

京都府立医科大学附属病院

マンモグラフィ（乳房用X線撮影装置）

調達仕様書

令和3年 8 月

京都府立医科大学附属病院

目次

1. 調達背景及び目的
2. 調達物品及び構成内訳
3. 技術的要件
4. その他

別紙：調達物品に備えるべき技術的要件

仕様書

1. 調達の背景 及び 目的

現在使用しているマンモグラフィ装置について、令和3年度において、導入後11年目を迎え、老朽化しているため更新を必要とする状況である。

また、本更新により、より質の高い検査を実施することが可能となり、京都府の医療の向上と教育機関としての質の向上を図るものである。

2. 調達物品及び構成内訳

マンモグラフィ（乳房用X線撮影装置）本体 一式
（内訳）

1. マンモグラフィ（乳房用X線撮影装置）本体 一式
2. モンモ室改修工事・周辺機器（付属品）一式
（建築工事、電気設備工事、衛生設備工事、周辺機器への接続等を含む。）
3. その他、据付、配線、調整等 一式
（上記装置の搬入、据付、配線、調整等を含む）

3. 技術的要件の概要

本件調達物件に係る性能、機能（以下「性能等」という。）の要求要件（以下「技術的要件」という。）については、別紙に示すとおりである。

技術的要件とは、必要とする最低限の要求要件を示しており、入札機器の性能等がこれらを満たしていないと判断がなされた場合は不合格となり、落札決定の対象から除外する。

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断は、当院において、入札機器に関わる技術的仕様書その他入札説明書で求める提供資料の内容を審査して行うものとする。

4. その他

入札機器のうち、医療用具に関しては、入札時点で薬機法に定められた製品承認されていること。機器使用にあたり必要となるマンモ室改修工事一式等の関連工事も含むこと。

別紙:調達物品に備えるべき技術的要件

(内訳)

「マンモグラフィ(乳房用X線撮影装置)等の性能・機能に関する要件」

マンモグラフィ装置は以下の要件を満たすこと。

1. 基本的要求要件

- 1-1-1 入札機器のうち医療機器に関しては、入札時点で薬事法で定められている製造の承認を得ている物品であること。
- 1-1-2 医療機器として安全性に優れていること。
- 1-1-3 迅速かつ安全な操作が可能なこと。

2. 技術的要件:乳房用X線撮影装置関連

- 2-1 乳房用X線撮影装置は、以下の要件を満たすこと。
 - 2-1-1 整流方式は、インバータ方式であること。
 - 2-1-2 撮影管電圧の設定範囲は22～40kV以上で、1kVごとに設定できること。
 - 2-1-3 mAs値の設定は2～600mAs以上であること。
 - 2-1-4 最大管電流が100mA以上であること。
 - 2-1-5 X線高電圧装置は撮影装置本体に内蔵されていること。
 - 2-1-6 自動露出制御機能は、撮影領域内のFPDで受光したX線量から、乳房全体の脂肪量、乳腺量などから最適な画質が得られるよう撮影条件を設定出来ること
 - 2-1-7 陽極出力は5kw以上であること。
 - 2-1-8 X線管陽極の材質はMo(モリブデン)、Rh(ロジウム)を搭載し、片側の陽極が不具合を起こしても撮影が継続出来ること
 - 2-1-9 X線管焦点サイズは、各材質の陽極に対して大焦点は0.3mm以下、小焦点は0.1mm以下を有すること
 - 2-1-10 X線放射窓の材質は、ベリリウム(Be)であること。
 - 2-1-11 陽極熱容量は、340,000HU以上であること。
 - 2-1-12 付加フィルターの材質は、モリブデン及び銀であること。
 - 2-1-13 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。
- 2-2 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。
 - 2-2-1 散乱線除去のため、グリッドを備えていること。
 - 2-2-2 使用するグリッドは、格子比 11:1、67本/cm以上、もしくはそれ同等であること。
 - 2-2-3 撮影装置のアーム回転範囲は -180° ～ $+180^{\circ}$ 以上であること。
 - 2-2-4 アームヘッド部分を退避させてポジショニングが行え、撮影時に曝射スイッチと連動して撮影が出来る場所にヘッドを自動で移動させて撮影が出来る機能を有すること
 - 2-2-5 1.8倍以上の拡大撮影ができる機能を有していること。
 - 2-2-6 照射野サイズをユーザーの操作により変更できること。
 - 2-2-7 圧迫操作は、電動及び手動で行う機能を有すること。
 - 2-2-8 圧迫圧力の数値表示機能を有すること。
 - 2-2-9 SIDは66cm以上であること。

