

# 機器仕様書

装置名	デジタル式乳房X線撮影装置		
装置概要	平面検出器(FPD)を搭載したデジタル式乳房X線撮影装置で陽極やフィルタの材質、画像処理により、被ばく低減が可能な装置である。トモシンセシス機能を搭載し、偽陽性や偽陰性の低減が可能である。トモシンセシスを生検に用いることで、術者の経験によらず、石灰化のZ軸決定が容易となり、検査時間の短縮が可能となる。生検用モニタが高精細モニタであり、石灰化の描出が容易となる。		
装置構成	1. デジタル式乳房X線撮影装置一式 2. 付属機器一式(トモシンセシス、生検装置、生検用補助具、撮影用椅子) 3. 保守管理セット一式。		
要求仕様	要求項目	条件	
<b>I. デジタル式乳房X線撮影装置に関する仕様・性能</b>			
装置性能	1	基本的装置性能	デジタル式乳房X線撮影装置
	2	機器の形状	当院検査室へ導入の際改修が必要な場合は費用を含むこと。
	3	装置重量	当院検査室へ導入の際改修が必要な場合は費用を含むこと。
	4	電源容量	当院検査室へ導入の際改修が必要な場合は費用を含むこと。
X線高電圧発生装置	5	制御方式	インバータ式X線高電圧装置であること。
	6	最高出力	陽極出力は5kW以上であること。
	7	撮影管電圧範囲	最小23kV～最大35kVで撮影可能なこと。
	8	管電圧再現性	変動係数0.02以下であること。
	9	管電圧表示精度	管電圧表示精度が±5%以内であること。
	10	最大管電流	大焦点で180mA以上であること。
	11	撮影管電流時間積範囲	大焦点時:3mAs以下～500mAs以上、小焦点時:3mAs以下～150mAs以上であること。
	12	自動露出機構	自動露出機構を有すること。
	13	自動露出制御の再現性	変動係数0.05以下であること。
X線管	14	ターゲット材質	陽極の材質はタングステン(W)であること。
	15	焦点サイズ	小焦点0.1mm以下、大焦点0.3mm以下であること。
	16	放射窓材質	X線放射窓の材質はベリリウム(Be)であること。
	17	フィルター材質	モリブデン(Mo),ロジウム(Rh),アルミニウム(Al)のいずれかを備えること。
平面検出器	18	X線検出器	X線平面検出器(FPD)であること。
	19	最大照射野サイズ	240mm×290mmの視野を有すること。
	20	照射野サイズ	照射野サイズをユーザーが変更できること。
	21	変換方式	直接変換方式であること。
	22	出力画素サイズ	出力画素サイズは85μm以下であること。
	23	出力画素マトリックス	出力画素マトリックス2816×3584以上であること。
	24	出力諧調	出力諧調は14bit以上であること。
撮影装置本体	25	Cアーム回転範囲	+180度～-140度以上の回転範囲を有すること。
	26	撮影台の高さ	撮影台の高さの上下可動範囲は705～1410mmの範囲以上であること。
	27	SID	SIDは、650mm以上であること
	28	拡大spot撮影	1.5倍以上の拡大spot撮影機能を有すること。選択できる場合は放射線部担当者と協議すること。
	29	表示パネル	撮影装置で乳房厚、圧迫圧、装置角度、患者氏名が表示できること。患者氏名が表示できない場合は、コンソールまたはRIS画面を表示するタブレット端末を用意すること。
	30	圧迫機構	電動および手動の切り替え操作が可能なこと。X線曝射終了後、圧迫板が自動で退避する機能を有すること。
	31	停電時圧迫解除	停電時は圧迫解除が手動で行えること。
	32	最大圧迫圧	200Nまで可能であること。
	33	圧迫厚表示精度	圧迫厚表示精度は±5mm以内であること。
	34	圧迫圧表示精度	圧迫圧表示精度は±20N以内であること。
	35	圧迫板	18×24、24×30相当、18×24小乳房用、拡大spot撮影用、腋窩撮影用、パイオプシー用、痛み軽減材質又は機能等圧迫板オプションは担当者と事前協議のうえ必要な圧迫板は全て用意すること。
	36	散乱線除去機構	移動型グリッドを有すること。
	37	フットスイッチ	フットスイッチは装置両側に設置すること。フットスイッチで装置の上下動、圧迫板上下動が可能なこと。
	38	オートポジショニング機能	ワンタッチで任意設定角度に自動的に回転、停止ができること。微調整した場合は対側の撮影方向へ反映できること。
	39	光照射野機能	光照射野と実照射野のずれは乳房支持台の胸壁端側以外ではSIDの2%以内、胸壁端側では0mm～5mm以内のはみ出しであること。
