

# 111 年向上院區-數位乳房 X 光機規格說明表

序	項目名稱	規格說明	廠商檢核 (標明佐證出處)
1.	Generator (X光產生器)	(1) Output rating : $\geq 5.0KW$ : 輸出功率 $\geq 5.0KW$ (2) High Frequency generator : 高頻式X光產生器頻率 (3) KV Range : KV範圍 : 22-35 KV或以上 (4) mAs range : $\min \leq 2mAs$ · $\max \geq 600mAs$ or wider 最小值小於等於2mAs · 且最大值大於等於600 mAs或更高 (5) Automatic exposure control ( AEC或AOP ) 具自動控制照相條件	
2.	X-Ray Tube (X光球管)	(1) 陽極靶材質: 鉬 ( Molybdenum (Mo) ) 或, 鎢 ( Tungsten (W) ) (2) Tube Heat Capacity (Tube Unit) 管球熱容量 : $\geq 340 KHU$ (3) At least 2 focal spots : (提供至少2組焦點) · 焦點大小 $\leq 0.1mm$ (小焦點) and $\leq 0.3mm$ (大焦點) (4) Filtration 濾片 : 具備原廠濾片	
3.	Basic Unit 支架	(1) Rotation 支架旋轉角度範圍 : +180 to -180度或以上 (2) Tube to Bucky Distance 球管到數位板距離 : $SID \leq 66cm$ (3) 支架垂直移動距離 $\geq 81 cm$ (馬達驅動) (4) Patient Face Shield 病人臉部安全防護裝置 (5) 數位顯示以下參數 : 壓迫後乳房組織厚度 ( mm ) 乳房壓迫壓力顯示 ( daN or kg )	
4.	Compression modes	(1) Motorized adjust compression paddle (電動調整壓迫裝置) (2) Manual adjust compression paddle (手動調整壓迫裝置) (3) Dual foot pedals for motorized compression 雙組電動壓迫控制之腳踏板 (4) Auto decompression on end of exposure on and off this function 攝影後自動解除壓迫裝置 (可選擇或取消該功能) (5) Magnification factor (放大倍率) : $\geq 1.5$ 或 $1.8$ (依原廠設計)	
5.	Digital detector 數位偵測板	(1) Flat Detector material 數位偵測面板材質 : a-Se 或 CSI (2) Detector size : 數位平板接收器大小 $\geq 23cm \times 29cm$ (3) Image matrix size : 影像矩陣大小 $\geq 2394 \times 2850$ (4) Pixel size : 像素大小 $\leq 100\mu m$ (5) Bits depth $\geq 14$ bits 影像細緻度 (6) Time to display the processed image 攝影後, 顯現處理後影像時間 $\leq 14 sec/image$ (7) Time between acquisitions 兩次照相間隔時間 $\leq 30sec/image$ (8) 數位板組合排列 : 六角形或正方形 (square) 組合排列之數位板	
6.	Acquisition station (影像處理工作站) (提供工廠可出貨之最高規格)	(1) 處理器 CPU $\geq Intel Xeon$ 四核心以上處理器或原廠最高配備 (2) 記憶體 Memory $\geq 16 GB$ RAM (3) 硬碟 Hard drive $\geq 1TB$ (4) DVD +/- RW 燒錄器及原廠配備 (5) 原廠配備最高、最新等級之 Linux 工作站軟體 (如用微軟 Windows 系統 · 需使用 Window 10 以上作業系統) (6) 3MP mammography LCD monitor $\geq 21$ inches (7) 影像資料傳輸 Connectivity DICOM 3.0 compliant, 如下 - DICOM Send / Receive - DICOM Storage Commitment - DICOM Query / Retrieve - 支援 DICOM Print - DICOM Worklist Management - DICOM MG, BTO, CTO (依原廠設計) - DICOM MPPS - DICOM CD-R / DVD-R archiving (8) Touch Screen 觸控螢幕、Keyboard 鍵盤、Mouse 滑鼠。(依原廠設計) (9) Barcode Scanner 條碼掃描器。 (10) 電腦不斷電系統 UPS : 650VA 或以上。 (11) 影像自動/手動傳輸 (12) 圖像處理功能至少須包含 : 調整窗寬窗位、放大 (放大鏡及局部放大)、移動、註釋、正負片反轉、圖像旋轉、量測長度與角度。原廠配備最高、最新等級之工作站軟體	

