

## 歯科用レントゲンシステム 仕様書

### 1 調達物品名

歯科用レントゲンシステム

### 2 数量および構成

一式

#### 【構成内容】

(ア) 歯科用 CBCT・パノラマX線撮影装置(セファロ付)部	一式
(イ) 画像処理装置部	一式
(ウ) DICOM 接続	一式
(エ) 歯科用 IP デジタルX線システム	一式
(オ) デンタルエックス線装置	一式

以上、搬入、据付、配線及び調整等を含む。詳細については、「性能・機能以外の要件」に示す。

### 3 調達物品に備えるべき技術的要件の概要

- 3.1 本件調達物件に係る性能、機能(以下「性能等」という。)の要求要件(以下「技術的要件」という。)は「5」に示すとおりである。
- 3.2 技術的要件は、すべて必須の要求要件である。
- 3.3 必須の要求要件は、当院の必要とする最低限の要求要件を示しており、入札機器の性能等がこれを満たしていないと判定された場合には不合格となり、落札決定の対象から除外する

### 4 その他

#### 4.1 仕様に関する留意事項

- 4.1.1 入札機器のうち医薬品、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(以下、薬機法という)に基づく製造承認が必要な医療機器やソフト等に関しては、入札時点でその承認を得ている物品であること。また、輸入品の場合は、輸入承認を得ている物品であること。
- 4.1.2 上記以外の機器およびソフトウェアに関して、入札時点で製品化されていない物品で応札する場合には、技術的要件を満たすことが可能な旨の説明書、開発計画書、納入時期等の根拠を十分に説明できる資料および確約書等を提出すること。
- 4.1.3 提案機器の落札後の導入に関して、機器の納入時点において機器のハードおよび

びソフトウェアのバージョンアップ等があった場合には、最新仕様の装置構成で納入すること。この際、応札仕様内容に変更が生じる場合には、その旨を事前に申請して協議し、了承を得た上で納入すること。

4.1.4 複数メーカーの製品構成で応札する場合には、各種装置間の接続および放射線情報システム等との連携は、落札業者の責任において調整を行い、画像観察装置等の情報表示装置等で必要な情報が確実に装置等から出力され、連携できるようにすること。

4.1.5 機能仕様を満たさない物品が納入された場合は、当院要求の仕様を満たす製品への交換を要求できることとする。

## 5 調達物品の備えるべき技術的要件

5.1 歯科用 CBCT／パノラマ撮影装置(以下、複合撮影装置)は、次の要件を満たすこと。

5.1.1 複合撮影装置本体(セファロ付)の外形寸法は、(W)2000mm×(D)1200mm×(H)2200mm、据付面積が 2.6 m<sup>2</sup>以内であること。

