

## 乳房 X 線撮影装置 仕様書

機器	乳房用 X 線撮影装置システム
台数	一式
納入施設	埼玉県北足立郡伊奈町大字小室 780 地方独立行政法人 埼玉県立病院機構 埼玉県立がんセンター
設置場所	放射線技術部 1 階 マンモ検査室 2
納入期限	令和 8 年 3 月 13 日（左記期日までに設置稼働ができること）
要件	<p>以下に示す</p> <ul style="list-style-type: none"><li>・本件に関する性能・技術等に関する要件は提示する技術要件をすべて満たすこと</li><li>・提案する機器は、医薬品医療機器等法の承認を得ていること。</li><li>・本調達に関わる一連の設置工事等に要する経費は受注者が負担すること。</li><li>・落札後は速やかに納入設置計画ならびに施工図、工程表を作成して提示すること。また、騒音を伴う工事については事前に担当者ならびに管財担当と協議して行うこと。</li><li>・搬入、設置時に生じた梱包品や不良品は受注者で処分すること。</li><li>・現有装置のマンモ検査室 2 に設置の Amulet f 装置一連の危機およびマンモ検査室 1 に設置の Senograph DS 装置一連の機器を撤去し、室内修繕を行うこと。</li></ul> <p>なお、他装置検査実施に支障が生じないように工程を調整すること。</p> <ul style="list-style-type: none"><li>・設置後の撮影プロトコールならびに安全管理についても十分な説明を行うこと。</li><li>・納入からメーカーが保証する期間におけるすべての故障および不具合については無償で対応すること。</li><li>・本仕様書ならびに納入設置に関して疑義が生じた場合は、双方誠意をもって協議対応するものとする。</li></ul>
技術要件	<ul style="list-style-type: none"><li>・性能・技術等に関する仕様要件は以下に示すとおり。</li></ul>

- 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(AEC)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こと。
  - 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. 散乱線除去のための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. 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。
- 2-16. 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。
- 2-17. 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できること。
- 2-18. 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。
- 2-19. 検査時に痛みや不快感を低減するための仕組みを持つこと。
- 2-20. 小乳房撮影に対する圧迫板を備えること。また、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。

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 50  $\mu$  m 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。
- 4-5. 画像確認用モニターとして、解像度 2560×2048 の 5M モノクロモニターを接続できること。
- 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登録リストから選択して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・ビューワ等へ選択/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. 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。
- 4-15. 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。
- 4-16. MWM にて患者情報のみならずメニュー連携も出来ること。
- 4-17. MPPS にて、撮影条件や線量の実績値を返信できること。
- 4-18. 乳腺量を計測する機能を有すること。
- 4-19. ポジショニングを客観的に定量評価する機能を備えること。

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.  $\pm 20^{\circ}$  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. トモシンセシスの画像から合成 2D 画像として出力する画素サイズを  $50\mu\text{m}$  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。
- 5-8. 再構成スライスを重ね合わせる機能を有すること。
- 5-9. トモシンセシス撮影から、2 次元画像を生成できること。
- 5-10. 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 バイオブシー位置決め機能は以下の要件を満たすこと。

- 6-1.  $50\mu\text{m}$  のターゲティングができること。
- 6-2. トモシンセシス撮影では 2 つのモードを使い分けて検査ができること。
- 6-3. バイオブシー時の画像サイズは撮影台上面で  $70\text{mm} \times 60\text{mm}$  以上、座標表示は  $0.1\text{mm}$  単位、位置決め精度は  $\pm 1\text{mm}$  以下であること。
- 6-4. バイオブシー検査可能なスイベルアームの角度は  $-90^{\circ} \sim +90^{\circ}$  以上であること。
- 6-5. スカウト撮影時の照射野は  $70\text{mm} \times 60\text{mm}$ 、 $103\text{mm} \times 106\text{mm}$  サイズの 2 種類であること。
- 6-6. 5M ピクセルの 2nd モニターを有すること。

ポジショナー重量は 7kg 以下であること。

- 6-7. 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。
- 6-8. スイベルアームの角度は $-90^{\circ}$  ～ $+90^{\circ}$  まで対応すること。
- 6-9. 検査中に標本のみの撮影ができること。また  $90^{\circ}$  での検査時に標本撮影ができること。
- 6-10. スカウト画像でプレターゲットイングすると、ターゲットイングのためのガイド線がステレオ画像上に表示されること。また、必要に応じて非表示にできること。
- 6-11. バイオプシー時に X、Y、Z 軸座標だけでなく、圧迫板からターゲットまでの距離をシェーマで表示可能であること。
- 6-12. ターゲットした位置が撮影テーブルに接触する場合、すぐわかるような表示をし、ターゲット位置情報は送信できないようにすること。またテーブルに近づく場合にそれを示すマークが表示されること。
- 6-13. 操作用パネルは座標位置情報だけでなく、視覚的に分かりやすい図を表示すること。
- 6-14. 小乳房用対策としてスペーサが標準添付されていること。
- 6-15. 止血時間を測定するためのストップウォッチ機能を備えること。
- 6-16. Vertical アプローチの際に、圧迫板より上のターゲット情報を送信できること。
- 6-17. トモシンセシスバイオプシー検査が可能であること。
- 6-18. 検査前の位置精度確認は、ニードルを撮影するだけで終了する自動精度確認に対応すること。
- 6-19. Mammotome Revolve もしくは EnCor に対応していること。
- 6-20. CNB/FNA タイプは太さ：12G～22G、長さ：60～120 mmのものに対応していること。

## 7 その他

- 7-1. 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。
- 7-2. 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。
- 7-3. 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。
- 7-4. 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、アクロバイオ社製マンモグラフィ QA キットを一式用意すること。

## 8 接続等

- 8-1. 院内 PACS(SYNAPSE)と接続し、DICOM Storage を行えるようにすること。

- 8-2. 院内の QA 端末(SYNAPSE QA)に接続し、DICOM storage を行えるようにすること。
- 8-3. 院内業務端末（RIS 端末）と接続し、MWM/MPPS 送受信を行えるようにすること。
- 8-4. 撮影線量情報を送信し、院内の線量管理サーバーで管理できること。
- 8-5. 各種接続に関することは病院側担当者と協議して十分な環境を整えること。

以上