

## 機器仕様書

装置名	デジタル式歯科用パノラマX線診療装置
装置概要	据置型のデジタル式歯科用パノラマX線診療装置で歯列に特化したパノラマ撮影軌道により歯列形状に合わせた断面画像を得ることが出来る。また、頭部X線規格撮影（セファロ撮影）はワンショット撮影による動きを低減し撮影が可能であるとともに、コーンビームCT撮影（CBCT撮影）も行え、術前支援画像の取得可能な装置である。
装置構成	デジタル式歯科用パノラマX線撮影装置一式 画像処理用ワークステーション一式 その他関連付属機器

### I. 装置に関する仕様・性能

	要求仕様	要求項目	条 件	
1	基本的性能	1	基本装置性能	パントモ撮影（歯顎断層撮影）、セファロ撮影（規格撮影）、CT撮影が可能なデジタル式装置であること。
		2	電源	AC100Vであること。
		3	設置形式	床置き式であること。また、構造の安定したアームで、左右からのアプローチが可能であること。
		4	ポジショニング形式	ポジショニングが対面式で行えること。
		5	撮影ユニット可動範囲	顎載せ台の顎載せ位置最低高が90cm以下で、立位及び車椅子撮影が可能であること。
		6	装置操作	タッチパネル操作が可能であること。
		7	安全装置	緊急停止スイッチを有すること。また、緊急停止時には、手動にて退避可能であること。
2	X線発生装置	8	制御方式	インバータ方式であること。
		9	定格出力	定格出力は、60以下～120kV以上、2以下～10mA以上による撮影が可能であること。
3	X線管装置	10	実効焦点サイズ	0.5mm以下であること。
		11	冷却方式	油冷または水冷方式であること。
4	パントモ撮影機能	12	X線検出器	FPD等のデジタル検出器であること。
		13	冷却機能	専用の空調設備が不要で、当院の空調で動作すること。
		14	撮影モード	撮影時間及び撮影範囲の異なる2種類以上の撮影モードを有すること。（通常モード及び小児用モード）
		15	断層軌道	歯列形態に合わせて3種類以上の軌道から任意に選択が可能であること。
		16	撮影有効サイズ	通常モードで、横25cm×縦14cm以上であること。
		17	撮影時間	通常モードで15秒以下、小児モードで9秒以下であること。
		18	拡大率	拡大率は、撮影モードに限らず1.6倍以下であること。
		19	解像度	120μm以下であること。
		20	ポジショニング	ポジショニング時の装置操作が、装置本体にて可能であること。また、ポジショニングは、光学レーザービームによる正確な位置付けが可能であること。
5	セファロ撮影機能	21	X線検出器	独立したFPDを備えること。
		22	規格	頭部規格撮影の要件を満たす撮影が可能であること。
		23	撮影有効サイズ	幅20cm×高さ25cm以上であること。
		24	撮影方式	撮影時間が1秒以下のワンショット撮影が可能であること。
		25	撮影時間	0.3秒～1秒の間で、任意の設定が可能であること。
		26	拡大率	1.1倍であること。
		27	解像度	100μm以下であること。
		28	ポジショニング	ポジショニング時の装置操作が、装置本体にて可能であること。
		29	メジャー及びフィルタ	セファロ規格メジャー及び軟組織フィルタを有すること。
6	CT撮影機能	30	X線検出器	FPD等のデジタル検出器であること。
		31	機能	CT撮影が可能であること。
		32	撮影モード	撮影範囲及びボクセルサイズ等の異なる3種類以上の撮影モードを任意に選択可能であること。
		33	撮影範囲	撮影範囲の設定が可能で、最大撮影範囲がφ230mm×高さ160mm以上であること。
		34	回転角度	180°または360°であること。
		35	撮影時間	180°回転で10秒以下、360°回転で18秒以下であること。
		36	ボクセルサイズ	最小ボクセルサイズが100μm以下、最大ボクセルサイズが320μm以上であること。
		37	ポジショニング	ポジショニング時の装置操作が、装置本体にて可能であること。
		38	撮影範囲設定	2方向スカウト撮影またはパノラマスカウト機能により、正確な撮影範囲の位置付けが可能であること。
7	コントロールパネル	39	パネル操作	タッチパネル操作が可能であること。
		40	パネル可動	コントロールパネルの角度・向きが変更可能であること。

