

据置型デジタル式乳房用 X 線診断装置

仕 様 書

隠岐広域連合立
隠岐病院

I. 仕様書概要説明

1. 調達の背景及び目的

マンモグラフィ撮影を行う機器である。

現有機器は、耐用年数を超過しており部品供給が終了し修理対応不可となる。

以上のことから、据置型デジタル式乳房用 X 線診断装置の導入を行う。

2. 調達物品及び構成内訳

品名： 据置型デジタル式乳房用 X 線診断装置

構成内訳： 本体

1 式

高精細 5M モノクロモニタ

2 式

II. 基本仕様

性能、機能及び技術等に関する仕様項目に関しては、以下の要件を満たすこと。

1. 本体

- (1) 電源は、単相 200VAC であること。
- (2) 最高出力は、5kW 以上であること。
- (3) 制御装置は、管電圧、mAs 値、陽極種類、フィルター種類等の撮影条件を被写体の乳腺密度に応じて自動設定出来る撮影モードを有すること。
- (4) 制御装置は、管電圧、mAs 値、陽極種類、フィルター種類等の撮影条件を手動で設定出来る撮影モードを有すること。
- (5) 撮影条件を制御するための領域は、FPD 全面であり、位置設定の変更が不要であること。
- (6) X 線管陽極の材質は、タンゲステンであること。
- (7) X 線放射窓口は、ベリリウム(Be) 窓であること。
- (8) X 線管焦点サイズは、0.3mm (大焦点)、0.1mm (小焦点) 以下であること。
- (9) 管電圧は、22~40kV の範囲で設定できること。
- (10) 陽極蓄熱容量は、300kHU 以上であること。
- (11) 撮影アームは、±180 度以上の回転角度を有すること。
- (12) 撮影アームは、電動モーター駆動方式であること。
- (13) 撮影アームの上下動は、電動で撮影台の高さが 690mm 以下~1500mm 以上の範囲で昇降可能なこと。
- (14) 圧迫は、電動および手動微調整が可能で、圧迫圧力および乳房厚を表示できること。
- (15) 圧迫は、最大圧迫圧を設定できること。
- (16) 焦点-検出器間距離(SID)は、密着撮影時で 700mm 以下であること。
- (17) 撮影時の痛みを軽減する機能があるソフトウェアを有すること。
- (18) X 線検出器は、ディテクタサイズが 24 cm×29 cm以上の直接又は間接変換方式フラットパネルディテクタであること。
- (19) X 線検出器のピクセルサイズは、50 μm 以下であること。
- (20) デジタル画像収集装置は、画像の収集・表示を行う機能を有すること。
- (21) デジタル画像収集装置の画像確認用のモニターは、液晶モニターであること。
- (22) デジタル画像収集装置の画像保存用ハードディスクは、標準サイズの 2D 非圧縮画像で 5,000 枚以上の容量があること。
- (23) デジタル画像収集装置は、画像保管装置として CD-R、DVD、USB などの媒体へ保存可能であること。
- (24) デジタル画像収集装置は、DICOM3.0 で規定されるプロトコルでオーダー情報を通信する機能を有すること。
- (25) デジタル画像収集装置は、DICOM3.0 で規定されるプロトコルで画像の送信に関する機能を有すること。
- (26) デジタル画像収集装置で収集したデジタル画像一枚あたりの容量は、32MB 以下であること。
- (27) デジタル画像収集装置で収集したデジタル画像は、14bit 以上の濃度分解能を有すること。
- (28) 付属機器は、標準圧迫板、小乳房用圧迫板、フェイスガード、マンモグラフィ用 CAD システム、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。もしくは、アクロバイオ社製マンモグラフィ QA キットを一式用意すること。
- (29) DICOM3.0 に準拠していること。

