

デジタルマンモグラフィ

仕様書

公立大学法人和歌山県立医科大学

1 調達物品の構成内容と必要な仕様

機器名：デジタルマンモグラフィ

一式

(内訳)

数量

1 乳房用 X 線撮影装置

1 式

2 マンモグラフィ撮影スタンド

1 式

3 X 線検出センサー

1 式

4 画像制御装置

1 式

5 Tomosynthesis 撮影機能

1 式

6 その他

1 式

2 その他の必要条件

1 障害支援体制

2 設置条件

3 医療情報システムとの接続条件

4 その他

3 入札機種のうち医療用具に関しては、医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律の承認を得た物品であること。

1 調達物品の構成内容と必要な仕様

1-1 乳房用 X 線撮影装置

- 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、22 k V～49 k V 程度の範囲で、1 k V 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：2～300mAs 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 200mA 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を使用できること。
- 1-1-10 陽極出力は 7kw 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、222,000J 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。

1-2 マンモグラフィ撮影スタンド

- 1-2-1 システムはマンモグラフィエックス線画像を取得する撮影装置と、画像制御装置で構成されること。
- 1-2-2 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)。
- 1-2-3 アームの回転は、+190° ～-190° の範囲以上であること。
- 1-2-4 散乱線除去のため、移動型グリッドを備えていること。
- 1-2-5 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。
- 1-2-6 使用するグリッドは、格子比 6:1、41 本/cm 以上であること。
- 1-2-7 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。
- 1-2-8 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。
- 1-2-9 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。

- 1－2－10 圧迫操作は、電動及び手動で行う機能を有すること。
- 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 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。
- 1－2－14 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、停止ができること。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。
- 1－2－15 装置起動時間は、9分以下であること。
- 1－2－16 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。
- 1－2－17 撮影時の痛みを軽減する機能を有すること。
- 1－2－18 照射野サイズをユーザーの操作により変更できること。
- 1－2－19 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。
- 1－2－20 自動電源 ON 機能を有すること。
- 1－2－21 装置角度・乳房厚・圧迫圧力を本体 2ヶ所以上で確認できること。また、同一撮影方向の前回撮影条件(装置角度・乳房厚・圧迫圧)を表示できること。
- 1－2－22 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。
- 1－2－23 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。

1－3 X線検出センサー

- 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、236mm×296mm程度の範囲であること。
- 1－3－4 出力画素サイズは、50 μ m以下であること。
- 1－3－5 出力画素マトリクスは、4728×5928 以上であること。
- 1－3－6 出力階調は 16bit 以上であること。

1－4 画像制御装置

- 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、5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15秒以内であること。
- 1-4-4 表示モニターは、21.3インチ程度で、解像度1600×1200以上のカラー液晶モニターであること。
- 1-4-5 画像確認用モニターとして、解像度2560×2048のモノクロ(カラー)モニターを接続できること。
- 1-4-6 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。
- 1-4-7 取得した画像を、DICOM 3.0規格でドライイメジャーに出力でき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、また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・イメジャーなどに選択/自動配送できること。
- 1-4-14 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。
- 1-4-15 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、プリントすることができること。
- 1-4-16 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。
- 1-4-17 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。
- 1-4-18 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。
- 1-4-19 MWMにて患者情報のみならずメニュー連携もできること。
- 1-4-20 MPPSにて、撮影条件や線量の実績値を返信できること。
- 1-4-21 乳腺量を計測する機能を有すること、またはVolpara Enterpriseを一