	要求仕様	要求項目	条 件
8	ネットワーク	41	通信規格 DICOM3.0で、DICOM storage、DICOM Print、DICOM Worklistに対応していること。 DICOM3.0による通信機能に対するパフォーマンスステートメント（適合宣言）を提出すること。
		42	通信速度 装置と3D画像サーバー（Synapse Vincentサーバー）は1 Gbps以上の通信が可能であること。 その他検像端末や院内画像管理システム（PACS）サーバーとのデータ通信に遅延が生じない構成とすること。 詳細は、システム担当係担当者、放射線部担当者と協議のうえ決定すること。
		43	放射線情報システムとの接続 装置と放射線情報システムを接続し、患者情報連携MWMが可能であること。撮影情報連携MPPS機能を有する場合は運用可能な状態とすること。放射線情報システム専用端末（既存プリンタからの出力が可能であること）、院内PACS(富士フィルムメディカル社製Synapse)との接続、データ連携に必要な作業やPACS側での対応も本調達に含むものとする。 詳細は、システム担当係担当者、放射線部担当者と協議のうえ決定すること。
		44	検像との接続 装置本体もしくは画像処理PCを検像端末(2系統)へ接続し、院内PACS(富士フィルムメディカル社製Synapse)へ検像端末経由で画像保存できること。また、RDSR情報も保存可能な場合は出力可能な状態とし、当院の被曝線量管理システムで管理可能な状態とすること。 詳細については、ネットワーク図を作成した上でシステム担当係担当者、放射線部担当者と協議すること。
		45	3D画像処理ソフト（Synapse Vincent:富士フィルム）との接続 装置本体もしくは画像処理PCを3D画像処理ソフト（Synapse Vincent）へ接続し、必要とされる全ての画像の送受信、保存が可能であること。 院内PACS(富士フィルムメディカル社製Synapse)との接続、データ連携に必要な作業やPACS側での対応も本調達に含むものとする。 詳細については、ネットワーク図を作成した上でシステム担当係担当者、放射線部担当者と協議すること。
		46	歯科インプラント術計画ソフトとの接続 CT画像を3D画像サーバー(Synapse Vincent サーバー)経由で取り込むことが可能で、且つシミュレーションにて画像処理が可能であること。データ連携に必要な作業や院内PACS(富士フィルムメディカル社製Synapse)側での対応も本調達に含むものとする。 詳細については、ネットワーク図を作成した上でシステム担当係担当者、放射線部担当者と協議すること。