- (30) 当院指定の電子カルテシステム (NEC 製 Mega0akMI・RA・Is/PX) 及び画像管理システム (NOBORI 社製) と連携し、患者情報の取得と画像情報の登録が行えること。
- (31) 当院指定のレポートシステム (NOBORI 社製) と連携し、現状と同等の記載および、情報管理ができること。
- (32) リモートメンテナンスにより装置の異常を監視する機能を有すること。

2. 高精細 5M モノクロモニタ

- (1) 画面 1 式の構成は 2 面であること。
- (2) 画面サイズは、21.3 インチ以上、解像度は 2048×2560 (5MP 相当) 以上であること。
- (3) パネルは、モノクロ IPS 方式であること。
- (4) 視野角は、水平：178°、垂直：178° 以上であること。
- (5) 最大輝度は、2500cd/m² (typ) 以上であること。
- (6) キャリブレーション推奨輝度は、600cd/m² (typ) 以上であること。
- (7) 内蔵センサーは、バックライトセンサー、Integrated Front Sensor、人感センサー、照度センサーを有すること。また Integrated Front Sensor は画面表示の妨げにならないよう未使用時はモニターベゼル内に格納できる形状であること。
- (8) 既存の電子カルテ端末に接続しマンモグラフィ画像を表示すること。
- (9) 既存の電子カルテ端末に接続するグラフィックボードを調達すること。

3. 画像管理システムとの連携については下記仕様を満たすこと。

- (1) ビューワのライセンスはフリーで、院内すべての画像参照端末には、同一のソフトウェアを使用し同一機能及び操作性を提供すること。
- (2) ツールボタンの大きさや、患者情報、サムネイルの表示等をユーザーごとに自由に指定し、見やすいレイアウトを作成する機能を有すること。
- (3) マンモグラフィ読影専用のレイアウトプロトコルを設定できること。レイアウトプロトコルは 10 パターンまで登録できること。また、ワンボタンで、適用するレイアウトプロトコルの切り替えが可能であること。
- (4) レイアウトプロトコルは、設定画面にて指定できること。画面分割や、表示させる画像の視野・側性、表示倍率、左右反転、今回・前回・前々回以前、上・中・下寄せの指定が可能であること。
- (5) 今回検査および過去検査をサムネイル表示すること。また、サムネイルをスタックにドラッグ&ドロップすることにより、スタック表示可能であること。
- (6) 乳房の左右位置調整・自動乳頭位置合わせ/オフセット・マスキング・虫眼鏡・拡大鏡・計測・階調反転表示の機能を有すること。
- (7) イメージパネル上にマップビューを表示できること。
- (8) LIFE 表示/Pixel 等倍表示をワンクリックで切り替えが可能であること。
- (9) マウス操作のみで拡大・縮小、虫眼鏡表示操作を行なえること。拡大したい個所で操作すると虫眼鏡が表示されること。
- (10) マウスのホイール操作で、スタックに表示している画像を同一視野・側性の過去画像に切り替え表示する機能を有すること。
- (11) レポートシステムへキー画像としてワンクリックで貼り付ける機能を有すること。
- (12) 拡大・縮小表示についてマウスのフォーカスポイントを中心に動作すること。
- (13) ログインユーザーごとに、レイアウトプロトコルの設定可能なこと。
- (14) ログインユーザーごとにオーバーレイの見出しおよび接尾語の単位の設定が可能なこと。
- (15) レイアウトプロトコルはログイン時に変更・設定・反映表示が可能なこと。
- (16) ログインユーザーごとにリアルドット表示・フィット表示など、良く使用するオペレーションについてショートカットキーに設定が可能なこと。
- (17) オーバーレイおよびツールバー・表示ナビゲーションエリアについて表示 ON/OFF の切り替えがワンボタンで可能なこと。
- (18) マンモグラフィ画像以外の画像を並べて表示できること。
- (19) マンモグラフィ読影専用端末にカラーモニターを接続し、運用表示可能なこと。その際、マンモグラフィ画像は 5M ピクセル高精細モニター上で表示固定が可能なこと。
- (20) ユーザーごとにログイン ID とパスワードによる認証機能を有すること。認証データは一元管理し、どの端末からのログインに際しても同一の利用環境となる機能を有すること。
- (21) ID を入力することなくその日の読影リストが作成されること。さらにモダリティ別、科別、病棟別に分ける機能を持ち、リスト上で読影要、不要などの表示をおこなえること。
- (22) 定型文や保存されている検索条件、検索結果表示部の表示項目の並び順 (テーブルの並び順) などを、

