

仕様要件（技術的要件）

1. 乳房用 X 線高圧装置・X 線管装置は、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	自動露出制御機能を有すること。
1-5	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 種類から選択できる事。
1-6	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。
1-7	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	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)。
1-9	陽極出力は 7kw 以上であること。
1-10	陽極の材質は、タングステンであること。
1-11	X 線放射窓の材質は、ベリリウムであること。
1-12	陽極熱容量は、222,000J 以上であること。
1-13	付加フィルターの材質は、ロジウム及びアルミであること。
1-14	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。
1-15	最大管電流は大焦点で 200mA 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	散乱線除去のため、移動型グリッドを備えていること。
2-2	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。
2-3	使用するグリッドは、格子比 6:1、41 本/cm 以上 であること。
2-4	アームの回転は、+190° ～-190° の範囲以上であること。
2-5	1.8 倍以上の拡大撮影機能を有すること。
2-6	照射野サイズをユーザーの操作により変更できること。
2-7	圧迫操作は、電動及び手動で行う機能を有すること。
2-8	撮影モードは自動、手動を選択できること。
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	撮影台高さの上下稼動範囲は、690～1500mmの範囲以上であること(管球が 0° の時)。
2-13	フットペダルは装置両側に設置ができること。また、各フットペダルで装置高さの変更と圧迫上下ができること。
2-14	装置起動時間は、10 分以下であること。
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	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。
2-18	装置角度・乳房厚み・圧迫圧力情報を 2ヶ所以上で確認できること。
2-19	標準の圧迫板にはポジショニングの目印があること。(センターラインなど)
2-20	トモシンス撮影用フェースガードを備えていること。
3. 平面検出器 (FPD) は、以下の要件を満たすこと。	
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。
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	出力画素マトリクスは、4728×5928 以上であること。
3-5	出力画素サイズは、50 μm以下であること。
3-6	出力階調は 14bit 以上であること。
4. Tomosynthesis 撮影機能は、以下の要件を満たすこと。	
4-1	撮影シーケンスを 2 種類(振角 ±7.5 度、20 度) 有すること。
4-2	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。
4-3	撮影枚数は 15 枚以下であること。
4-4	サンプリング画素サイズは 150 μm 以下であること。
4-5	出力画素サイズは 50 μm以下の選択が可能であること。
4-6	再構成処理は逐次近似法を用いること。
4-7	以下の各種画像処理を有すること。 (階調処理、周波数処理、ダイナミックレンジ圧縮処理、マルチ周波数処理)
4-8	任意に選択した画像のみを表示、出力する機能を有すること。
4-9	再構成スライスを重ね合わせる機能を有すること。
4-10	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。
4-11	MG、CR サービスクラスでも画像出力が可能であること。
5. 画像制御コンソールは、以下の要件を満たすこと。	
5-1	患者情報を入力する機能を有すること。
5-2	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。
5-3	表示モニターは、21.3 インチ以上、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。
5-4	セカンド表示モニターは、21.3 インチ以上、解像度は 2048×1536 ドット以上のモノクロモニターであること。
5-5	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。
5-6	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。

5-7	以下の各種画像処理を有すること。 (階調処理、周波数処理、ダイナミックレンジ圧縮処理、マルチ周波数処理、黒化処理)
5-8	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
5-9	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。
5-10	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。
5-11	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。
5-12	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。
5-13	MWM にて患者情報のみならずメニュー連携も出来ること
5-14	MPPS にて、撮影条件や線量の実績値を返信できること
5-15	撮影室内で操作が行えるように、操作卓に防護板を備えること。
6. 圧迫版は、以下の要件を満たすこと。	
6-1	24×30 サイズ 圧迫版 1 式 備えること。
6-2	18×24 サイズ 圧迫版 1 式 備えること。
6-3	18×24 サイズ 小乳房用圧迫版 1 式 備えること。
6-4	スポット撮影用 圧迫版 拡大撮影の架台(拡大率 1.8 倍)を 1 式 備えること。
7. 精度管理機器	
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	胸壁欠損、CNR、空間分解能の測定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	マンモグラフィ精度管理用に RMI-156 型、ステップファントム ADH-D210 型を 1 式備えること。
8. 周辺機器	
8-1	当院既存 PSP 社 PACS システムのマンモグラフィ用読影用ビューア 5 M2 面 1 式備えること。
8-2	3 D 解析システム SYNAPSE VINCENT サーバタイプを 1 式備えること。
8-2-1	3 箇所から同時アクセスが可能なこと。将来的に同時アクセス数が拡張可能であること。
8-2-2	専用クライアントワークステーション 24 インチタイプ 1 式備えること。
8-2-3	解析ソフトは心臓 CT (FULL) パッケージ、肝臓解析、嚢胞腎解析、大腸解析を備えること。
8-2-4	既設 3 D システム VINCENT のデータ移行すること。
9. 接続	
9-1	当院の既設 RIS、PACS と接続すること。
10. サービス体制については、以下の要件を満たすこと。	
10-1	新潟県内にサービスの拠点があり、故障時には迅速な対応が可能であること。
10-2	年間を通じて 24 時間の連絡体制を整えること。
10-3	納入検収後一年間は無償保証期間とし、点検・修理・調整を行うこと。また、その間に交換した部品等を保証とすること。
10-4	ソフト等の不具合があった場合は速やかに対応すること。
10-5	本装置納入後、取り扱い等に関する教育訓練を行うこと。