式用意すること。

1－4－22 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。

1－5 Tomosynthesis 撮影機能

1－5－1 撮影シーケンスを2種類有すること。

1－5－2 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。

1－5－3 $\pm 20^\circ$ 以上の撮影シーケンスを有すること。

1－5－4 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。

1－5－5 トモシンセシス撮影は5秒以下できること。

1－5－6 出力画素サイズは $50\mu\text{m}$ 以下の選択が可能であること。

1－5－7 再構成処理は逐次近似法を用いること。

1－5－8 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。

1－5－9 任意に選択した画像のみを出力する機能を有すること。

1－5－10 再構成スライスを重ね合わせる機能を有すること。

1－5－11 トモシンセシス撮影から、2次元画像を生成できること。

1－5－12 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。

1－5－13 MG サービスクラスでも画像出力が可能であること。

1－5－14 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を用意すること。

1－5－15 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。

1－6 その他

1－6－1 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。

1－6－2 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。

1－6－3 FPDのパネル全面の品質管理ができるファントムを付属すること。

1－6－4 マンモグラフィ QA ファントム（適合参考物品：アクロバイオ社製 AGH-D210F 型マンモステップファントム）と 03-501 型 ACR 認定

マンモファントムを各 1 式有していること。

- 1－6－5 マンモグラフィの画質評価用ファントム（適合参考物品：アクロバイオ社製 CDMAM4.0 型デジタルマンモファントム 解析ソフト付き）が 1 式有していること。
- 1－6－6 マンモトレーニング用のトーラスとファントム両胸用を 1 式有すること。
- 1－6－7 マンモグラフィ撮影用チェア（適合参考物品：タカラベルモント社製診療椅子マンモキュート）を 1 式有すること。
- 1－6－8 18X24 シフト圧迫板を有すること。
- 1－6－9 9X24 小乳房シフト圧迫板を有すること。
- 1－6－10 18x24 FS（Fit Sweet）シフト圧迫板を有すること。
- 1－6－11 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。
- 1－6－12 拡大撮影用圧迫板を有すること。
- 1－6－13 角型スポット圧迫板を有すること。
- 1－6－14 24×30 FS（Fit Sweet）圧迫板を有すること。

2 その他の必要条件

2－1 障害支援体制

- 2－1－1 納入物品に障害が生じた場合、復旧のための迅速な対応が行えること。
- 2－1－2 障害時対応として、修理部品が用意されていること。
- 2－1－3 サービスエンジニア体制が整っていること。

2－2 設置条件

- 2－2－1 納入期限は、令和 9 年 3 月 3 1 日（水）とする。
ただし、納入日時は、担当者の指示に従うこと。
- 2－2－2 納入場所は、附属病院中央棟 2 階中央放射線部とする。
- 2－2－3 納入物品は、最新機、未使用であること。
また、後継機種が発売された際は、納入物品等について事務局経理課と協議し、その指示に従うこと。
- 2－2－4 既存品を引き取ること。
- 2－2－5 指定納入場所への設置に関する調整、既存機器との接続の作業及び既存品引き取り並びに稼働にあたり必要な物品の調達は全て契約金額内で行うこと。

- 2-2-6 設置にあたっては既設構造物の保安維持管理には特に注意し、万一損傷を与えた場合は、速やかに責任を持って処理し、原型に復すること。また、当学職員、第三者に危害を与えた場合は誠意を持って対処すること。これらに要する費用は、すべて設置者の負担とする。
- 2-2-7 調達物品の搬入、搬出、据付、配線及び調整は当学の診療業務に支障をきたさないよう当学の職員と協議の上、その指示に従うこと。

2-3 医療情報システムとの接続条件

- 2-3-1 医療情報システムに接続する場合は、医療情報部と協議し、その指示に従うこと。
- 2-3-2 立ち合い等を含め連携等に掛かる費用が既設医療情報システム側に発生する場合はその費用も含むこと。また、医療情報システムに接続するためのセキュリティ対策にかかる費用も含むこと。
- 2-3-3 ウイルス対策ソフトについては、当院の医療情報システムで保有しているライセンスを用いて、設置する機器にインストールすること。できない場合は、代替手段を提示し医療情報部と協議し、その指示に従うこと。
- 2-3-4 医療情報システムに接続している医療機器の一覧表を作成し、医療情報部に提出すること。
- 2-3-5 貴社で用意した回線を使用して保守点検等を実施する運用の場合は、病院が指定する様式の「誓約書」を医療情報部に提出すること。
- 2-3-6 3省2ガイドラインである厚生労働省「医療情報システムの安全管理に関するガイドライン」、経済産業省および総務省「医療情報を取り扱う情報システム・サービスの提供事業者における安全管理ガイドライン」を遵守すること。
- 2-3-7 使用しないUSBポートは、物理的にUSBロックを行うこと。
- 2-3-8 IPアドレス表、ネットワーク図を提出すること。

2-4 その他

- 2-4-1 日本語の取扱説明書を提供すること。
- 2-4-2 取扱説明に関する導入時の教育訓練を、当院担当職員に対し十分に行うこと。また、取扱説明、教育訓練及び支援等を納入後1年間は随時対応すること。教育訓練等の実施に関する日程調整や回数につ

いては、当院担当職員と協議し決定すること。

2－4－3 品質保証期間は、納入日から令和10年3月31日（金）とする。

2－4－4 適合参考物品

品 名：デジタルマンモグラフィ

型 番：AMULET SOPHINITY

メーカー：富士フイルムメディカル株式会社

2－4－5 同等品は、可とする。

ただし、適合参考物品以外で応札する場合は、令和8年10月30日（金）までに事務局経理課あて同等品であることを証明する書類（カタログ等を含む）を提出し、規格等の各項目についてその性能・機能、仕様書との相違点等を十分明らかにすること。令和8年11月6日（金）までに、事務局経理課から同等品としての承認又は不承認の回答をする。

2－4－6 仕様書に関する質問がある場合は、令和8年10月30日（金）までに下記へ書面により行うこと。

公立大学法人和歌山県立医科大学事務局経理課（担当：田村）

〒641 - 8510

和歌山市紀三井寺8 1 1 番地 1

TEL 073 - 441 - 0721(直通) / FAX 073 - 441 - 0706