ユーザー毎に変更・保存できること。

- (23) 利用者毎にユーザーIDとパスワードによる管理および作業における権限の設定が可能であること。
- (24) ユーザー情報の管理画面において、ユーザーID、ユーザー名による検索が可能であること。
- (25) ユーザー毎に作業できる内容の権限を設定することが可能であること。所見の記入、修正などを含む細かい権限を設定できること。
- (26) 検索結果の一覧の複数の並び替え（ソート）が可能であること。
- (27) キー画像にはアノテーションを記載できること。また、最大で30枚まで、貼り付けることが可能であること。
- (28) 画像ビューワから貼り付けられたキー画像は当該画像の検査日、モダリティの情報を自動的に表示させることができること。また表示色、フォントサイズの指定することが可能であること。
- (29) 貼り付けたキー画像からビューワを呼出し、キー画像と同一のスライス画像を表示可能であること。
- (30) 画像ビューワから貼り付けたキー画像の場合、キー画像からのビューワ呼び出しで、同一画像をビューワ上に展開できること。
- (31) 過去の所見を表示することが可能であること。所見を開いた際に、その患者IDで過去に記入された所見（過去所見）がある場合には、自動で表示すること。過去所見の一覧から選択して表示することも可能であること。
- (32) 別のユーザーが編集中の所見についてはリスト上でその旨が確認でき、かつ、作成画面を開こうとするとダイアログを表示した上で、参照モードで表示すること。
- (33) 記入済みの所見（確定状態）の改訂が可能であること。また、改訂時には履歴が管理され、変更前の所見内容が参照できる仕組みであること。
- (34) 所見の改訂履歴に影響を与えずに、当該所見に関するコメントを登録、編集する仕組みを有すること。また、本コメントは所見の一覧リストに表示でき、検索キーとしても使用することが可能であること。
- (35) 当該患者の所見作成時に常に編集、および参照が可能な患者情報欄を所見入力画面に配置可能であること。本患者情報は所見の保存、確定処理とは独立して操作することが可能なものであること。
- (36) 所見に対する関連文書を登録することが可能であること。また、本登録処理は、所見の改訂履歴に影響を与えず、また登録できるファイルの種類には制限がないこと。
- (37) 検査種別毎にレポートの記入画面（記入パネル）を指定することが可能であること。
- (38) 異なる記入画面（記入パネル）で記載されたレポートを一元管理し、同一患者のレポート画面で比較、経過観察を行えること。
- (39) 印刷フォームは複数登録が可能であり、貼り付けたキー画像のサイズを任意に調整できること。
- (40) 印刷時、プレビュー画面での確認や印刷部数の指定が可能な機能を有すること。
- (41) 所見確定処理後、当該所見の印刷処理を自動で行う設定が可能であること。またその設定をユーザー毎に行うことができること。
- (42) 所見確定処理後、一覧リストへ戻る設定が可能であること。またその設定をユーザー毎に行うことができること。
- (43) 所見作成後、一覧リストに戻る際、画像ビューワの表示をクリアすることができること。
- (44) 所見レポートの全データは自動的にバックアップできる機能を有すること。
- (45) レポートの確定等の機能について、ショートカットキー設定が可能なこと。

