

# デジタル式乳房用X線撮影装置

## 仕様書

岩手県立胆沢病院

# デジタル式乳房用X線撮影装置

## 1. 調達物品および構成内訳

調達物品名：デジタル式乳房用X線撮影装置 一式

内訳は別紙1のとおり

## 2. 技術的要件の概要

- (1) 本調達物品に係る性能、機能(以下「性能等」という)および技術の要求要件(以下「技術的要件」という)は、「別紙2」に示すとおりである。
- (2) 技術的要件は、すべて必須の要求要件である。
- (3) 必須の要求要件は、当病院の必要とする最低限の要求要件を示しており、入札機器の性能等がこれに満たしていないとの判断がされた場合には、不合格となり、落札決定の対象から除外とする。
- (4) 入札機器の性能等が技術的要件を満たしているか否かの判断は、入札説明書で求める提出資料の内容を審査して行う。

## 3. その他

- (1) 入札機器は、入札時点で製品化されていること。
- (2) 入札機器のうち医療機器に関しては、入札時点で薬事法に定められている製造の承認を得ている物品であること。
- (3) 本調達品の搬入・据付・配線・接続・調整等に係る経費は落札業者の負担で行うこと。
- (4) 提案機器の落札後の導入に関して、機器の納入時点においてソフトウェアのバージョンアップがあった場合には、最新仕様の装置構成で納入すること。その際、入札仕様内容に変更が生じた場合には、その旨を事前に申請して協議し、了承を得た上で納入すること。

## デジタル式乳房用X線撮影装置

構成品目		規格	数量	備考
デジタル式乳房用X線撮影装置			一式	
	(構成)			
1	デジタル式乳房用X線撮影装置		1式	
2	周辺機器・付属品		1式	
3	サービス・保守		1式	
4	その他		1式	

## デジタル式乳房用X線撮影装置 仕様書 (調達物件に備えるべき技術的要件)

## 1, デジタル式乳房用X線撮影装置

## 1-1. 乳房用X線撮影装置は、以下の要件を満たすこと。

1-1-1.	高電圧方式は、インバータ方式であること。
1-1-2.	撮影管電圧の設定は、23kV以下～35kV以上の範囲で、1kV単位で設定する機能を有すること。
1-1-3.	mAs値の設定は、大焦点時:2～600mAs、小焦点時:2～200mAs以上の範囲であること。
1-1-4.	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)。
1-1-5.	最大管電流は大焦点で180mA以上であること。
1-1-6.	自動露出制御機能を有すること。
1-1-7.	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こと。
1-1-8.	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。
1-1-9.	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。
1-1-10.	陽極出力は5kw以上であること。
1-1-11.	陽極の材質は、タングステンであること。
1-1-12.	陽極熱容量は、120,000J以上であること。
1-1-13.	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。
1-1-14.	X線放射窓の材質は、ベリリウムであること。
1-1-15.	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。
1-1-16.	撮影装置の奥行き寸法は130cm以内であること。
1-1-17.	トモシンセシス撮影機能の後付けが可能であること。

## 1-2. 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。

1-2-1.	撮影台高さの上下稼動範囲は、690～1350mmの範囲以上であること(管球が0°の時)。
1-2-2.	アームの回転は、+180°～-180°の範囲以上であること。
1-2-3.	散乱線除去のため、移動型グリッドを備えていること。
1-2-4.	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。
1-2-5.	使用するグリッドは、格子比 5:1、31本/cm以上であること。
1-2-6.	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。
1-2-7.	照射野サイズをユーザーの操作により変更できること。
1-2-8.	圧迫操作は、電動及び手動で行う機能を有すること。
1-2-9.	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。
1-2-10.	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。
1-2-11.	停電時に、圧迫を解除する機能を有すること。
1-2-12.	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。
1-2-13.	装置起動時間は、9分以下であること。
1-2-14.	撮影装置側にて患者氏名を確認できる機能を有すること。
1-2-15.	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。
1-2-16.	装置角度・乳房厚・圧迫圧力情報を1ヶ所以上で確認できること。
1-2-17.	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。
1-2-18.	検査時に検査の痛みや不快感を低減するための仕組みを持つこと。
1-2-19.	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。
1-2-20.	撮影時の痛みを軽減する機能を有すること。

