

仕 様 書

1 件 名

東京都立大学（荒川キャンパス）FPD 搭載デジタル乳房 X 線撮影装置の購入

2 納入期限

令和 7 年 3 月 31 日（月）

3 履行場所

東京都荒川区東尾久七丁目 2 番 10 号

東京都立大学荒川キャンパス

校舎棟 2 階 208-3 X 線室 4

4 品名等

FPD 搭載デジタル乳房 X 線撮影装置 一式

5 機器仕様及び構成

FPD 搭載デジタル乳房 X 線撮影装置は乳房 X 線撮影装置と画像診断システムで構成される。

なお、各機器仕様の詳細は別紙「詳細仕様書」のとおり。

6 目的

(1) 学部：撮影ポジショニングの練習、高精度を維持するための精度管理を目的とした受入試験項目、不変性試験項目の実験、医療被ばくに関して半価層測定、入射空気カーマの測定から平均乳腺線量の算出などを行う。さらに画像処理方法の解析を行うためのデジタルデータの取得を行う。

(2) 大学院：より実践的な装置の精度管理計測方法を実施

7 保守

本装置の円滑な稼働を確保するため、受注者は以下の保守を行うこと。なお、業務実施にあたっては、本学担当者と密接に連絡をとり、大学の実験実習・研究等に支障をきたさないよう十分注意すること。

(1) 納入後の故障復旧体制

乳房 X 線撮影装置に関しては納入後 8 年以内に発生した故障の復旧に関しては、本学担当者の責によるものを除き受注者の負担により点検、修理を行うこと。ただし、X 線管球の交換および精度管理に係る作業は除く。

また、画像診断システムに関しては納入後 5 年以内に発生した故障の復旧に関しては、本学担当者の責によるものを除き受注者の負担により点検、修理を行うこと。

(2) 体制

① 通報

復旧のための通報については、1年間を通し、365日24時間体制の受付時間とすること。また、連絡方法については、電話番号等の緊急連絡先を装置本体の見えやすい位置に貼り付けておくこと。

② 通報後の対応

①による通報を受けた場合、受注者は報告日から2営業日以内に現地の確認を行い、初期対応をすること。

(3) 報告

受注者は、点検、修理終了後、作業内容を記載した報告書を速やかに本学担当者に提出し、その確認を受けること。

8 機器の設置・撤去

(1) 搬入・設置・撤去等に係る諸費用（運搬、養生、設置、調整、雑材料及び工事等の費用）は、受注者の負担とする。

(2) 本学担当者の指定する場所に搬入し、設置すること。なお、納入・設置・撤去は安全に十分に配慮し、怪我のないように行うこと。また、建物及び設備を傷つけないよう特に配慮すること。万一損害を生じた場合は、受注者の負担により原状に復旧すること。

(3) 前項の機器及び附属品の設置にあたっては、設置箇所周辺の床や壁に変更が生じることが見込まれる。その場合は、本学担当者と協議のうえ対応を決定すること。

(4) 納入・設置・撤去にあたっては、施設の状況（既存物品の状況も含む）を十分認識のうえ物品等の搬出入、設置作業を行うとともに、本装置を設置するにあたっては、地震等の災害時に対する安全対策として転倒防止等の処置を講ずること。

(5) 納入・設置・撤去時の発生材、梱包等は受注者が責任を持って引取り、関係法令に基づき、適切に処理すること。

(6) 機器及び附属品設置後の動作確認について、電気工事や消耗品等も含め、受注者の負担により、機器及び附属品が正常に動作することを確認すること。

(7) 納入・設置・撤去日時については、本学担当者と詳細な日程・時間調整を行うこと。

(8) 以下の項目について完成検査を実施すること。詳細は別途本学担当者と協議すること。

① 書類検査

② 外観検査、機器配置及び設置状態

③ 装置間接続状況及び性能試験

④ その他本学担当者及び受注者が必要と判断した項目

(9) 稼働にあたり、受注者の負担にて、本学に操作説明員を派遣し、担当者に教育訓練を行うこと。また、その後も必要に応じて、操作説明員の派遣や電話対応などを行える体制を確保すること。