4. レポートシステムとの連携については下記仕様を満たすこと。

- (1) 詳細な条件を指定して検索を行なうことが可能で、And検索、OR検索、NOT検索にも対応していること。
- (2) 詳細な条件については、漢字氏名、カナ氏名、生年月日（YYYYMMDD またはYYYY/MM/DD 形式）、性別、年齢、実施医、主治医、主訴（主治医と同等）、画像（画像のあり・なし）、作成者、確認者、確認者属性、所見状態、検査部位、検査目的（検査目的に記入されている文字列で検索）、オーダーNo、入院・外来（入院 または 外来の区分を指定して検索）、病棟、標本番号、診断（診断に記入されている文字列で検索）、所見（所見に記入されている文字列で検索）、重要/不変/異常なし（いずれかの所見診断結果を指定して検索）、印刷（印刷のあり・なしを指定して検索）等で検索可能であること。
- (3) 検索条件のプリセット登録（保存）と呼び出しが可能であること。
- (4) 所見状態、検査種別、依頼科、依頼医等詳細な条件を検索条件に指定可能で、その条件をユーザー毎に登録することができること。
- (5) 検索プリセットの登録数に制限がないこと。また、プリセットはフォルダ管理することができ、かつ検索画面上に常に表示できる設定を有すること。
- (6) 検索プリセットの任意の1つを起動時の検索条件として設定できること。
- (7) 検索された結果の情報を、並べ替え（ソート）して表示することが可能であること。一列のみを選択した状態での昇順・降順および複数の列を選択した状態での昇順・降順による並べ替えが可能であること。

と。

- (8) 他院からの紹介患者で検査画像はないがレポートを書きたい、などの場合にも手動で新規に所見を発行することが可能であること。
- (9) 検索された結果をCSV形式ファイルに書き出しする機能を有すること。
- (10) 一覧リストの自動更新機能を有すること。また、本機能のON/OFFおよび自動更新間隔の設定をユーザー毎に行うことが可能であること。
- (11) 検査目的、所見および診断の入力欄、それぞれに定型文を登録することが可能であること。また、任意の名前を付けて管理することができること。
- (12) 所見入力画面表示時に画像ビューワが連動し、当該検査の画像を自動的に表示させることができること。また、開いた所見の状態によってはビューワを連動させないようにすることもできること。例) 確定済の所見表示時にはビューワを連動しない。
- (13) 過去所見の参照は、画面が遷移することなく同一画面内でも参照する機能を有すること。また過去所見のキー画像も同一画面内で表示可能なこと。
- (14) 所見記入時、参照した過去所見の内容（検査日、モダリティ、所見等）を引用することが可能であること。またその引用時の文章はユーザーが自由に編集し、複数パターン登録しておくことができること。
- (15) 過去所見のコピーは、あらかじめコピー項目（検査目的、所見、診断、患者ID、患者カナ名、患者名、患者名アルファベット、性別、年齢、生年月日、入院・外来区分、病棟、検査日、検査時間、モダリティ、検査種別、部位、詳細部位、依頼科、依頼医、技師、依頼コメント、技師コメント、重要度、作成者、最終更新者、確定者など）を組み合わせて設定できること。
- (16) 所見の画面上に、作成者、確定者、確認者を確認することが可能であること。
- (17) 画像ビューワ上で表示している画像を、キー画像として、貼り付けることが可能であること。また、医療安全対策として異なる患者の画像の貼り付けを禁止することが出来る機能を有すること。
- (18) 貼り付けたキー画像の並び順をドラッグ&ドロップで変更、削除できる機能を有すること。
- (19) シェーマの登録が可能で、キー画像同様の操作にて添付する機能を有すること。
- (20) よく使う言い回しなどを定型文として登録可能であること。
- (21) 定型文登録はユーザー毎に、所見の入力画面から、即定型文の登録ができること。モダリティや検査部位毎に登録できること。
- (22) 定型文の登録内容として通常の文章登録の他に、数字用の変数や選択肢の項目を埋め込んだ文章を登録する機能を有すること。
- (23) 一人の患者に対する所見レポートの終了時において、次患者への移動が検索一覧リストを表示することなく、ワンクリックで表示する機能を有すること。
- (24) 音声入力ソフトと連携可能なこと。
- (25) 改訂権限のあるユーザーのみ、検査目的、技師コメント、所見、診断の枠に、内容を修正することが可能であること。
- (26) 確定した読影レポートを院内へ配信できる機能を有していること。
- (27) 一次読影・二次読影に対応する機能を有すること。二次読影者が確定した所見のみを院内に配信するなどの機能を有すること。
- (28) レポートに添付したキー画像からビューワを起動することにより、対象画像を閲覧することができること。
- (29) 画像ビューワ（PACS）と連携し、開いている所見と同一患者の検査画像を表示することが可能であること。
- (30) 表示している所見の修正履歴の確認が可能であること。
- (31) 配信されたレポートを依頼医が見たかどうかの閲覧状態を判断することが出来ること。
- (32) マスター管理、シェーマ管理、アカウント管理が可能で追加・修正・削除ができること。
- (33) 所見に登録されている患者情報の追加・修正・削除を行なうことが可能であること。
- (34) 利用端末毎にプリンターなどの固有の設定を行なうことが可能であること。
- (35) 所見をPDFにて出力できる機能を有すること。