	40	装置立ち上げ時間	装置立ち上げ時間は電源投入から10分以内であること。
	41	半価層	圧迫板無しの線質が測定管電圧/100以上であること。かつ圧迫板透過後の線質が(測定管電圧/100)+Cより小さいこと。係数Cはターゲットとフィルタの組み合わせより日本乳がん検診精度管理中央機構の定める値を選択。
	42	フィルムマーク	撮影方向と左右識別マークがCC撮影で乳房外側の乳頭側、ML,MLO撮影で乳房上部の乳頭側に自動で表示できること。
	43	リモート撮影スイッチ	ハンドスイッチとフットスイッチを有すること。
	44	安全機構	医薬品医療機器等法医療機器として薬事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

コンソール	45	撮影条件の設定	管電圧、mAsが自動および手動で設定可能であること。 また、自動は全て自動で設定の他、管電圧を手動で管電流、撮影時間の自動設定が可能であること。
	46	PACSとの接続	検像システム、サーバー等へ検査終了時に自動転送できること。 また、検査終了後選択的に手動で画像出力が可能なこと。 検査を終了し画像出力済みの検査であってもリストより選択し再度撮影可能なこと。
	47	撮影技師名の登録	撮影技師名を登録できること。
	48	患者情報の入力	患者情報が手動で入力できること。また、患者情報をカードリーダーまたはバーコードリーダーで読み込み入力可能なこと。
	49	画像表示時間	20秒以内であること。
	50	曝射間隔時間	20秒以内であること。
	51	乳腺量の測定	乳腺線量を測定する機能を有すること。またはVolparaEnterpriseを一式用意すること。
	52	CAD	読影補助システムをCAD有すること。または、読影補助システムを有するワークステーションを用意すること。
	53	被ばく管理システム	RDSRが出力できること。また、当院が導入している線量管理システムによる管理が行えること。詳細は当院担当者と協議のこと。
	54	コンソールモニタおよび5Mpモニタでの過去画像参照	5Mp以上のコンソールモニタまたは、サブモニタを有すること。5Mp以上を有していない場合は電子カルテシステムに5Mpのモニタと使用環境を用意すること。モニタはEIZO社製マンモグラフィ読影用モニタ相当とすること。5Mpモニタでの過去画像参照は、コンソールまたはサブコンソールを5Mpとし、過去画像参照用ライセンスを用意すること。又は電子カルテ端末に5Mp以上のモニタと使用環境を用意すること。
	55	緊急停止ボタン	緊急停止ボタンが装備されていること。
	56	コンソール用架台	撮影室内にコンソール用の専用架台を用意すること。
	57	コンソール用鉛防護板	撮影室内にコンソール用鉛防護板を用意すること。
	画像処理	58	ミラーイメージ
59		画質	出力画像は当院と協議の上、臨床診断に充分足るものであること。
トモシンセシス	60	トモシンセシス	トモシンセシス機能を有すること。
	61	2D、3D連続撮影	通常撮影とトモシンセシス画像を同一ポジショニングで連続して撮影する機能を有していること。
	62	画素サイズ	トモシンセシス画像の出力画素サイズは150 $\mu$ m以下であること。
	63	画像出力	任意に選択した画像のみ出力する機能を有すること。
	64	画像表示	既存のビューア(マンモビューFujiFilm)で観察可能なこと
	65	2次元画像の再構成	トモシンセシス撮影画像を合成し2次元画像を生成できること。
	66	トモシンセシス再構成画像の確認	トモシンセシス再構成画像を撮影室内で確認できるよう表示用モニタ又は、専用WSを用意すること。
バイオブシー	67	ステレオバイオブシー	ステレオバイオブシー機能を有すること。
	68	位置決め精度	ポジショナーは電動・手動駆動で、位置決め精度は $\pm$ 1mm以下であること。
	69	トモシンセシスバイオブシー	トモシンセシスバイオブシー機能を有すること。
	70	穿刺方向	バイオブシー検査における針の穿刺方向は、撮影台に対して垂直と平行の2種類であること。
	71	検体撮影	バイオブシー検査中に検体撮影機能を有すること。
	72	吸引式組織生検装置との接続	導入した吸引式組織生検装置との接続、使用が可能なこと。
	73	バイオブシー関連オプション	バイオブシーに関連するオプション、ソフトは全て用意すること。詳細は放射線部と協議のうえ決定すること。
<b>II. 付属機器に関する仕様・性能</b>			
