

# 仕様書(別紙)

マンモFPD装置(ルーチン機種)	
1-1	乳房用X線撮影装置については、以下の要件を満たしていること。
1-1-1	X線高電圧発生装置は、高周波インバータ方式であること。
1-1-2	撮影管電圧の設定は、22kV以上～49kV以下の範囲で、1kV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	自動露出制御機能を有すること。
1-1-5	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こと。
1-1-6	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。
1-1-7	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)。
1-1-8	陽極出力は7kW以上であること。
1-1-9	陽極熱容量は、300kHU以上であること。
1-1-10	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。
1-1-11	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。
1-1-12	最大管電流は大焦点で200mAであること。
1-2	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。
1-2-1	散乱線除去のため、移動型グリッドを備えていること。
1-2-2	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。
1-2-3	使用するグリッドは、格子比 6:1、41本/cm以上 であること。
1-2-4	アームの回転は、+200° ～-200° の範囲以上であること。
1-2-5	1.8倍以上の拡大撮影機能を有すること。
1-2-6	照射野サイズをユーザーの操作により変更できること。
1-2-7	圧迫操作は、電動及び手動で行う機能を有すること。
1-2-8	撮影モードは自動、手動を選択できること。
1-2-9	AECは固定領域測光タイプだけでなく、微線量で撮影したプレ画像から乳房内における乳腺位置を解析し、乳腺濃度(乳腺量)、異物(インプラントなど)の有無を解析の上、乳腺に最適な撮影条件設定を自動で行なえる機能を持つこと。
1-2-10	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。
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	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)。
1-2-13	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。
1-2-14	曝射スイッチは片手で押下可能であること。
1-2-15	装置起動時間は、8分以下であること。
1-2-16	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。
1-2-17	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。
1-2-18	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。
1-2-19	標準の圧迫板にはポジショニングの目印しがあること。(センターラインなど)
1-3	フラットパネルディテクタについては、以下の要件を満たしていること。
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、236.4mm×296.4mm以上の範囲であること。
1-3-4	出力画素マトリクスサイズは、3328×4096以上であること。
1-3-5	出力画素サイズは、50μ m以下であること。
1-3-6	出力階調は14bit以上であること。
1-4	画像制御装置(操作コンソール性能)は、以下の要件を満たすこと。
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、4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秒以下であること。
1-4-4	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。

1-4-5	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。
1-4-6	放射線情報管理システム(RIS)とDICOM MWM/DICOM MPPS接続が可能であること。
1-4-7	セカンドモニターを増設できる仕様であること。
1-4-8	撮影時、過去画像をセカンドモニターに表示・参照できる仕様であること。
1-4-9	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。
1-4-10	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。
1-4-11	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)
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・イメージャーなどに選択/自動配送できること。
1-4-14	被写体の乳腺量を算出し、乳房タイプを定量的に4分類する乳腺量測定機能を有すること。
1-5	Tomosynthesis撮影機能は、以下の要件を満たすこと。
1-5-1	撮影シーケンスを2種類有すること。
1-5-2	トモシンセシス撮影の角度は40°以上であること。
1-5-3	通常撮影と同一ポジショニングでトモ→2Dの順番で連続的に撮影することが可能であること。
1-5-4	撮影枚数は15枚以下であること。
1-5-5	サンプリング画素サイズは150μm以下であること。
1-5-6	出力画素サイズは50μm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	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)
1-5-9	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。
1-5-10	トモシンセシス撮影の撮影条件を任意に設定ができること。
1-5-11	トモシンセシス撮影後の再構成画像の画像処理を変更(最適化・微調整)することができること。
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、CRサービスクラスでも画像出力が可能であること。
1-6	バイオプシー位置決め機能は以下の要件を満たすこと。
1-6-1	バイオプシー時の画像サイズは撮影台上面で70mm×60mm以上、座標表示は0.1mm単位、ステレオ角度は±15°であること。
1-6-2	ポジショナーは電動・手動駆動で、位置決め精度は±1mm以下、重量は5.0kg以下であること。
1-6-3	スカウト撮影時の照射野は70mm×60mm、103mm×108mmサイズの2種類であること。
1-6-4	5MPixel2ndモニターを有し、画像表示ができること。
1-6-5	バイオプシ時に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表示可能であること。
1-6-6	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。
1-6-7	トモシンセシスバイオプシー検査が可能であること。
1-6-8	トモシンセシスバイオプシー検査における針の穿刺方向は、撮影台に対して垂直と平行の2種類であること。
1-7	付属品関係
1-7-1	10項目の画質評価(胸壁欠損、CNR、空間分解能、画像むら、画像均一性等)が簡便に測定できるファントムを付属し、測定はコンソール上で実施でき、ACRやステップファントムを用いた日常点検項目と合わせて結果データの出力が可能なこと。
1-7-2	通常撮影で用いる標準サイズの圧迫板を用意すること。
1-7-3	乳房を押し広げる効果が期待できる、スリットが入った圧迫板がラインナップされていること。
1-7-4	撮影時に受診者の顔が視野に入らないようにするアクリル板を用意すること。
1-7-5	毎日の日常管理に使用するステップファントムとACR推奨RMI156ファントムを用意すること。
1-7-6	日本語操作マニュアルを備えること。