

IV. 共通仕様書

●乳房撮影装置は、日本医学放射線学会の定める使用基準を満たし、かつ、線量3mGy以下で画質基準を満たしていること

●参考要件等として、以下をお示しする。尚「装置」に関する区分1～3は、参考要件、「その他」に関する区分4～8は必須要件とする

	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、22kV以下～37kV以上の範囲で、1kV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
1-5.	最大管電流は大焦点で166mAであること。
1-6.	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。
1-7.	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。
1-8.	陽極の材質は、タングステンであること。
1-9.	陽極熱容量は、222,000J以上であること。
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.	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。
2-18.	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。
2-19.	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。
2-20.	患者の痛みを軽減する目的で、通常の乳房圧迫完了後に、乳房の厚みが増加しない範囲で圧迫圧を減圧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、50 μ 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。
3-7.	圧迫版は18×24サイズと9×24(小乳房用)の2種類を用意すること。
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.	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。

4-6.	取得した画像を、DICOM 3.0規格でドライイメージャーに出力でき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.	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。
4-12.	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。
5	接続については、以下の要件を満たすこと。
5-1	既存PACSとDICOM Storage接続を行い、SYNAPSE上で画像閲覧できるようにすること。
5-2	既存MWMサーバーと接続し、患者情報の取得を行えるようにすること。
6.	読影環境構築については、以下の要件を満たすこと。
6-1	デジタルマンモグラフィCADシステムを導入すること
6-2	デジタルマンモグラフィCADシステムは既存PACSと接続すること。
6-3	マンモ画像表示用として、5Mカラー2面+24インチワイドモニタを含むPC端末を1式用意し、既存PACS及びレポートシステムを使用できるようにすること。
6-4	既存PACS(SYNAPSE)上でマンモ画像を表示するためのマンモビューワーソフトを導入し、画像調整を実施すること。
6-5	既存レポートシステム(Resultmanager)にて、マンモレポート用のテンプレートを追加導入すること。
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.	『その他の要求要件』
8-1.	調達物品にかかる目的と製能、機能及び構成等の技術的要件は下記に示すとおりである。
8-2.	当技術的要件は当院が必要とする最低限の要求要件を示しており、応札機器の性能等がこれを満たしていないとの判断がなされた場合には落札決定の対象から除外する。
8-3.	その他、当院が要求している技術的要件以外ではあるが、特記すべき技術的性能等があればとするので技術仕様書に明記すること。

8-4.	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定は、当院において、入札機器に係る技術仕様書その他の入札説明書で求める提出書類の内容を審査して行う。
8-5.	技術仕様書の内容・技術的性能等について当院から説明を求められた場合は、誠実に回答すること。
8-6.	入札機器は、入札時点で製品化されていること。
8-7.	入札機器のうち医療機器に関しては、納入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。
8-8.	納品の方法は延岡市医師会病院の指定場所に設置すること。
8-9.	納入・検収に関する留意事項は次のとおりとする。
	(ア) 落札者は、納入前に本仕様に対して当病院内にて当病院と要件確認を十分に行い 真摯に対応すること。
	(イ) 納入スケジュールについては、当病院と十分協議すること。
	(ウ) 納入については、構成内容等を当病院内にて当病院と十分協議し真摯に対応すること。
	(エ) 支払に関しては、職員立会いのもと十分な検収作業を行い、問題なく稼働することが確認されたうえで支払うものとする。
	(オ) 当病院の指示に従い、荷造り、搬入、据え付け、動作確認及び取扱説明を行うこと。
	(カ) 納入により生じた梱包材料等は持ち帰り適正に処分し、その費用一切を見込むこと。
8-10.	年間を通じて非常時に連絡がとれる体制であり、障害発生連絡を受けてから即座に復旧対応できる体制がとれること。
8-11.	納入後 1 年間は、通常の使用により故障した場合、無償保証期間とすること。
8-12.	適切なフォローアップが可能であること。