超音波画像診断装置　一式

仕　様　書

令和４年７月

浜　松　医　科　大　学

１．調達の背景及び目的

超音波技術は日々進歩しており、臨床から求められる内容も高度となっている。これまで腹部エコーでは肝臓、胆嚢、膵臓、腎臓など基本的な臓器のみを評価していたが、最近では胃、小腸、大腸などの消化管、腹腔動脈、上腸間膜動脈、腎動脈などの腹部血管、子宮、卵巣といった婦人科領域など多岐にわたる評価が臨床から求められている。

新型コロナウイルス感染症（COVID-19）患者の全身の評価は中等度、重症患者で必須である。しかしながら、COVID-19 患者は、病棟と検査室の移動に制限があるため、院内感染のリスクから隔離病棟で利用可能な装置が必要である。さらに当院は、中等症、重症患者を中心に最大 24 床受入れるため、エコー検査の頻度も高く、1 台追加することとなった。COVID-19 患者の入院が落ち着いているときは、検査機器の有効活用するため検査部超音波検査室で利用する。最新のスペックの新規導入によって、これまでのスクリーニング検査のみならず、治療経過観察や病的診断目的に使用することも副次効果となる。

２．調達物品及び構成内訳

超音波画像診断装置　　一式

2-1	超音波画像診断装置本体	一台
2-2	コンベックスプローブ	一本
2-3	高周波コンベックスプローブ	一本
2-4	高周波リニアプローブ	一本
2-5	高周波リニアプローブ	一本
2-6	セクタプローブ	一本
2-7	白黒プリンタ	一台
2-8	バーコードリーダー	一本

以上、撤去、搬入、据付、調整等の設置作業を含む

３．技術的要件の概要

3-1　本調達物品等に係わる性能、機能及び技術等(以下、「性能等」という。)の要求要件(以下、「技術的要件」という。)は、別紙に示すとおりである。

3-2　技術的要件は、全て必須の要求要件である。

3-3　必須の要求要件は、本学が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の判定がな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　入札機器のうち薬機法に基づく製造承認が必要な医療機器に関しては、入札時点で薬機法に定められている製造の承認を得ている物品であること。

4-2　入札機器のうち上記 4-1 以外に関しては、入札時点で製品化させていることを原則とする。ただし、入札時点に製品化されていない物品で応札する場合は、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、納期に間に合うことの根拠を十分に説明できる資料及び確約書等を提出すること。

4-3　提案に際しては、提案システムが本仕様書の要求要件をどのように満たすか、あるいはどのように実現するかを要求要件ごとに具体的かつ、わかり易く記載すること。従って、審査するに当たって提案の根拠が不明確、説明が不十分で技術審査に重大な支障があると調達側が判断した場合は、要求要件を満たしていないものとみなす。

4-4　提案書の記載内容等について、ヒアリングを行うことがある。

4-5　提出資料等に関する照会先を明記すること。

調達物品に備えるべき技術的要件

Ⅰ．性能・機能に関する要求要件

1．超音波画像診断装置本体

1-1 超音波診断装置本体については、以下の要件を満たすこと。

1-1-1　走査方式は、電子コンベックス走査、電子リニア走査、電子セクタ走査が可能であること。

1-1-2　2D モードとカラーモードのリアル同時表示は左右と上下でリアルタイム及びフリーズ後も変更可能であること。

1-1-3　視野深度は 50cm 以上であること。

1-1-4　全ての深さにおいてフォーカスマークの調整が不要となるフルフォーカスモードに対応すること。

1-1-5　ZOOM 方式はエンコーダでスケールの拡大/縮小、トラックボールで任意の位置に移動が可能なリアルタイム PAN/EXPAND と、指定した範囲の画像拡大が可能な Spot zoom を備えていること。また、フリーズ後の zoom も可能であること。