## II. 画像再構成機能及び処理機能に関する仕様・内容

	項 目	要 求 条 件	
9	操作装置	47	操作卓 操作卓は、操作室側に設置すること。（装置本体PC、画像確認用モニタ、及び画像処理用ワークステーション含む）画面操作のキーボード、マウス、操作台等の設置も本調達に含む。 詳細は当院放射線部担当者と協議のうえ決定すること。
		48	撮影スイッチ 操作室側および検査室側の2か所に設置すること。
10	画像記憶媒体	49	記憶方法 記憶媒体は、HDD方式でRAID等の冗長性を持たせること。
		50	容量 容量は4TB以上とすること。外付けのハードディスクを使用する場合は、外部への持ち出し等を防ぐための対策を講じること。必要な作業・物品等も本調達に含む。 詳細は放射線部担当者と協議のうえ決定すること。
11	画像表示	51	表示機能 撮影画像は、可能な限り速やかにモニタ上に表示され、確認が可能であること。
		52	画像確認モニタ 画像確認モニタ上で、画像の輝度及びコントラストの調整が可能であること。
		53	操作 撮影画像の選択・表示・画像処理等がマウス操作により可能であること。操作に必要なキーボード、マウス、作業台等の設置も本調達に含める。 詳細は当院放射線部担当者と協議のうえ決定すること。
12	画像保存	54	装置本体への保存 DICOMフォーマットに対応していること。
		55	装置本体から外部メディアへの保存 装置本体から外部メディアにDICOM形式等の画像出力・保存が可能なこと。 詳細は当院放射線部担当者と協議のうえ決定すること。
		56	画像処理ワークステーション端末から外部メディアへの保存 画像処理ワークステーション端末から外部メディアにDICOM形式等の画像出力・保存が可能なこと。 詳細は当院放射線部担当者と協議のうえ決定すること。
		57	クライアント端末から病院情報システムへの画像保存 クライアント端末から当院病院情報システムへネットワークを経由して、画像出力・保存が可能なこと。 詳細は当院放射線部担当者およびシステム担当係担当者と協議のうえ決定すること。
13	画像処理機能	58	パントモ撮影 全領域でフォーカスの合った画像を取得できる全額自動焦点補正(AFP)機能を有すること。
		59	自動濃度協調機能 全領域が観察し易い濃度に自動調整できる自動濃度強調(AGS)機能を有する場合、その機能を搭載すること。
		60	X線量調整機能 撮影中にX線量を最適条件にコントロールする機能（デジタルダイレクトオートエクスポージャー等）を有する場合、その機能を搭載すること。
		61	CT撮影 3D、MPRを同時処理、同時表示が可能であること。
		62	MAR機能 金属アーチファクト低減の為の画像処理機能を有する場合、その機能を搭載すること。

要求仕様	要求項目	条件
	63 機能条件	画像処理機能はフルオプションとすること。 詳細は放射線部担当者と協議のうえ決定すること。

### Ⅲ. 周辺機器・付属機器の仕様・性能

項目	要求条件
14 画像処理用ワークステーション	64 基本機能 朝日レントゲン工業社製画像処理用ワークステーションと同等品を備えること。装置本体とは別のシステムを用いて、画像観察、ボリュームレンダリング、MPR作成等の処理を可能とするワークステーション環境を整備すること。画面操作のキーボード、マウス、操作台等の設置も本調達に含むこと。 詳細は、放射線部担当者およびシステム担当係担当者と協議のうえ決定すること。
	65 画像検索 患者情報(ID、氏名、検査日時、検査種等)を入力し、画像検索可能であること。
	66 容量 ワークステーションPCのHDD容量は搭載可能な最大容量とすること。
	67 処理 ボリュームレンダリング、MPR処理が可能であること。
	68 変換 DICOM画像をJPEG,BMP,WMV等の他のフォーマットに変換可能であること。
	69 モニタ 専用端末は液晶カラーモニタで24インチ以上であること。
	70 通信規格 DICOM3.0で、DICOM storage、DICOM Print、DICOM Worklistに対応していること。
15 その他	71 撮影時頭部固定 パントモ及びCT撮影時に、頭部を固定する固定具(バンド等)を用意すること。
	72 線量計ホルダー 被曝線量測定時に、線量計を固定できるパノラマホルダーを1台納入すること。
	73 ファントム Pro-Project 社製 01-501 型 Pro-Dent CT mk II デンタル CT QA セット(付属品含む) および CIRS社製711-HNファントム(付属品含む)、フィルターレール、管理用PC、X線管用面積線量計(3式)と同等品を全て納入すること。必要な機器接続、配線、寝台固定用金具、ファントム固定具、補助具等も本調達に含む。詳細は当院放射線部担当者と協議のうえ決定すること。
16 検査室及び検査室周辺の整備	74 配線 検査室内に設置する各機器類の接続ケーブルについては、医療従事者の動線域を除外して配線し、他の周辺機器と干渉しない配置にすること。また、検査室・操作室ともに壁内配線とすること。 詳細は当院放射線部担当者と協議のうえ決定すること。
	75 内装 医療ガス配管設備、非常用および一般用コンセントなど設置に際し、支障があれば移設費用を含めること。検査室の天井、壁、床の張り替え、扉の塗り直し、照明器具(間接照明)の更新を行うこと。また、装置の干渉エリアや立ち位置等が分かるように表示を行うこと。

