

仕 様 書

仕様書番号：

調達機器名	歯科用 X線撮影装置
調達数量	一式

1. 機器の構成

1-1	アーム型X線CT診断装置	1台
1-2	デンタル照射器	1台
1-3	デジタル画像スキャン装置	2台
1-4	PC	2台
1-5	モータ	2台
1-6	ハブ8ポート	1式
1-7	無停電電源	1式
1-8	システム	1式
1-9	運搬据付設置	1式
1-10	配線敷設作業	1式
1-11	X線漏洩測定一式	1式
1-12	ビット埋め工事	1式
1-13	歯科撮影装置接続(放射線科歯科撮影装置)	1式
1-14	歯科撮影装置接続(手術室撮影装置)	1式
1-15	参照画像表示用PC	2台
1-16	その他	1式

2. 構成品の仕様

2-1	アーム型X線CT診断装置は、以下の要件を満たすこと
2-1-1	装置寸法はW2,000×D1,300×H2,280mm以下であること
2-1-2	重量は230kg以下であること
2-1-3	電源電圧はAC100V(50/60Hz)で消費電力は2.0kVA以内であること
2-1-4	装置を上下動させる機構はテレスコピック方式であること
2-1-5	撮影条件をマニュアルだけでなくデフォルトで患者様に合わせた管電圧、管電流の自動設定も可能なこと
2-1-6	撮影モードは「成人パノラマ」「小児パノラマ」「TMJ4分割」が撮影可能なこと
2-1-7	部分パノラマ撮影機能を有しており、全顎5分割から選択可能なこと
2-1-8	パノラマ撮影は7.4～14.8秒以内で撮影が可能なこと
2-1-9	部分パノラマ撮影は1.21～12秒で撮影可能なこと
2-1-10	X線管球と受像部が一体となって構成され、断層撮影に措いては円弧運動方式であること
2-1-11	パノラマ用フィルムの高さは、床面から882.5mm以上1662.5mm以下の範囲で調整可能なこと

- 2-1-12 患者のサイズ、撮影部位によって、適正な露出時間があらかじめプログラムされていること
- 2-1-13 パノラマ撮影においては、小児・成人軌道をもって撮影する機能を有すること
- 2-1-14 パノラマ撮影においては、断層域の指定ズレを補正できるトモセンス機能を有すること
- 2-1-15 パノラマ撮影においては「正中」「眼耳平面」「犬歯」の3点ビームでの患者位置付け機能が付随していること
- 2-1-16 CT撮影時は、X線照射時間は180度が9.4秒以内、360度が17.9秒以内で撮影が可能なこと
- 2-1-17 側面と正面の2方向の画像上で関心領域を指定することで、CT撮影時の位置付けと撮影ができる機能を有すること
- 2-1-18 撮影済みのCT画像から再撮影なしで、ボクセルサイズ80 μ m以下のCT画像を再構成する機能を有すること
- 2-1-19 高電圧発生器は、インバータ方式であること
- 2-1-20 「立位」は勿論「座位」や「車いす」での撮影も行えること
- 2-1-21 スイッチを離すと装置が停止する機能を有して尚且つ、装置本体に緊急停止スイッチを有していること
- 2-1-22 他のエックス線装置との同時曝射を防ぐ機能を有していること
- 2-1-23 同ネットワーク上の他のPCからアクセスが可能であること
- 2-1-24 撮影データの編集及び保存が可能であること
- 2-2 デンタル照射器は、以下の要件を満たすこと
 - 2-2-1 定電圧での直流方式であること
 - 2-2-2 使用電源はAC100V(50/60Hz)、消費電力1.5kVA以内であること
 - 2-2-3 管電圧は60kVと70kVの切替が可能なこと
 - 2-2-4 フィルム、デジタルのタイマー切替が可能なこと
 - 2-2-5 フィルム、デジタルにどちらにも対応した照射条件をメモリーしていること
 - 2-2-6 X線照射時間は2秒以内であること
 - 2-2-7 高圧発生器は、直流整流方式であること
 - 2-2-8 操作BOXは選択している機能のボタンが発光し、選択ミスを防ぐような機能を有すること
 - 2-2-9 管球焦点は0.7mm以下であること
- 2-3 デジタル画像スキャン装置は、以下の要件を満たすこと
 - 2-3-1 スキャナー本体の質量は7kg以下であること
 - 2-3-2 スキャナー本体はIPサイズ0、1、2を読取りが可能なこと
 - 2-3-3 ラインペア解像度チャートを撮影した解像度が12LP/mm以上であること
 - 2-3-4 口内法用イメージングプレート(以下IPとする)に照射されたX線量を電気信号に変換し、対数変換にてデジタル化する装置であること
 - 2-3-5 読取開始後、自動的に読取処理、潜像消去機能を有すること
 - 2-3-6 実解像度が最大で14LP/mm以上であること
 - 2-3-7 撮影後のIPを直接触れずにスキャナー本体に挿入できる衛生的な構造であること
 - 2-3-8 スキャナー装置を一定時間使用しないとき、自動的にスリープ、スタンバイ状態に切り替わる機能を有すること
- 2-4 PCは、以下の要件を満たすこと
 - 2-4-1 X線診断装置及び病院内ネットワークに接続可能なこと