# 111 年向上院區-數位乳房 X 光機規格說明表

序	項目名稱	規格說明	廠商檢核 (標明佐證出處)
7	CAD	(1) 2D Computer Aid Diagnostic (CAD) Software for Digital Mammo-graphy (FDA認證標準)	
8	Accessories	(1)減壓式壓迫板：≥ 19cmx23cm x1 (依原廠設計) (2) Flexible Compression paddles 壓迫板：≥24cmx29cm(high edge)(依原廠設計) (3) Flexible & Sliding Compression Paddle 19x23 (high edge) (依原廠設計) (4) Round spot sliding compression paddle (依原廠設計) (5) Square spot sliding compression paddle (依原廠設計) (6) 2D localization with crosshair or depends on original design (7) Foot switch Radiation release 輻射釋放腳踏開關或外接式exposure按鍵(依原廠設計) (8) 10x23 Sliding Implant/Small Breast Compression Paddle (依原廠設計) (9) Magstand 1.5x1 (依原廠設計) (10) Magstand 1.8x1 (依原廠設計) (11) Patient Face Shield 病人面罩 (12) One set digital ACR QC phantom數位品質校正假體 (13) QC software (14) Operator's manual and QC service manual (15) 影像品質檢測及使用手冊	
9.	輻防警示裝置	(依院方規定)	
<b>Option</b>			
10.	Tomosynthesis	(1) Tomosynthesis 需經美國 FDA 核可 (2)掃描角度≥15 度 (3) 掃描時間≤25 秒 (4) 投影次數≥9 (5)乳房壓迫下能執行 2D 加 3D (combo) 無需鬆開乳房或更換壓迫板 (6)重組後之影像厚度 (≤1mm) (7) Foot switch Radiation release 原廠輻射釋放腳踏開關(依原廠設計) (8) 具備 Spot Tomosynthesis 攝影模式 (9) Pixel size ≤100μm, 採用 no binning pixel 技術 (10)Tomosynthesis images須提供BTO,及CTO mode供選擇上傳 PACS(依原廠設計) (11) 透過一系列 3D Tomosynthesis 影像重組成單張 2D 影像,將所有的細節與資訊於一張影像中完整呈現,可供第一時間瀏覽以及便於和過往歷史影像比較,此功能為軟體後處理之高解析度 2D 影像,非真實 2D 影像,本功能需要具備 FDA 認證標準。(依原廠設計) (12) 3D Computer Aid Diagnostic (CAD)	
11.	Biopsy	(1) Breast Biopsy Guidance System 乳房穿刺導引系統 (2) Scout view: 120x110mm or 150x180mm(依原廠設計) (3)提供原廠切片專用壓迫板 (4) Compression Method : Motorized and Manual (5) Stereotactic vertical holder system for biopsy probe(依原廠設計) -具備水平或側位進針 Breast Spacer -Laser guide 雷射導引注射麻藥 - Accuracy (準確度):± 1mm (6) 高階 3D 立體定位及斷層導引切片專用椅/床,電動升降/背靠可移 動 (7) Breast Biopsy Guidance System Under Tomography Function Use 乳房穿刺定位系統須能利用斷層掃描功能導引下做定位,穿刺針 Z 軸須能以傾斜角度入,以免遮擋住鈣化點(依原廠設計) (8) 本功能需要具備 FDA 認證標準 (9) 提供乳房穿刺 QC kit, QA needles for stereotactic/tomosynthesis-guided biopsy(依原廠設計)	
12.	CESM (對比增強乳房攝影) (依原廠設計)	(1) 對比增強乳房攝影以低、高 X 光劑量曝光(26-34 KVp for lower energy,49 KVp for higher energy),再經影像相減,使乳房對比影像更形突顯	
13.	Integrated Specimen Tool (整合式檢體攝影) (依原廠設計)	(1)在病人乳房壓迫並不鬆開情況下,整合式同機標本照相功能或標本照相設備	

# 111 年向上院區-數位乳房 X 光機規格說明表

序	項目名稱	規格說明	廠商檢核 (標明佐證出處)
14.	Encor Vacuum Assisted Breast Biopsy System 真空乳房切片系統	(1) 需與超音波導引(Ultrasound)/乳房斷層攝影機定位 (Tomosynthesis) (2) 支援連續切除模式 (3) 全自動旋轉切片針方向 (4) 可以切換吸力,normal 及 dense (5) 具備術中能同時進行麻醉注射不需中斷手術 (6) 可直接經由切片針植入乳房組織追蹤夾 (7) 能搭配兩種切片針尺寸(7G,10G)	
15.	AI-CAD深度學習式 乳房影像輔助診斷軟體	AI-CAD深度學習式 乳房影像輔助診斷軟體	

<b>廠商檢核章</b>

請確認上表規格之廠商檢核欄位，皆有標明佐證出處或寫出差異處，謝謝