9 支払方法

当該月の検査完了後、適正な請求書を受理した日から起算して60日以内に支払うものとする。

1 0 環境により良い自動車利用

本契約の履行に当たって自動車を使用し、又は利用する場合は、次の事項を遵守すること。

- (1) 都民の健康と安全を確保する環境に関する条例（平成 12 年東京都条例第 215 号）第 37 条のディーゼル車規制に適合する自動車であること。
- (2) 自動車から排出される窒素酸化物及び粒子状物質の特定地域における総量の削減等に関する特別措置法（平成 4 年法律第 70 号）の対策地域内で登録可能な自動車であること。
なお、適合の確認のために、当該自動車の自動車検査証（車検証）、粒子状物質減少装置装着証明書等の提示又は写しの提出を求められた場合には、速やかに提示し、又は提出すること。

1 1 その他

- (1) 本装置のほか、下記についても納品をすること。
 - ① 取扱説明書及び付随する書類（日本語・英語） 各 2 式
 - ② 製造元発行の保証書 1 式
- (2) 本契約の契約金額には、搬入・搬出・配管・配線・調整に要するすべての費用および保守に要する費用を含むものとする。
- (3) その他、本仕様書に疑義が生じた場合については、その都度、本学担当者と協議の上定めるものとする。

1 2 担当者

東京都立大学健康福祉学部放射線学科 根岸

東京都立大学荒川キャンパス管理部管理課会計係 大久保

電話(03)3819-1211 内線 227

詳細仕様書

乳房X線撮影装置

1	X線高電圧装置
1-1	高電圧制御方式はインバータ方式であること
1-2	撮影管電圧の設定可能範囲に20~49kVを含みつつ、1kVごとに設定できること
1-3	mAs設定可能範囲に2~500mAsを含むこと
1-4	自動露出制御機能を有すること
2	X線管装置
2-1	X線管焦点サイズは小焦点では0.1mm、大焦点では0.3mmであること
2-2	陽極材質は、タングステン (W) を有すること
2-3	小焦点の最大管電流は64mA以上であること
2-4	大焦点の最大管電流は193mA以上であること
2-5	放射口材質はベリリウム (Be) であること
2-6	陽極蓄積熱容量は300kHU以上であること
2-7	付加フィルターはロジウム、銀、アルミニウムを有していること
3	撮影台、X線平面検出器
3-1	撮影装置のアーム回転範囲は180° ~ -140° 以上であること
3-2	撮影スイッチはハンドスイッチまたはフットスイッチを装備していること
3-3	拡大撮影 (1.5倍) に対応したアダプタ、スポット撮影等に対応した圧迫板を有すること
3-4	オートポジショニング機能を搭載し、遠隔の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
3-5	装置角度・乳房厚み・圧迫圧力情報がポジショニング時に確認可能であること
3-6	アームレストは握りやすいようにフラットな形状であること。
3-7	装置起動時間は5分以内であること
3-8	X線検出方式は直接変換方式のフラットパネルであること
3-9	焦点から検出器間距離 (SID) は70cm以上であること
3-10	X線センサー受光面の最大有効範囲に17cm×24cmが含まれること
3-11	ピクセルサイズは70 μ m以上~85 μ m以下であること
3-12	X線平面検出器は24時間通電が不要なシステム設計がなされていること
4	圧迫機能
4-1	20cm以下×25cm以下の圧迫板を有すること
4-2	通常圧迫板、小乳房用圧迫板、密着スポット撮影用圧迫板2種類、拡大スポット撮影用圧迫板の計5種類以上の圧迫板を有すること
4-3	電動操作時の圧迫力は200N以下であること
4-4	圧迫板は、フットスイッチにより電動にて上下動することとともに、マニュアルでも調整可能であること
4-5	圧迫固定した圧迫板は、撮影終了後に自動的に待避する機構を有すること