1-1-6　送信フォーカスは最大 8 段以上であること。

1-1-7　2D の表示輝度（GAIN）をフリーズ後、および保存再生画像でも変更調整可能であること。

1-1-8　STC は、体表からの深さ方向に 8 段以上、画像の横方向に 6 段以上の調整が可能であり、タッチコマンドスクリーンで操作可能で、フリーズ後にも調整可能であること。

1-1-9　GAIN、STC の自動調整機能を備えており、リアルタイムに自動で調整が行われる機能を有すること。

1-1-10　Tissue Harmonic Imaging は、位相シフトを利用する方法、フィルタによる方法、および差音を利用する方法を有すること。

1-1-11 コンパウンド技術により、超音波の干渉（スペックルパタンまたはスペックルノイズ）の低減や生体組織内の境界の明瞭化および音響シャドーの低減が可能であること。

1-1-12 2D のインテリジェントな画像処理により実質の埋まりを向上し、構造物を明瞭化する機能を有すること。

1-1-13 音速設定の補正などによる受信フォーカスの補正が、マニュアルまたは自動で行える機能を有すること。

1-1-14 カラードプラモードでリニアプローブを使用時に、カラーROI 位置、カラーステアリングの角度を自動調整可能で、PWD のサンプル表示時には、サンプル位置、ドプラアングルを自動調整できる機能を有すること。

1-1-15 モーションアーチファクトを除去して表示するカラードプラモード（低流速血流）は、流速スケールが 3cm/sec 以下でもフレームレート 50f/s 以上で表示することが可能であること。

1-1-16　スペクトラムドプラ法として、PWD（パルスドプラ）、HPRF PWD、CWD（連続波ドプラ）を有すること。

1-1-17　PWD、CWD のスケールおよびベースラインシフトの自動調整が可能であること。

1-1-18　PWD、CWD のドプラ波形を自動でトレースすることにより、ピーク時間、時間平均流速などの計測が可能であること。

1-1-19 高音圧バースト波の送信によって組織を局所的に変位させることで、組織の変位が伝播する速度情報（せん断波伝播速度）の映像化が行える機能を備えており、伝播状態を等高線表示できること。

1-1-20　Shear　Wave 計測により、対象物の硬さ（せん断波伝播速度、および弾性率）を算出可能であること。

1-1-21　Shear　Wave および減衰係数値の計測を同一断面、位置で一括して取得、表示する機能を有すること。

1-1-22　Shear　Wave において、保存した動画像を検査終了後に呼び出し、速度値の計測や閾値の変更が可能であること。

1-1-23　組織内の超音波周波数依存性減衰係数を推定できるアプリケーションが搭載でき、超音波減衰量をカラーパラメトリック表示し、計測可能であること。

1-1-24　生体を圧迫解放することで生じた速度情報を利用し、組織の硬さ情報を映像化する機能(Strain Elastography)を備えており、2 つの関心領域の歪み(Strain)の比も計算し表示可能であること。