5.1.2 複合撮影装置の使用電力は 100V、消費電力 2.0kVA 以内であること。

5.1.3 高感度フラットパネルによる歯科用 CT 撮影およびパノラマ撮影が可能なこと。

5.1.4 セファロ撮影において、CR, FPD カセット(4切 10×12 インチ縦)を格納可能なカセットホルダを有していること。

5.1.5 撮影時の X 線被曝を低減するため短時間(CT 撮影時 10 秒以下、パノラマ撮影 8 秒以下)で撮影可能であること。

5.1.6 患者の位置づけの際、対面式でのポジショニングが可能であること

5.1.7 標準パノラマ(標準撮影、顎骨撮影、直交撮影)、小児パノラマ(標準撮影、顎骨撮影、直交撮影)、上顎洞パノラマ、顎関節 4 分割撮影が可能であること。

5.1.8 パノラマ X 線画像の画質を向上させる機能として、撮影部位に応じて線量を調整する機能及び適正なコントラストを得る機能を有すること。

5.1.9 パノラマ撮影において全域に渡ってフォーカスの合った画像を取得できる AFP (全顎自動焦点補正)機能を有する事。

5.1.10 パノラマ画像において前歯部を鮮明にするための可変断層機能を有していること。

5.1.11 セファロ撮影時において、管電圧 100kV での撮影が可能であること。

5.1.12 CT 撮影は検査目的に応じて、最小 Φ40×H40mm～最大 Φ100 相当×H80mm の複数の FOV を有していること。

5.1.13 CT 撮影は 180 度と 360 度撮影モードの切り替えが可能であること。

5.1.14 CT のボクセルサイズは、0.08mm 以下である事。

5.1.15 歯列に焦点を合わせた歯列型 FOV を有していること。

5.1.16 CT 撮影時の位置づけ方法としてマニュアルおよび 2 方向からのスカウト撮影機能

を有すること。

5.1.17 CT 撮影時、撮影部位を簡単に決定できる様に、パノラマ撮影画像から撮影部位を特定する機能を有すること。

5.1.18 CT 撮影時、アーチファクトと歪みの少ない画像を得るための水平照射が可能であること。

5.1.19 CT 画像の空間周波数は、2.5LP/mm 以上の高解像度であること。

5.2 画像処理装置部は、次の要件を満たすこと。

5.2.1 画像処理装置は葉機法に対応していること。

5.2.2 電磁妨害波規格が VCCI クラス B 以上であること。

5.2.3 画像処理装置の OS は Windows10 Professional (64bit) 以上、メインメモリ 4GB 以上、CPU: Intel Xeon プロセッサ 3.70GHz 以上であること。

5.2.4 画像装置本体内にハードディスクを複数実装し、自動データバックアップ機能を有していること。

5.2.5 画像処理装置の外形寸法は、(W) 176mm × (D) 419mm × (H) 395mm 以下であること。

5.2.6 画像表示装置は 19 インチ以上の液晶モニターであり、医療現場で使用することを想定されたモニターであること。

5.2.7 ネットワークインターフェイス (1000BASE-T 以上) を備えていること。

5.2.8 導入される装置について、当院既設のタイムサーバーと時間同期を取るように設定すること。

5.3 DICOM 接続に関して次の要件を満たすこと。

5.3.1 DICOM3.0 に準拠し、DICOM MWM 及び DICOM Storage が可能であること。

5.3.2 DICOM フォルダ保存ができること。

5.3.3 MWM によるオーダー検索ができること。

5.3.4 MPPS について、別途契約の上、後日オプションとして双方の協議の上、実装できる環境を持つこと。

5.3.5 新たに歯科画像データ接続するにあたり、関係機関と充分協議の上、業務に支障をきたさぬよう十分な注意をもって行うこと。

5.3.6 過去に病院情報システム、放射線情報システム (以下、RIS という) との接続実績を有していること。

5.3.7 当院既設の RIS (メディア社製 ProsumRIS) との MWM 接続により、RIS 上で患者受付処理をしたタイミングで、患者データ格納フォルダが展開されること。

5.3.8 パノラマ、セファロ、デンタル、CT 画像について当院既設の画像サーバー (イメージワン社製 POP net Web Server) へ DICOM ストレージを行い、POP net Web ビュ