## 1.3 X線管は、以下の要件を満たすこと。

1-3-1.	乳房X線撮影装置に内蔵する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。
1-3-2.	FPDは、アモルファスセレン(a-Se)で形成されていること。
1-3-3.	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。
1-3-4.	出力画素サイズは、85μm以下であること。
1-3-5.	出力階調は14bit以上であること。

1-4. 画像制御装置は、以下の要件を満たすこと。

1-4-1.	患者情報を、入力する機能を有すること。
1-4-2.	撮影直後の画像を、6秒以内で表示する機能を有すること。
1-4-3.	撮影サイクルタイムは最長18秒以内であること。
1-4-4.	表示モニターは、19インチ以上で、解像度は1280×1024以上のカラー液晶モニターであること。
1-4-5.	表示モニターとは別に画像確認用モニターとして、解像度2048×1536以上のカラーモニターを接続できること。もしくは表示モニターとは別に検査中も過去画像を参照できる環境を用意すること。
1-4-6.	X線防護板付き操作コンソール機を有し操作コンソールは撮影室内に設置すること。
1-4-7.	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。
1-4-8.	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)
1-4-9.	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。
1-4-10.	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。
1-4-11.	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。
1-4-12.	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。
1-4-13.	検査中に撮影終了した画像をPACS・ビューワなどに選択/自動配送できること。
1-4-14.	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。
1-4-15.	装置には9,800画像以上保存できること。
1-4-16.	検査開始時に自動もしくは手動で同一患者の過去画像を検索・表示する機能を有すること。
1-4-17.	MWMにて患者情報のみならずメニュー連携も出来ること。
1-4-18.	MPPSにて、撮影条件や線量の実績値を返信できること。
1-4-19.	本体ハードディスク以外に画像をCD-Rなどの保存媒体に保管できる機能を有すること。
1-4-20.	画像自体にDICOM GSDF(Part14)を持たせ、ビューアのメーカーによらず同じ画質を表現できること。
1-4-21.	乳腺量を計測する機能を有すること。

1-5. その他、以下の要件を満たすこと。

1-5-1.	日常管理ファントムとして156ファントムとステップファントムを用意すること。また、メーカー固有の日常管理ファントムおよびソフトがある場合は用意すること。
--------	--

1-6. 接続については、以下の要件を満たすこと。

1-6-1.	院内PACSと接続し、DICOM StorageおよびQRを行えるようにすること。
1-6-2.	既存のRISと接続し、MWM、MPPSを行えるようにすること。
1-6-3.	既存ワークステーションと接続しDICOM Storageを行えること。
1-6-4.	既存線量管理システムと接続しRDSR接続を行えること。

1-7. 設置、その他及び障害支援体制については以下の要件を満たすこと。

1-7-1.	本調達装置に係る搬出入を行うこと。旧装置は周辺機器も含め廃棄すること。その費用は本調達に含むこととする。
1-7-2.	病院職員と打合せの上、必要な工事を行うこと。その費用は本調達に含むこと。
1-7-3.	装置の性能維持のため、検査室内の規模に見合った業務用除湿機を新たに設置すること。
1-7-4.	装置更新に伴い必要な電気、空調、衛生、内装、騒音対策など一切の工事は落札金額に含めること。
1-7-5.	指定した納入場所において、本装置が有効に稼動するための装置の据付、調整、運搬作業を行なうこと。
1-7-6.	当院設置時は精度管理の為に日本乳がん検診精度管理中央機構編集のデジタルマンモグラフィ品質管理マニュアルに記載の受入試験を実施し、記録、報告を行うこと。

1-8. 保守・支援体制については以下の要件を満たすこと。

1-8-1.	メンテナンスに関しては製造メーカー、及び代理店が責任を持って行なうこと。
1-8-2.	オンラインによるリモートメンテナンス(故障診断)ができること。
1-8-3.	年間を通じて、24時間の連絡体制が整備されていること。
1-8-4.	日本語の装置操作マニュアルを用意すること。(部数は当院職員と協議すること)
1-8-5.	本件の機器が正常に作動するように、納入後1年間は無償で点検調整、障害阻止を実施すること。

1-9. 教育・訓練については以下の要件を満たすこと。

1-9-1.	臨床開始にあたり十分な研修、教育を行うこと。
1-9-2.	当院が必要と認めたときは、追加の操作教育訓練を行うこと。