1-1-25　Biplane disk summation 法による LV の Auto EF 計測ができること。

1-1-26　左房において LAV、LAVI の計測ができること。

1-1-27　幅 10mm の範囲に含まれる IMT を画像認識し、自動トレースし、IMT の平均値と最大値を自動計測する AutoIMT 機能を有すること。

1-1-28 観察モニタのサムネイルエリアには、現在の検査で収集した画像データおよび現在検査中の患者の過去検査データを表示できること。

1-1-29 画面のサムネイル上にカーソルを合せることでプレビュー画面が表示されること。

1-1-30 タッチコマンドスクリーンに表示されるソフトウエアキーボードにより文字の入力が行えること。

1-1-31 超音波 RAW データ構造のフルデジタルシステムであること。

1-1-32 ハードウェアキーボードが取り付けてあること。

1-1-33 本体内蔵型ゲルウォーマを有すること。

1-1-34 バーコードリーダーが接続できること。

1-1-35 10BASE-T/100BASE-TX/Gigabit Ethernet の LAN に接続できること。

1-1-36 DICOM 接続で、Storage、Print、SC、MULTI FRAME、MWM、Q/R、MPPS、SR に対応していること。

1-1-37 静止画は BMP/JPEG、動画は WMV9/H.264 の汎用画像フォーマットでエクスポートが行えること。

1-1-38 DVD-R に出力が可能であること。

1-1-39 記憶容量は 500GB 以上であること。

1-1-40 ４つのプローブコネクタを備え、タッチコマンドスクリーンのボタンでプローブ切換が行えること。

1-1-41 観察モニタは 23 インチ以上の取っ手付き液晶モニタで、Full HD(1920×1080)以上の解像度を有すること。

1-1-42 12.1 インチ液晶モニタ以上で、約 15°　の範囲でタッチコマンドスクリーンの傾斜角度が調整可能であること。

1-1-43 幅 600mm、奥行き 1100mm、高さ 1800mm 以下であること。

1-1-44 本体の質量は約 115kg 以下であること。

1-1-45 患者 ID および氏名などを匿名化する機能を有すること。

2. コンベックスプローブ

2-1　コンベックスプローブについては、以下の要件を満たすこと。

2-1-1　単結晶（シングルクリスタル）素材の素子を採用していること。

2-1-2　周波数レンジは 1.8MHz～6.4MHz 以上であること。

2-1-3　視野角は約 70°以上であること。

3. 高周波コンベックスプローブ

3-1　高周波コンベックスプローブについては、以下の要件を満たすこと。

3-1-1　単結晶（シングルクリスタル）素材の素子を採用していること。

3-1-2　周波数レンジは 2.0MHz～9.5MHz 以上であること。

3-1-3　視野角は約 65°以上であること。

4. 高周波リニアプローブ

4-1　高周波リニアプローブについては、以下の要件を満たすこと。

4-1-1　単結晶（シングルクリスタル）素材の素子を採用していること。

4-1-2　周波数レンジは 2.8MHｚ～9.0MHｚ以上であること。

4-1-3　視野幅は約 46mm 以上であること。

5.　高周波リニアプローブ

5-1　高周波リニアプローブについては、以下の要件を満たすこと。

5-1-1　マトリックスアレイプローブであること。

5-1-2　周波数レンジは4.0MHｚ～18.3MHｚ以上であること。

5-1-3　視野幅は約46mm以上であること。

6.　セクタプローブ

6-1　セクタプローブについては、以下の要件を満たすこと。

6-1-1　マトリックスアレイプローブであること。

6-1-2　単結晶（シングルクリスタル）素材の素子を採用していること。

6-1-3　周波数レンジは1.5MHz～6.0MHｚ以上であること。

6-1-4　視野角は約120°以上であること。

7.　白黒プリンタ

7-1　白黒プリンタは以下の条件を満たすこと。

7-1-1　超音波画像診断装置の静止画像を出力可能なデジタルプリンタを備えること。

7-1-2　印刷方式は感熱記録方式であること。

7-1-3　階調は256階調以上であること。

7-1-4　本体パネルから操作可能であること。

8.　既存情報システムとの接続と連携

8-1　既存情報システムとの接続と連携については、以下の要件を満たすこと。

8-1-1　後日、生理検査室に設置されている既存のPrimeVitaPlus（日本光電社製）と院内ネットワークを介して接続し、患者情報を取得できること。(DICOM MWM)

8-1-2　後日、既存のPrimeVitaPlus(日本光電社製)と院内ネットワークを介して接続し、超音波診断装置より取得または作成した画像データを Vita へ転送し、保存可能とすること。(DICOM Strage)

8-1-3　後日、既存の動画サーバ（PrimeVitaPlus /日本光電社製）と院内ネットワークを介して接続し、超音波診断装置より取得または作成した動画像データを Vita へ転送し、保存可能とすること。(DICOM Strage)

8-1-4　後日、既存のPrimeVitaPlus(日本光電社製)と院内ネットワークを介して接続し、超音波診断装置より取得した計測情報をレポートと紐づけできること。(SR)