5. その他

既設の画像診断ワークステーション（Climb社製）から既設のクラウド型PACS画像管理システム（NOBORI）へ、過去画像・診断レポートのデータ移行を行うこと。

III. その他特記事項

その他特記事項に関しては、以下の要件を満たすこと。

1. 納入物品の搬入に要する養生、据付け及び稼働のための調整等を行うこと。
2. 納入物品の納期及び納入場所については、当院と協議すること。
3. 納入物品の搬入、据付け、配線、配管及び調整等については、当院と協議の上行うこと。また、費用については負担すること。
4. 当院が用意する一次側電源以外に必要な電源設備、給排水設備及び配管設備等があれば、当院と協議の上行うこと。また、費用については負担すること。
5. 落札から納入までの間に装置の仕様変更やソフトウェアのバージョンアップがあった場合は、当院と協議の上最新の仕様にて引き渡すこと。
6. 年間を通じて故障時のための連絡体制が整備されていること。また、早急な復旧を可能にするサービス体制を有すること。
7. 納入検査終了後から1年間は機器の無償保証期間とし、機器が正常に稼働し、臨床上最適に使用できるように定期的な点検を実施すること。また、保証期間中に発生した使用者の過失によらない故障等に係る点検、修理等については、無償保証の対象とすること。
8. 納入物品は、納入後において少なくとも耐用年数中は稼働に必要な消耗品及び故障時における交換部品の安定した供給が確保されていること。
9. 取扱説明書及び簡易取扱説明書は、日本語版で1部以上提供し、また、電子媒体での提供も行うこと。
10. 納入物品には、基本的機能を損なわないよう必要な付属品等を備えること。
11. 納入物品のうち、薬機法の製造承認対象となる医療器具は、厚生労働大臣の承認を受けていること。
12. 納入物品の十分な教育訓練を行うこと。なお、教育訓練の日時及び場所については、当院と協議の上行うこと。
13. 納入物品のうち、配線ケーブルは、カテゴリ 5 以上オレンジ色を使用しコネクタは RJ-45 とすること。また、機器の配置に考慮した適度な長さに調整し束ねること。
14. 納入物品のうち、画像診断ワークステーション（Climb 社製）から既設のクラウド型 PACS 画像管理システム（NOBORI）へのデータ移行に要する費用は負担すること。
15. 納入物品のうち、電子カルテシステム、画像管理システム及びレポートシステム連携に要する費用は負担すること。
16. 既設の据置型デジタル式乳房用 X 線診断装置の撤去及び廃棄をすること。なお、撤去及び廃棄に要する費用は負担すること。
17. 本仕様書に明示無き事項については、当院の指示のもとに実施すること。