### Ⅳ. その他の要件

項目	要求条件
17 関連書類	74 関連書類 当院独自の「装置カルテ」の様式に合わせた書類を作成し、デジタルデータで提出すること。詳細は当院放射線部担当者と協議のうえ決定すること。
18 グリーン購入	75 グリーン購入 製品等の導入にあたっては、循環型社会の形成のため積極的にグリーン購入を行うこと。詳細は放射線部担当者と事前協議すること。
19 安全性	76 安全性 医薬品医療機器等法医療用具として承認済みの装置であること。
	77 安全装置 緊急時用の安全装置を有すること。
20 拡張性等	78 ハードウェア 本仕様書で示したシステムに関して、将来的にハードウェアのバージョンアップが図れる機能であること。
	79 ソフトウェア ハードウェアの更新を伴わないソフトウェアのバージョンアップは、迅速かつ適正に提供すること。
21 復旧支援	80 修理体制 装置の故障時や緊急時には、営業時間内での電話対応及び時間外修理対応が可能であること。また、障害時には連絡を受けてから2時間以内に現場対応する体制を組むこと。
	81 リモート診断 装置保守用のリモートメンテナンス専用電話回線を敷設すること。 但し、接続については常時接続とせず、必要時の接続とすること。接続に必要な機器等を準備し、運用ルールを事前に当院システム担当係担当者と協議して決めること。
	82 保証保守 設置完了から2022年度末までは、保障、保守の対応及び、定期的に点検、調整を無償で行うこと。また周辺機器を含め10年間部品を確保すること。 なお、定期メンテナンスは日常業務に支障の無い時間帯で実施するものとする。
22 設置条件等	83 寸法・重量等 2階16 撮影室に設置すること。
	84 撤去、据え付け、調整工事 旧装置関連機器の撤去、搬出、引取および新規装置関連機器の搬入、据付工事および調整を行うこと。装置撤去は既存装置の使用許可が得られた後に行う等、臨床業務が停止しないように対応すること。据え付けは『画像診断装置ワークステーションの引渡しにおけるガイドライン』に従っていること。また、基準を遵守して設置したことを証明する報告書(設置詳細)を提出すること。なお、基準通りに固定・設置できない場合は、その理由を報告し、病院側の了承を得ること。付帯工事は、当院と事前協議し指示に従い施工すること。
	85 電源 一般商用電源が停電の場合でも非常用電源で動作すること。
	86 停電ノイズ対策 商用電源の停電時にも診療が継続できるよう、本体、周辺機器、室内コンセントも含めて保安電源へ接続すること。周辺機器の電源については、ノイズ対策も含めて装置本体から分電・共有しないこと。更に、接続用コンセントを装置電源から分電しないこと。