- 2-4-2 DICOMデータのエキスポートが可能になるよう設定すること
- 2-4-3 PC設定を実施すること
- 2-4-4 制御室に設置し、デジタル口内法システムと接続できること
- 2-5 モニタは、以下の要件を満たすこと
 - 2-5-1 モニタを有すること
- 2-6 ハブポートは、以下の要件を満たすこと
 - 2-6-1 必要台数のハブポートの設置を実施すること
- 2-7 無停電電源装置は、以下の要件を満たすこと
 - 2-7-1 無停電電源装置を有すること
- 2-8 システムは、以下の要件を満たすこと
 - 2-8-1 撮影データは、病院内ネットワークに接続でき、DICOMデータとしてPACSへデータ保存が可能なこと。又、PACSビューアにて画像表示が可能なこと
 - 2-8-2 撮影ホガータは、RISとの連携が出来ること
 - 2-8-3 STORAGE接続を複数設定でき、ユーザー側で送信先を変更できること
 - 2-8-4 病院内の既存システムと連携できること
- 2-9 運搬据付設置は、以下の要件を満たすこと
 - 2-9-1 取付位置に関しては病院担当者の指示に従うこと
 - 2-9-2 既存機器の解体を実施すること
 - 2-9-3 解体後、当院指定の場所へ物品を移動すること
- 2-10 配線敷設作業は、以下の要件を満たすこと
 - 2-10-1 X線装置に電源が入った際に、使用中表示灯との連動を行うために必要な作業を実施すること
- 2-11 X線漏洩測定一式は、以下の要件を満たすこと
 - 2-11-1 X線漏洩測定を実施すること
 - 2-11-2 関係省庁への設置届けに必要な書類を作成の支援を行うこと
- 2-12 ピット埋め工事は、以下の要件を満たすこと
 - 2-12-1 機器設置に必要な場合、ピット埋め工事を実施すること
- 2-13 歯科撮影装置接続(放射線科歯科撮影装置)は、以下の要件を満たすこと
 - 2-13-1 既存放射線情報システム F-RISにDICOM MWM Worklist接続を行うこと。又、本入札に金額を含むこと
 - 2-13-2 既存放射線情報システム F-RISにDICOM MPPS接続を行うこと。又、本入札に金額を含むこと
 - 2-13-3 既存医用画像情報システム SYNAPSEにDICOM Storage接続を行うこと。又、本入札に金額を含むこと
 - 2-13-4 既存医用画像情報システム SYNAPSEにDICOM RDSR接続を行うこと。又、本入札に金額を含むこと
 - 2-13-5 既存3D画像解析システム SYNAPSE VINCNETにDICOM Storage接続を行うこと。又、本入札に金額を含むこと
- 2-14 歯科撮影装置接続(手術室撮影装置)は、以下の要件を満たすこと
 - 2-14-1 既存放射線情報システム F-RISにDICOM MWM Worklist接続を行うこと。又、本入札に金額を含むこと