Ⅱ．　性能・機能以外の要求要件

1.　設置場所、設置要件

1-1　設置場所

1-1-1　本調達機器は本学指定の場所（医学部附属病院外来棟２階 生理検査室）に設置すること。ただし、病棟でコロナ患者に使用する場合、移設してコロナ病棟に配置すること。

1-2　設置要件

1-2-1　及び本調達機器の搬入、据付、調整等の設置作業に係る費用は本調達に含むものとする。

1-2-2　本調達機器の搬入、据付、調整等の設置作業に伴う、天井、床、壁面等の補修は本調達に含むものとする。

　また、撤去、搬入、据付にあたっては、建物及び物品などに損傷を与えないよう、必要な養生等に十分配慮すること。万一損傷を来した場合には責任を持って修復すること。

　なお、補修、修復については本学担当者と協議の上、その指示に従うこと。

1-2-3　本調達機器の搬入、据付、調整等の設置作業については、本学の診療業務に支障を来さないよう、本学担当者と協議の上その指示に従うこと。

1-2-4　本学が用意する一次側設備（電源設備、空調設備、給排水設備）以外に、電源設備、空調設備、給排水設備等で必要なものがある場合、それらについては本調達に含めて用意すること。

1-2-5　障害発生時のリモートメンテナンスが必要となる場合、それに必要な通信　設備等の設置及び接続に係る費用は本調達に含むものとする。

1-2-6　設置作業は予定期間を事前に本学担当者と打ち合わせ、そのスケジュールに従い、指定の納入期限内に完了すること。

2.　保守体制等

2-1　保守体制については、以下の要件を満たすこと。

2-1-1　本調達機器が正常動作するように、納入期日より１年間は無償で保守点検を行うこと。

2-2　保証期間中の障害対応については、以下の要件を満たすこと。

2-2-1　納入日より１年間は通常使用により発生したプローブを含めた超音波装置の故障に対して無償で対応すること。また、復旧作業は24時間、休日も含めて対応すること。

2-2-2　納入日より１年間に生じた技術的改善には無償で対応すること。

3.　障害支援体制

3-1　障害支援体制については、以下の要件を満たすこと。

3-1-1　本システムにおいて障害が発生した場合、年間を通じ、夜間及び休日も含め電話連絡が確実に取れる体制であること。

4.　教育支援等及び取扱説明書・操作マニュアル

4-1　教育支援体制等については、以下の要件を満たすこと。

4-1-1　本調達機器を使用する医師、コメディカルスタッフへの操作訓練は、本学が指定する日時、場所で実施すること。（オンサイトトレーニング）

4-1-2　オンサイトトレーニング以外にも本調達機器を円滑に運用するため、電話等にて常時対応可能な体制であること。

4-1-3　取扱い説明に関する教育訓練は、運用に支障が生じないよう十分に行い，また担当者の変更があった場合も速やかに対応すること。

4-2　取扱説明書・操作マニュアル等については、以下の要件を満たすこと。

4-2-1　本調達機器の取扱説明書、操作マニュアルは、日本語版を 2 部以上提出すること。

5.　使用上の注意説明

5-1　設置導入後、下記の使用上の注意事項を添付文書・説明書を用い説明すること。

5-1-1　安全・注意事項。

5-1-2　使用・管理事項。

5-1-3　被検者・術者の被ばく低減事項。

5-1-4　機器の清掃・消毒事項。

5-1-5　日常点検・保守点検事項。

5-2　説明した内容を説明者名・被説明者名・日時・説明場所とともに記録に残し、原本を提出すること。

6.　その他

6-1　納入に関しては、以下の要件を満たすこと。

6-1-1　本調達機器は再生品ではなく、全て新品であること。

6-1-2　納入する機器について、設置までの間に装置の仕様変更やソフトウエアのバージョンアップがあった場合には最新の仕様で引き渡すこと。

6-1-3　本装置の導入に伴い、監督官庁への届出もしくは許認可等が必要な場合には，その業務に関し協力すること。