	要求仕様	要求項目	条 件
		87	耐震対策工事 振動、落下、転倒等防止対策の固定工事を施工すること。施工範囲や施工方法については、当院放射線部担当者および施設担当者と協議のうえ決定すること。
		88	診療等の確保 工事期間中は他室の検査、及び診療に支障をきたさないこと。
		89	検査室表示 医療法規に基づき、必要な表示灯、標識、従事者に対する注意事項掲示、患者に対する注意事項掲示を設置すること。詳細は放射線部担当者と協議のうえ決定すること。
		90	設備・設置・改修・接続等の費用 装置の設置工事、建築・設備の改修工事、設置に伴う什器・備品等の移設費、院内既存システムとの接続・配線工事、及び接続に関する全ての費用（ソフト開発費等も含む）は本体価格に含むこと。
23	その他	91	初期データ 装置構成一覧、備品一覧、設置時の性能・出力測定結果、動作試験結果等を2部、PDFデータと共に提出すること。また、設置データ等は電子ファイルをDVD等のメディアに記録し提出すること。
		91	装置管理記録 当院が指定した内容を含めた装置記録を作成すること。詳細は当院放射線部担当者と協議すること。
		92	画質調整・改善 納得できる画像提供まで誠意を持って調整すること。 画質調整後の各種パラメータ、照射線量は初期データとして提出すること。 詳細は当院放射線部担当者と協議のうえ決定すること。
		93	取扱説明書 全ての機器について日本語版で2部以上用意すること（デジタル版を含む）。機器取り扱い説明は、放射線部担当と事前に協議し、十分な技術を取得するまでの期間、無償で教育訓練に必要な人員を確保すること。
		94	導入時研修 導入時研修において機器取り扱い説明の教育訓練を行うこと。 放射線部担当者と事前に協議し、必要な人員を派遣し実施すること。
		95	書類作成 関係省庁への設置届けに必要な書類（漏洩線量測定結果を含む）を作成して提出すること。特に労働基準監督署に提出が必要な書類や装置の簡易操作マニュアル等は、装置設置30日前までに提出が可能になるよう準備すること。 詳細は当院放射線部担当者と協議のうえ決定すること。
		96	検収 2022年3月31日までに検収が行えること。検収は、放射線部担当者立会いのもと、JIRAの「画像診断装置ワークステーションの引渡しにおけるガイドライン」に準じて検収を行うこと。
		97	受入試験 受入試験は、放射線部担当者立会のもとで行うこと。 試験内容等の詳細は放射線部担当者と協議すること。
		98	議事録、課題管理表 入札直後の打ち合わせから検収までの期間に使用した資料、打ち合わせの内容は全て記録し、病院側と相互に内容確認すること。議事録と資料はファイリングして複写を含め2部提出すること。検収後の継続案件についても議事録、課題管理表を作成し、随時提出すること。
		99	瑕疵 機器の瑕疵については、無償でその対応を行うこと。また、当該機器に関連した他のシステムとの通信障害や動作障害等が発生した場合は、早急に原因を究明し問題解決を図ること。
		100	特記事項 配線、設置工事、装置の撤去、建築・設備の改修工事、院内既存システムとの接続工事一切、及び接続に関する全ての費用（ソフト開発費等も含む）は本体価格に含むこと。尚、接続に必要な相手側機器、システムのインターフェイスや仕様変更、その他についても本体価格に含むものとし、詳細内容については、各機器に合わせて協議して決定していくものとする。今後、接続に利用しているネットワークや接続先機器の設定（IPアドレス）の変更があった場合、機器設定の変更は無償で対応できるものであること。 病院情報システムとの接続については、事前にシステム担当係担当者及び放射線部担当者と協議し、了解を得てから行うこと。 全ての改修工事は事前に施設担当係担当者及び放射線部担当者と協議し了解を得ること。
		101	セキュリティ 院内ネットワークにおけるセキュリティ対策（ウイルス対策、各機器の要塞化、設定、その他）については病院の基準、要求に応じた対応を行うこと。そのために必要なソフトウェアや機器についても本体価格に含むこと。セキュリティソフト等については病院指定のものを導入すること。 また、各機器で使用しているOS他のソフトウェアについては、発見されるセキュリティホールへの対応を適切に行えるものであること。当院のシステム担当者と協議の上、必要とされたセキュリティパッチの適応やバージョンアップについて、納品後5年間は無償で対応できるものであること（特にネットワーク接続される機器については、必ずその対応が可能であること）。 また、各装置及び周辺機器、ワークステーションなどは当院のNTPサーバーに接続し、装置の時刻設定管理を行えること（システムの動作が不安定になる場合はこの限りではない）。
		102	その他 設置後3年以内に行われる装置等の仕様変更やソフトのバージョンアップが行われた場合の費用を含めること。
		103	年号（和暦）変更があった場合には、無償でその対応を行うこと。また、当該機器に関連したほかのシステムとの通信障害や動作障害等が発生した場合は、早急に原因を究明し問題解決を図ること。
		104	当院の放射線情報システム（RIS）及び病院情報システム（HIS）の更新時に必要な費用を含めること。また、当該機器に関連したほかのシステムとの通信障害や動作障害等が発生した場合は、早急に原因を究明し問題解決を図ること。