- 2-14-2 既存放射線情報システム F-RISにDICOM MPPS接続を行うこと。又、本入札に金額を含むこと
- 2-14-3 既存医用画像情報システム SYNAPSEにDICOM Storage接続を行うこと。又、本入札に金額を含むこと
- 2-14-4 既存医用画像情報システム SYNAPSEにDICOM RDSR接続を行うこと。又、本入札に金額を含むこと
- 2-14-5 既存医用画像情報システム SYNAPSEにDICOM Storage接続を行うこと。又、本入札に金額を含むこと
- 2-14-6 既存3D画像解析システム SYNAPSE VINCNETにDICOM Storage接続を行うこと。又、本入札に金額を含むこと
- 2-15 参照画像表示用PCは、以下の要件を満たすこと
 - 2-15-1 参照画像表示用PCを準備すること(スペック等は、当院担当者と打ち合わせを行うこと)
 - 2-15-2 参照画像表示用モニターを準備すること(詳細は、当院担当者と打ち合わせを行うこと)
 - 2-15-3 参照画像表示用キーボード、マウスを準備すること(詳細は、当院担当者と打ち合わせを行うこと)
- 2-16 その他、以下の要件を満たすこと
 - 2-16-1 機器稼働に必要な場合、押釦スイッチを有すること
 - 2-16-2 機器稼働に必要な場合、電源切替器を有すること
 - 2-16-3 同時曝射防止の機能を備えること
 - 2-16-4 標示板の設置を実施すること
 - 2-16-5 有線フットスイッチを有すること
- 3. その他
 - 3-1 調達物品に関しては、以下の要件を満たすこと
 - 3-1-1 「医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律」の承諾が必要な物品は、入札時点において承認を得ていること
 - 3-1-2 公告から納品までの期間内に、後継機種が発売がされる場合に関しては、それに伴う資料等を準備の上提案を行うことを認める。なお決定については院内協議の可否の判断を行う
 - 3-2 調達機器の搬入・設置等は、以下の要件を満たすこと
 - 3-2-1 養生、搬入、設置、調整、接続、トレーニングに掛かる費用の一切を含むこと
 - 3-2-2 装置の稼働及び使用にあたり必要な物品を含むこと
 - 3-2-3 据付設置及び作業が必要な物品は搬入前に現地下見を実施すること
 - 3-2-4 配線や電源の位置、各種システム等への接続又はその他設置場所において、工事又は作業が必要な場合は事前にこれを確認し、病院側と協議の上納入時まで完了させておくこと
 - 3-2-5 作業日時に遅延が生じる場合は事前に連絡すること
 - 3-2-6 当院が指定した場所に本装置を設置し、試運転調整を行うこと
 - 3-2-7 機器の転倒、落下を防止するための対策を設けること
 - 3-2-8 設置・稼働に際して、必要な届出、検査、書類作成も本調達に含むこと
 - 3-2-9 搬入据付設置作業で発生する廃棄物は持ち帰り、適切に処分すること
 - 3-2-10 装置のセットアップにあたって、当院の担当者と充分協議を行うこと
 - 3-2-11 設置後の自主検査を行うこと

- 3-2-12 装置の設置にあたり、現有機器の移動等については当院の指示に従うこと
- 3-3 取扱説明に関しては、以下の要件を満たすこと
 - 3-3-1 納品後、各部署の要望日程に従い、取扱説明を行うこと
 - 3-3-2 納品時に、関連する規格・性能・取扱説明などに関する日本語版の文書を添付すること
- 3-4 保守、サポートに関しては、以下の要件を満たすこと
 - 3-4-1 導入後1年間は保証期間とし、不意の故障又は破損及びその他機器に必要な調整に対して落札業者及び導入機器メーカーは無償で対応すること。また、その連絡先や連絡方法について明示しておくこと
 - 3-4-2 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
 - 3-4-3 当機器が、他の機器・ネットワーク等と接続して使用する場合又は他からの不正なアクセス等が想定される場合は、想定されるネットワーク使用環境等を踏まえてサイバーリスクを含む危険性を評価・除去し、防護するリスクマネジメントを行い、利用者に対する必要な情報提供や注意喚起を行うとともに、必要な連携を図るなどの適切な対策を行うこと