アーで画像参照可能であること。

5.3.9 DICOM 関連の接続費用並びにその他のネットワーク通信接続費用については、本システム導入費用に含むものとする。

5.4 画像診断ワークステーションに関して次の要件を満たすこと。

5.4.1 画像診断ワークステーションは薬機法に対応していること。

5.4.2 画像診断ワークステーションとして次の機能を有していること。

5.4.2.1 ズーム機能

5.4.2.2 距離、角度の測定機能

5.4.2.3 エッジの強調機能

5.4.2.4 回転、反転機能

5.4.2.5 画像の濃度の調整機能

5.4.2.6 画像インポート、エクスポート機能

5.4.2.7 CT 画像再構成機能

5.4.2.8 リアルタイムスライス機能

5.4.2.9 ボリュームレンダリング機能

5.4.2.10 Curved MPR、デュアル CMPR 機能

5.4.2.11 スライス厚み、間隔可変機能

5.4.2.12 下顎管描出機能

5.4.2.13 簡易ソフト付 CT データ書き出し機能

5.4.3 WEB ブラウザ (IE11、Safari) 経由で画像診断ワークステーション端末の画像観察が可能となるオプション機能を有していること。

5.4.4 X線画像の全体濃度を最適化し、濃淡を強調する機能を有する事

5.5 歯科用 IP デジタル X 線画像システムは以下の要件を満たすこと。

5.5.1 スキャナー本体の外形寸法は、幅 200mm、奥行 383mm、高さ 190mm 以内であること。

5.5.2 スキャナーの使用電力は 100V であること。

5.5.3 口内法撮影標準・小児・校合法に対応していること。

5.5.4 以下の寸法の歯科用 IP (イメージングプレート) のスキャニングができること。

5.5.4.1 サイズ 0 22×31mm

5.5.4.2 サイズ 1 24×40mm

5.5.4.3 サイズ 2 31×41mm

5.5.4.4 サイズ 3 27×54mm

5.5.4.5 サイズ 4 48×54mm

5.5.5 スキャニングが短時間で行えること。

5.5.5.1 デンタル 8 秒以内

- 5.5.6 ピクセルサイズは超高解像度モードで 35  $\mu$  m 以上、高解像度モードで 64  $\mu$  m 以上であること
- 5.5.7 ビット深度は 14 ビットグレースケール以上であること。
- 5.5.8 解像度 10Lp/mm(超高解像度モード)以上であること。
- 5.5.9 電撃に対する保護の形式による分類はクラス II 器機であること。
- 5.5.10 スキャニングに際しアダプターやホルダーを使用することなく、スキャニングする機能を有すること。
- 5.5.11 スキャニングに際し、挿入された IP サイズを自動識別する機能を有すること。
- 5.5.12 スキャニング終了後、IP に記録されたデータを自動消去する機能を有すること。
- 5.5.13 スキャニングを終了し、データを自動消去された IP を自動的に装置内より排出する機能を有すること。

5.6 デンタルエックス線装置は、次の要件を満たすこと。

- 5.6.1 デンタル X 線装置本体は、高さ調節可能な椅子付きの固定式であること。
- 5.6.2 X 線管のアーム部は、上下左右自在に動かせる構造であること。
- 5.6.3 使用電源は AC100V(50/60Hz)、消費電力 1.5kVA 以内であること。
- 5.6.4 管電圧は 60kv と 70kv の切り替えが可能であること。
- 5.6.5 フィルム、デジタルのタイマーを切換えが可能であること。
- 5.6.6 管電流は 7mA 以下であること。
- 5.6.7 撮影時間は、0.01~2 秒であること。
- 5.6.8 定電圧の直流方式であること。
- 5.6.9 LED ポインターにより、照射野中心をガイドする機能を有すること。
- 5.6.10 焦点皮膚間距離は 300mm で、ロングコウントタイプであること。

(性能・機能以外の要件)

6 設置、保守、その他

- 6.1 設置工事に関しては、納期、工事期間等のスケジュールを当院担当職員と事前協議し、そのスケジュールに従い完了すること。
- 6.2 設置にあたり、当院が用意した一次側設備以外に必要な改修工事等があれば当院担当職員と協議の上で落札者において施行し、係る費用については本システム導入費に含めること。
- 6.3 本調達に伴う、撤去、搬入、据付、配線、配管、調整については、当院担当職員と事前協議の上で落札者において施行し、係る費用については本システム導入費に含めること。
- 6.4 装置の搬出・搬入のためのルート確保、養生等は納入業者が実施すること。

- 6.5 工事によって発生する騒音について、隣接する検査室に影響が無いように工事計画を行い、病院担当者の了承を得ること。
- 6.6 複合撮影装置並びにデンタルエックス線装置が設置される撮影室内には、一般撮影装置(日立製作所製)が設置されているが、それぞれのX線装置が同時にX線曝射出来ないようにすること。係る費用については、本システム導入費用に含めること。
- 6.7 設置後1年間は、無償で定期点検、調整を実施し、通常の使用により故障した場合の無償修理に応じること。
- 6.8 装置並びに画像収集・処理装置が故障した場合の連絡体制が整っており、速やかに修理対応が可能な体制であること。
- 6.9 本システムの運用を円滑に実現するための技術的サポート体制が整備されていること。
- 6.10 システムコンソールを含めた保守対応が可能なこと。
- 6.11 取り扱い説明に関する導入時の教育訓練を当院担当職員に十分に行うこと。取り扱い説明、教育訓練の実施に関する日程調整や回数については、当院担当職員と協議し決定すること。
- 6.12 当院担当者が、装置の取り扱いやアプリケーションの使用方法など技術的サポートが必要と判断した場合には、その要請に無償で応じること。
- 6.13 導入装置の日本語版の取扱説明書を1部備えること。また、取扱説明書をPDFファイル形式化したものも提供すること。
- 6.14 導入装置の日本語版のトラブル対応マニュアルを1部備えること。また、マニュアルをPDFファイル形式化したものも提供すること。
- 6.15 本システム導入に伴い、医療法に基づく変更申請に必要な書類(X線遮蔽計算書、漏洩線量測定結果報告書、製品カタログ、スペックデータシート)それぞれ8部を速やかに提出すること。
- 6.16 導入された装置が仕様書に記載された要件を満たしているか判断するため、落札者が正常に動作することを示し、当院担当職員の承認を得た上で引き渡すこと。
- 6.17 その他定めのない事項については、当院担当職員と協議のうえ、その指示に従うものとする。