- 2-2-10 撮影モードは自動、手動を選択できること。
- 2-2-11 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。
- 2-2-12 停電時に、圧迫を解除する機能を有すること。
- 2-2-13 撮影台高さの上下稼動範囲は、650～1500mmの範囲以上であること(管球が0°の時)。
- 2-2-14 被検者へのアプローチやポジショニングを容易する為、撮影台の形状は薄く、幅が狭い事が望ましい
- 2-2-15 撮影台の乳房をセットする面は、拡大率の影響を避ける為とファントムセットを容易する為、フルフラットであること
- 2-2-16 撮影装置のアーム上下および回転操作はアームの左右上下の4箇所以上で行なえること。
- 2-2-17 撮影装置の奥行き寸法は、135cm以内であること。
- 2-2-18 FPD内一素子の形状は正方形で、ピクセルサイズは100 μ mであること
- 2-2-19 撮影で得られた画像データのピクセルサイズは100 μ mであること
- 2-2-20 FPDは残光効果が少なく、温度管理の条件が軽微な間接変換方式であること
- 2-2-21 FPDの受像面有効視野サイズは、240mm×290mm以上の範囲であること。
- 2-2-22 画像マトリクスは19×23cm撮影時に1914×2294以上であること。
- 2-2-23 撮影可能な最小ピクセルサイズで19×23cmでの通常画像をした場合の画像ファイル容量が9MB以下であること。
- 2-2-24 出力階調は14bit以上であること。
- 2-2-25 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。
- 2-2-26 装置起動時間は毎検査日で約5分以内で、ネットワーク接続完了後、撮影が可能で、通常検査と同等の画質が得られること
- 2-2-27 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。
- 2-2-28 撮影装置本体側にてアーム角度、圧迫圧、乳房厚、エラーメッセージ等を確認できる機能を有すること。
- 2-2-29 X線照射はハンドスイッチ、フットスイッチまたは操作コンソール上のスイッチでの曝射が可能であること。
- 2-2-30 圧迫板は小乳房用圧迫板、19×23cm圧迫板、24×29cm圧迫板を有し、拡大撮影にも対応出来る圧迫板を有すること
- 2-2-31 1.8倍で拡大撮影が出来ること

- 2-3 画像制御装置は、以下の要件を満たすこと。
- 2-3-1 患者情報を、入力する機能を有すること。
- 2-3-2 撮影直後の画像を、約10秒で表示出来、画像表示直後にすぐに次の撮影が行えること
- 2-3-3 撮影で得られたローデータから、6種以上のフィルターと各フィルターにてWindow幅とWindowセンターを3種以上のプログラムを使用した画像再構成が出来る事
- 2-3-4 装置には24×30cm相当サイズの画像が100,000枚画像保存できること。
- 2-3-5 対角19インチ以上の3M以上の液晶モニタを1面以上有すること。
- 2-3-6 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。
- 2-3-7 本体ハードディスク以外に画像をCD-Rなどの保存媒体に保管できる機能を有すること。
- 2-3-8 CDなどのDICOM保存媒体を介して、他施設の様々なビューアで同じ画質を保つことが出来ること。
- 2-3-9 画像自体にDICOM GSDF (Part14)を持たせ、ビューアのメーカーによらず同じ画質を表現できること。
- 2-3-10 取得した画像はViewerやDICOM画像管理サーバ、PACSなどの複数先に自動または手動転送できること。

- 2-4 トモシンセシス撮影機能は、以下の要件を満たすこと。
- 2-4-1 得られる画像の画素サイズは、2D画像と同じであること。

- 2-4-2 撮影時は小乳房圧迫板を含め、2D撮影時と同じサイズの圧迫板で撮影が出来ること。
- 2-4-3 撮影時間は10秒以下であり、2-4-1の項目も同時に満たす事
- 2-4-4 画像収集方式は、Step & Shoot方式であること
- 2-4-5 画像再構成は逐次近似法であること。
- 2-4-6 2D/3D撮影時にグリッドを併用して収集が可能であること。
- 2-4-7 収集後に得られた画像は、1mmスライス及び0.5mmスライスであること
- 2-4-8 得られた画像の10枚を一画像として、それらに再構成された画像をオーバーラップして画像表示が出来る機能であるSlabによる画像再構成がマンモグラフィ装置本体で可能であること
- 2-4-9 2D/3D撮影が一回の圧迫で可能なコンボ撮影機能を有すること