	74	DICOM Storage	既存PACSと接続し、画像を検像システム(メイン及びサブの2系統)を経由してDICOM3.0規格で転送可能にすること(DICOM storage機能)。 専用サーバーを用意する場合も既存のPACS、検像端末との接続を行うこと。 専用サーバーと検像端末の接続も行うこと。
	75	DICOM RDSR	RDSRが出力できること。また、当院が導入している線量管理システムによる管理が行えること。詳細は当院担当者と協議のこと。
	76	DICOM MWM	撮影装置と既存RISを接続し、患者情報取得、撮影メニューの連携(MWM)を行えること。詳細項目等は事前に協議すること。
	77	DICOM MPPS	撮影装置と既存RISを接続すること。撮影情報送信(MPPS)(撮影条件、圧迫圧、乳房厚、撮影角度、撮影技師名など)を行えるようにすること。詳細項目等は事前に協議すること。
	78	サーバー容量	5年間以上のトモシンセシス画像データを保存できるように当院既存の画像管理サーバー(PACS)の容量を拡張すること。または、別サーバーを用意する場合は過去5年分の画像データを取り込めるとともに、マンモグラフィとトモシンセシス画像5年間分以上のデータ容量を確保すること。
	79	画像表示時間	通常画像、トモシンセシス画像共に、ビューアでの画像表示時間は臨床に耐えうる時間であること。
	80	ビューア	マンモ読影用モニタが設置され、電子カルテ端末3台(外来1台、病棟2台)に富士フィルム社製マンモビューライセンスと同等品を用意すること。 別サーバー、ビューアを用意する場合はマンモ読影用モニタ5台(EIZO社製1RadiForce RX127030.9型 カラー液晶モニターと同等品)、専用ビューア端末5台用意すること(外来2台、病棟2台、放射線科1台)。かつ専用サーバーを用意し、過去5年分のデータを取り込み、さらにトモシンセシス画像とマンモグラフィ画像5年間以上のデータ容量を用意すること。詳細は放射線部および診療科と協議のうえ決定すること。

	81	トモシンセシス画像の出力	BTとMGサービスクラスに適合した画像出力が可能なこと
	82	SCTF用X線チャート	タイプ15(アクロバイオ社製)と同等品を備えること。
	83	ダイナミックレンジ測定用ファントム	DM200(アクロバイオ社製)と同等品を備えること。
	84	CNR測定用アルミ板	T43009(アクロバイオ社製)と同等品を備えること。
	85	高純度アルミ板セット	07-434(アクロバイオ社製)と同等品を備えること。
	86	胸壁欠損試験ファントム	18-217(アクロバイオ社製)と同等品を備えること。
	87	画像歪検査用金網(デジタル用)	DM04(アクロバイオ社製)と同等品を備えること。
	88	ステンレス板	STN(アクロバイオ社製)と同等品を備えること。
	89	キャリングケース	CASE(アクロバイオ社製)と同等品を備えること。
	90	FFDMファントム	086型(アクロバイオ社製)と同等品を備えること。
	91	CDMAMマンモファントム(解析ソフト付)	CDMAM4.0(アクロバイオ社製)と同等品を備えること。
	92	DBT QCファントム	021型(アクロバイオ社製)と同等品を備えること。
	93	線量計piranhaマンモ測定用補助具	アクロバイオ社製と同等品を備えること。ただし、当院が所持している線量計が使用可能な場合は線量計を含めない。
	94	PMMAファントム(240mm×300mm)	厚さ10mm、20mm、30mm、40mm、45mm、50mm、60mm、70mm各1枚又は厚さ10mm×32枚、5mm×1枚を備えること。
	95	1shotファントム	1shotファントム(マンモグラフィ専用品質管理ツールFUJIFILM Mammo QC)と同等の精度管理が可能ファントムを用意すること。解析ソフトを備えること。
	96	精度管理用PC	精度管理用PC1台。詳細は担当者と協議すること。
生検用備品	97	吸引式組織生検装置	マンモトームリボルブ(デヴィコアメディカル社製)と同等品を備えること。
	98	診察台	EX-MGTまたはEX-MGT-C(タカラベルモント株式会社)と同等品を備えること。
検査室	99	診療椅子	マンモキュート(タカラベルモント株式会社)と同等品を備えること。
	100	検査室補助具物品棚	検査室で使用する撮影補助具が全て収納できる物品棚を設置すること。詳細は放射線部担当者と事前協議すること。
	101	検査室の棚	検査に使用する物品を収納する棚を設置・納入すること。詳細は放射線部担当者と事前協議すること。
