
4-11.	サーバー等へ画像出力し、終了した検査であっても、リストから選択し、追加撮影ができること。
4-12.	検査中に撮影終了した画像をPACS・ビューワ・イメージャーなどに選択/自動配送できること。
4-13.	検査実施中に保存しておきたい画像を撮影メニュー単位、または検査単位でロックできること。
4-14.	DICOM形式で保管されている画像をストレージ装置から取得し、リプリントすることができること。
4-15.	検診用途として、新規に検査を開始するときに、患者IDを自動的に発行することができること。
4-16.	自動発番された患者IDを正規患者情報へと一括置換することができること。
4-17.	簡易オーダーリング接続ソフトウェアにより、オーダー発行装置から、オーダー依頼情報を受信できること。
4-18.	線量管理システムに、DICOM X-Ray Radiation Dose SR SOP Classを用いて、撮影実績を送信できること。
4-19.	検査開始時に自動的に同一患者の過去画像を検索・表示する機能を有すること。
4-20.	検査中に過去画像を表示する際、同一モニター上に検査中の画像と過去画像を並べて比較表示できること。
4-21.	MWMにて患者情報のみならずメニュー連携も出来ること
4-22.	MPPSにて、撮影条件や線量の実績値を返信できること
5.	Tomosynthesis撮影機能は、以下の要件を満たすこと。
5-1.	撮影シーケンスを2種類有すること。
5-2.	通常撮影と同一ポジショニングで連続的に撮影する機能を有すること。
5-3.	±20°以上の撮影シーケンスを有すること
5-4.	35ショット以上のトモシンセシス撮影を12秒以下で可能であること
5-5.	トモシンセシス撮影は5秒以下できること。
5-6.	出力画素サイズは50μm以下の選択が可能であること。
5-7.	再構成処理は逐次近似法を用いること。 トモシンセシス撮影において、パドルシフトタイプの圧迫板を使用できること。
5-8.	任意に選択した画像のみを表示、出力する機能を有すること。
5-9.	再構成スライスを重ね合わせる機能を有すること。
5-10.	トモシンセシス撮影から、2次元画像を生成できること。
5-11.	BTサービスクラスに適合した画像出力が可能であること。
5-12.	MGサービスクラスでも画像出力が可能であること。
5-13.	トモシンセシスの再構成画像を操作室で確認できるように表示用モニタ、または専用WSを用意すること
5-14.	トモシンセシス撮影時に管球と一緒に動かない、固定フェースガードを有すること。
6.	その他
6-1.	胸壁欠損、CNR、空間分解能が簡便に測定できるファントムを付属すること。
6-2.	ファントムを使った日常点検はコンソール上で実施でき、結果データの出力ができること。
6-3.	FPDのパネル全面の品質管理をできるファントムを付属すること。
6-4.	日常精度管理（画像欠損・CNR・システム感度不変性・幾何学的歪・画像むら・画像均一性・ダイナミックレンジ・空間分解能・低コントラスト分解能・線形性/X線質不変性等）を評価できるファントムおよびソフトを有していること。または、アクロババイオ社製マンモグラフィQAキットを一式用意すること。また、精度管理についての教育訓練のサポート体制を整えること。
6-5.	設置後は操作法、画像処理、品質管理、被ばく管理の習得等、運用に支障が無いよう落札者側で責任を持って、対応すること。また、日本語による取扱説明書を2部納入すること。取扱い説明書をPDFファイル形式化したものを提供すること。
6-6.	必要に応じて、諸官庁へ廃棄申請、設置申請及び精度確認のための諸検査、データ採取等一切の手続き作業を行い、その費用は落札者負担で対応すること。
6-7.	本仕様内容の他に、供給者として当然行うべきことについては、誠実にこれを行い、本仕様書に明記されていない事項または疑義が生じた場合は、速やかに本院 担当者へ協議の上、その指示に従うこと。
6-8.	納入後1年以内にソフトウェアのバージョンアップがあった場合、無償で更新すること。
6-9.	導入する端末やワークステーションにウイルス対策ソフトをインストールして定義ファイルを最新に保つこと。困難であれば装置の接続前に病院側からウイルスチェック用のUSBを用いてウイルス感染の有無を確認すること。

技術的要件	
7.	周辺機器は以下の要件を満たすこと。
7-1.	患者用待合ソファ1脚を備えること。詳細については担当者と調整すること。
7-2.	除湿器を1台備え、排水ホースで現状同様排水できるように設置すること。詳細については担当者と調整すること。
8.	設置
8-1.	機器の搬入、据付、および試運転調整を行うこと。また、施設側電源設備・給排水管よりの配線・配管などの付帯工事も納入業者の責任にて行うこと。詳細は事前に関係する各科担当者と協議すること。
8-2.	本装置は当院が調整した、配置スペース、電気、給排水、換気、空調等の諸条件に対し、機能可能であること。ただし、やむを得ず当院の整備した施設に改造が必要な場合は、現地確認の上、納入業者側の負担で行うこと。
8-3.	装置の現場内設置から使用開始までの養生管理、またはそれに伴う保険等は納入業者側の負担で行うこと。
8-4.	落札から納入までの間に装置の使用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、当院と協議の上、最新の仕様にて引き渡すこと。
8-5.	当院乳房撮影室にある既存の装置や廃棄品の撤去費用は納入業者側の負担で行うこと。
8-6.	当院の乳房撮影室に病院が指示する通り、搬入・設置を行うこと。
8-7.	地震発生時に機器・備品が転倒しないよう、壁・床への固定等、対策を講じること。
8-8.	建物や物品に破損を生じた場合、受注業者の責任において現状に復旧すること。
9.	接続
9-1.	院内PACSと接続し、DICOM Storageを行えるようにすること。
9-2.	接続等に関する費用は、納入業者側の負担で行うこと。また、LAN配線作業が必要な場合も、その作業費用も含めること。
10.	保守要件
10-1.	24時間365日対応のカスタマーサポートセンターを有しており、専門のサービスエンジニアが直接電話対応を取り一時技術対応を行う故障連絡体制が整備されていること。
10-2.	納入後1年間は無償保証期間（令和7年度末まで）とすること。
10-3.	メンテナンスは施設運営を考慮し、安全性と安定性を重視し、予防保全を目的とした保守を実施できる体制を有すること。
10-4.	障害発生時には、復旧のための連絡を受けてから2時間以内に現場対応ができる体制を整えること。
10-5.	消耗品および交換部品の提供ができる体制にあること。
10-6.	調達物品は、納入後においても稼動に必要な消耗品、及び故障時に対する交換部品の安定した供給が確保されていること。
10-7.	周辺機器も含め故障時は責任を持って修理にあたること。
10-8.	年間の保守費用を参考価格として提出すること。