- 2-5 バイオプシ機能は、以下の要件を満たすこと。
 - 2-5-1 バイオプシユニットは、穿刺する方向を乳房圧迫したまま、針先の位置を縦方向及び横方向に切り替えが出来ること
 - 2-5-2 バイオプシユニットには、針先位置が座標表示およびグラフィカル表示でリアルタイムで針先位置と連動表示が出来る機能と、穿刺する針の選択機能を有するナビゲーター表示機能を有すること。
 - 2-5-3 バイオプシユニットに取り付けられた生検装置の針先が常に10度傾斜したまま穿刺が可能であること
 - 2-5-4 バイオプシユニットには、切開位置や麻酔位置をナビゲートするレーザーポインター機能を有すること
 - 2-5-5 ステレオガイド下生検及びトモシンセシスガイド下生検が可能であり、通常の2D撮影同様にグリッドを併用して撮影が可能であること
 - 2-5-6 トモシンセシスガイド下生検の場合に得られる画像は全てトモシンセシスで対応が出来、得られた1mm及び0.5mmの画像にて針先及びその周辺が画像確認出来ること。
 - 2-5-7 生検で得られた検体を、FPDの端側で乳房を圧迫したまま撮影出来る機能を有すること
 - 2-5-8 薄い乳房へのバイオプシに対応する為、FPDカバーにワンタッチでカバーするよう装着出来るスペーサーを有すること

- 2-6 画像ガイド下吸引式乳腺診断装置は、以下の要件を満たすこと
 - 2-6-1 デヴィコア メディカル ジャパン株式会社製マンモトーム リポルブ®であること。
 - 2-6-2 乳房X線撮影装置のステレオガイド下において付属可能であること。
 - 2-6-3 操作はタッチパネル方式とスイッチとの併用であること。
 - 2-6-4 組織採取の際に針先に吸引が継続的にかかること。
 - 2-6-5 連続して組織採取が可能であること。
 - 2-6-6 採取した組織が1個ずつチャンバーに自動的に格納されること。
 - 2-6-7 付け替え用の検体回収カップを専用針に接続可能であること。
 - 2-6-8 鋭利な内筒カッターにより切除した組織の挫滅が少ないこと。
 - 2-6-9 専用針内部に生理食塩水を随時通過させることができること。
 - 2-6-10 専用針内部の組織の詰まりを防止することが可能であること。
 - 2-6-11 針の開口部を360度回転させることが可能であること。
 - 2-6-12 8Gならびに10Gの専用針が接続可能であること。
 - 2-6-13 専用針の長さが9cm、12cm、15cmの3種類を有すること。
 - 2-6-14 針の開口部の大きさを3段階に調節可能であること。
 - 2-6-15 組織を吸引する際の吸引力を5段階に調整可能であること。
 - 2-6-16 専用針のオフセットにより胸部近傍の病変採取が可能になったこと。
 - 2-6-17 チャンバーに組織が格納された状態で、X線撮像が可能であること。

- 2-7 読影用VIEWER装置は以下の要件を満たすこと
- 2-7-1 サーバ兼クライアント機のPCIはDELL社製PrecisionT5820相当以上を準備すること。
- 2-7-2 OSはWindows10 64bit以上の機能を有すること。
- 2-7-3 CPUはIntel Xeon W-2123相当以上の機能を有すること。
- 2-7-4 メモリーは16GB相当以上を有すること。
- 2-7-5 グラフィックボードはNVIDIA Quadro P400相当以上を有すること。
- 2-7-6 補助記憶装置として、DVD、CDドライブ搭載。
- 2-7-7 画像診断用ディスプレイとして解像度は2000×2500以上。
- 2-7-8 画像診断用ディスプレイは21インチ以上で5メガピクセル仕様。
- 2-7-9 画像診断用ディスプレイの最高輝度は1000cd/m²以上、推奨校正輝度は500cd/m²以上、コントラスト比は1400:1以上。
- 2-7-10 2台の高精細モニターへの画像表示機能を有し、乳房X線撮影画像の表示において乳房の左右対称表示、過去画像の自動比較表示機能可能。
- 2-7-11 Plissimoクライアント及びビューアアプリケーションがインストールが可能であり、且つMG画像表示が問題無く表示可能であること。
- 2-7-12 マンモ専用コントローラを実装すること。コントローラは操作性を重視し、ShuttlePRO2(型番IM/SP2)とすること。
- 2-7-13 既設のマンモサーバを使用し、既設と同様の読影環境等を構築出来ること。