	102	使用中ライトの掲示	新たに検査室入り口の4か所に“使用中”の文字表示を点灯掲示すること。装置電源投入に連動して点灯すること。詳細は担当者と事前協議すること。
	103	観察窓用カーテン	観察窓を覆うことができるロールカーテンを検査室中に設置すること詳細は担当者と事前協議すること。
	104	什器	検査に必要な周辺機器、RIS端末等を全て設置できる机および棚、担当者用の椅子(1脚)を備えること。詳細は放射線部担当者と事前協議すること。
更衣室	105	着替え用かご	着替え用のかごを3個用意すること。詳細は放射線部担当者と事前協議すること。
	106	椅子	更衣室の椅子を2個用意すること。詳細は放射線部担当者と事前協議すること。
	107	棚	各更衣室へ検査衣収納用の棚を設置すること。詳細は放射線部担当者と事前協議すること。
<b>III.設置条件・工事環境などの事項</b>			
設置条件・工事環境	108	設置	装置は、附属病院放射線部23番撮影室に令和4年2月より工事が開始でき、令和4年3月末までに検収が完了し、稼働できる状態であること。23番撮影室既存の乳房X線撮影装置と生検専用装置、関連機器の撤去、搬出、個人情報削除、引取をすること。また、導入装置機器の搬入、据え付け、付属配管、および試運転調整を行なうこと。施設側電源設備、給排水管等の配線、配管工事も納入業者の責任にて行うこと。施工においては、事前に放射線部担当者および当院担当者と相談して行うこと。
	109	空調	専用の空調が必要な場合は設置すること。
	110	内装	壁、床、天井の修繕を行うこと(更衣室含む)。また、扉に塗装を行うこと。詳細については事前に放射線部担当者および施設担当と協議のうえ決定すること。
	111	修理対応	修理は、24時間365日対応可能で、迅速な対応ができること。またリモートメンテナンスのため電話回線を敷設しリモート診断できること。接続については別途協議すること。
	112	保守点検	装置設置稼働翌年度は、無償でフルメンテナンス保障を行うこと。無償保守期間終了後に5年間以上の保守契約が可能なこと。また、メンテナンス契約について事前にメンテナンス内容(吸引式組織生検装置等保守が必要なすべての機器を含む)と費用を提出すること。医療機器の修理業の許可を受けた者に業務委託できること。日本乳がん検診精度管理中央機構の定める精度管理の半年点検、一年点検を保守点検項目へ含めること。
	113	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)、画像管理システム(PACS)と接続しMWM、MPPSなどを当院が指定した装置、機器とデータの送受信が可能ですべての接続工事と設定を行うこと。詳細は別途相談すること。
	114	グリーン購入	製品等の導入にあたっては、循環型社会の形成のため積極的にグリーン購入を行うこと。詳細は放射線部担当者と事前協議すること。
	115	診療の確保	工事期間中も放射線部の他検査室の診療行為が可能であること。
	116	養生	放射線部の他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。詳細は別途協議して行うこと。
	117	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。設置後3年間は操作性や画質向上のためのソフトウェアおよびハードウェアのアップグレードが行われた場合、適時行うこと。また、その費用を含めること。
	118	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。
	119	設置費用	配線・設置工事、ネットワーク工事、空調、付属機器等、建築・設備の改修工事一切は本体価格に含むこと。
	120	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。
	121	取扱説明書	すべての装置に日本語装置取扱説明書を必要数用意すること。数量については相談すること。
	122	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うこと。
	123	教育訓練	設置、稼働に際し、資料をもとに担当職員に教育訓練を行うこと。
	124	書類作成	関係省庁への設置届けに必要な書類を作成して提出すること。
	125	装置カルテ作成	当院独自の「装置カルテ」の様式に合わせた書類を作成し、デジタルデータで提出すること。詳細は当院放射線部担当者と協議のうえ決定すること。