4-6	圧迫板による圧迫厚さがデジタル表示される機能を有し、最大圧迫圧の設定が可能であること
4-7	圧迫の痛みを低減させるために、圧迫圧に応じて圧迫速度を減速させる機能を有すること。有さない場合は圧迫の痛みを低減させる他の機能を有すること
5	トモシンセシス機能
5-1	トモシンセシス撮影機能を有すること
5-2	フェースガードは撮影台に取り付けられており、密着撮影とトモシンセシス撮影でフェースガードを取り換える必要がないこと
5-3	1回のポジショニングで通常撮影とトモシンセシスの撮影が連続で可能であること
6	操作コンソールおよび画像処理装置
6-1	患者情報を入力できる機能を有すること
6-2	撮影モードと管電圧、mAs値等の撮影条件を被写体の圧迫厚に応じて自動設定可能であること。また、手動での設定も可能であること
6-3	X線曝射後6秒以内にディスプレイ画像表示が可能であること
6-4	撮影サイクルタイムは15秒以内であること
6-5	1枚あたりの画像ファイル容量が16MB以下であること
6-6	操作コンソール上の画像確認用モニタは対角19インチ以上で1.2Mpx以上の液晶ディスプレイであること
6-7	操作卓は撮影室内で設置され台車で位置の移動が可能であること。不可の場合は、別途操作コンソールおよび画像処理装置一式を撮影室内に設置すること
6-8	撮影画像は本体ハードディスク以外にCD-R、DVD-R、USBなどの保存媒体に出力できること
6-9	DICOM STORAGE、DICOM PRINT、DICOM QR機能を有すること
画像診断システム	
7	マンモビューワシステム
7-1	サーバ兼クライアント1式の構成であること
7-2	OSはWindows10以上であること
7-3	5Mpx以上（画像ピッチ165 μ m以下）、輝度500cd以上のマンモグラフィ用モニタ2面と検査リスト・所見表示用モニタ1面によるワークステーションであること
7-4	サーバには停電時に安全にシャットダウン可能な容量の無停電電源装置（UPS）を装備すること
7-5	機能操作のキーパッドは液晶であり、ビューワ入力の際にはマウス操作をしている画面の機能に切り替わること
7-6	CDデータの取り込み・書き出し機能を有すること
7-7	データを簡易ビューワ付きでDVDへ書き出せる仕様を有すること
7-8	拡大・縮小、ウインドウレベル変更、簡単・迅速に読影が出来るビューワであること
7-9	薬機認証品であること
7-10	日本語ユーザーインターフェースに対応していること

7-11	内外斜位方向撮影（以下、MLO）と頭尾方向撮影（以下、CC）の相互より病変位置の推定が可能であること。また、乳頭の距離からのみ測定するのではなく、乳頭の基準線からの距離による測定で、ポジショニングが成功している画像の場合参照に値する推定表示が行えること
7-12	トモシンセシス表示、及び自動再生・シネ同期再生が可能であること
7-13	同一方向画像、2D/3D比較読影のために画像を中央に寄せて自動で表示する機能があること
7-14	自動配列：MLO/CCのR/Lを胸壁合わせで自動配列ができること
7-15	上下、大胸筋、帯状の画像にマスクング出来ること
7-16	同一撮影方向の左右ペア画像の上下位置ずれを自動で補正し位置合わせが出来ること
7-17	マウス操作のみで簡単に静止画の指定領域を拡大できること
7-18	画像を実寸、画面フィット、ピクセル等倍にワンタッチで表示切替可能なこと
7-19	表示されているアイコンをクリックすると、配置通りに画像倍率で対象画像を表示すること。設定した有効なアイコンのみを表示すること
7-20	読影プロトコルにて、希望する読影ステップを設定出来ること
7-21	2点間距離計測・ラインプロファイル取得・ROI統計量取得の計測機能を持つこと
7-22	ACR推奨ファントムを用いたQC日常管理アプリと連動する複数ROI測定機能を持つこと
7-23	画像の乳房領域を自動検出し、乳房領域以外を黒くマスクング出来ること
7-24	ファンクションプリセットに読影用ビューワのコントラスト強調・石灰化強調・W/L初期表示の機能を実施するメニューを割り当てられること
7-25	トモシンセシスにおいて、任意のスライス厚に調整することができるスラブMIP再生が出来ること
7-26	トモシンセシスのカレントスライスもしくは複数スライスを一度にDICOM送信出来ること
7-27	選択したペアあるいは全ての動画、画像の同期再生が出来ること