3. その他要件

- 3-1 既設装置等撤去、搬出に関しては、以下の要件を満たすこと。
 - 3-1-1 既存マンモグラフィ等の撤去を行うこと。
 - 3-1-2 既存装置等の撤去及び搬出は落札業者の負担にて行うこと。
 - 3-1-3 撤去および据付で発生した廃材等は落札業者の負担にて撤去すること。
 - 3-1-4 本院が必要と認めた施設、環境設備の設置、改修に伴う工事費は価格に含めること。
 - 3-1-5 本院が必要と認めた施設の改修工事は、請負業者側が手配し、実施すること。
 - 3-1-6 本院が用意した空調設備、電源設備等以外に必要な設備がある場合は請負業者において用意すること。
 - 3-1-7 本院が用意した電源容量に変更が必要な場合は、請負業者において用意すること。
 - 3-1-8 既存電気設備等の施工作業については、他の医療機器への影響も考慮し、施工にあたっては十分に注意を払うこと。
- 3-2 搬入・設置条件及び調整等に関しては、以下の要件を満たすこと。
 - 3-2-1 設置場所は、当施設が指定した場所に設置すること。
 - 3-2-2 落札業者は、放射線管理区域内で調整等の作業をする際、安全を第一に行うこと。
 - 3-2-3 機械および周辺装置の配線等は、当施設の関係者と十分協議したうえで施工すること。
 - 3-2-4 調達物品の設置にあたっては、当施設の設置条件に照らし合わせて、電気(分電盤)容量、建築基準、消防法等関連法規に抵触しないよう予め確認すること。
 - 3-2-5 機器の設置及び更新にあたり、遮蔽計算、漏洩線量の測定を行うこと。また、申請や届出書類を作成する支援を行うこと。
- 3-3 サービス体制・保守体制に関しては、以下の要件を満たすこと。
 - 3-3-1 調達物品の故障、不具合に対して、保守等に関する契約を締結するか否かに関わらず修理等の対応、連絡体制が整備されていること。

- 3-3-2 障害時は、早急な復旧を可能にするサービス体制を有することを証明すること。
- 3-3-3 納入検収後1年間は無償で保守点検を行うこと。適用は本体を運転する上で必要な自社商品とする。
- 3-3-4 調整・修理等のすべての作業について、その作業内容をそのつど当施設担当者に報告すること。

- 3-4 導入に伴う稼働準備及び運用・教育体制に関しては、以下の要件を満たすこと。
 - 3-4-1 稼働に当たり、落札業者の負担にて、当施設に操作説明員を派遣し、担当技師への教育訓練を行うこと。また、その後必要に応じて派遣または電話の対応等の体制を確保すること。

- 3-5 その他書類関連に関しては、以下の要件を満たすこと。
 - 3-5-1 調達物品のシステム、規格、寸法等の仕様書および配置計画図を提出すること。
 - 3-5-2 調達物品の納入前に、設置等にかかる日程表等を提出すること。
 - 3-5-3 調達物品の取扱については、当施設の関係者に対して十分な説明を行うこと。
 - 3-5-4 導入する装置は、入札時に薬事承認がとれた製品であること。
 - 3-5-5 日本語の取扱説明書を2部提出のこと。

- 3-6 他システム連携に関しては、以下の要件を満たすこと。
 - 3-6-1 既存マンモ用ViewerとMWM及びDICOM連携ができるように接続を行うこと。

- 3-7 撮影用補助具等に関しては、以下の要件を満たすこと。
 - 3-7-1 撮影室内の温度・湿度が視覚的にわかりやすく、精度管理のため記録できるよう、デジタル温湿度計を準備すること。
 - 3-7-2 受け入れ試験に精度管理プログラムを実施すること。