

超音波画像診断装置 一式

仕 様 書

令和 7 年 6 月

国立大学法人浜松医科大学

## 1. 調達背景及び目的

現在使用している超音波画像診断装置は、購入から時間が経過しており、プローブの劣化に伴う画像の不鮮明さや経年劣化に伴う不具合が頻発し、診療に支障が起きる事態となっている。

既存の機器の老朽化を解消することと、超音波画像診断装置の機能的な進歩に伴った最新の診療を行なっていくために、機器の更新が必須であると考え、超音波画像診断装置を購入するものである。

## 2. 調達物品名及び構成内訳

超音波画像診断装置	一式
(構成内訳)	
1 超音波画像診断装置	2 台
2 コンベックスプローブ	2 本
3 高周波コンベックスプローブ	1 本
4 リニアプローブ	2 本
5 高周波リニアプローブ	2 本
4 穿刺ブランケット	2 つ
5 白黒プリンタ	2 台
6 バーコードリーダー	2 つ
7 ゼリーウォーマー	2 式
8 システム接続	2 式

以上、搬入、据付、調整及び接続等一式を含む。

## 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、すべ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 入札機器のうち医薬品医療機器等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れていることを原則とする。ただし、入札時点で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。

## I. 調達物品に備えるべき技術的要件

(性能・機能に関する要求要件)

### 1 超音波診断装置本体

- 1-1 装置本体の概要に関し、以下の要件を満たすこと。
  - 1-1-1 本体移動が可能であること。
  - 1-1-2 プローブ接続コネクタを 4 個以上装備していること。
  - 1-1-3 CD-R、USB の両方に JPEG, AVI等の PC Format で画像保存可能であること。
  - 1-1-4 CD-R、USB の両方に DICOM 形式で保存可能であること。
  - 1-1-5 観察用モニタは 21 インチ以上であること。
  - 1-1-6 ティッシュハーモニックイメージング (Tissue Harmonic Imaging) を表示可能であること。
  - 1-1-7 GAIN、STC の自動調節が可能であること。
  - 1-1-8 ズーム (Zoom) 機能を有していること。
  - 1-1-9 送信フォーカスにおいて、フルフォーカスが選択可能なこと。
  - 1-1-10 造影モード (Contrast Harmonic Imaging : CHI) を搭載していること。
  - 1-1-11 ストレインエラストグラフィ (Strain Elastography) が可能であること。
  - 1-1-12 シアウェーブエラストグラフィ (Shear Wave Elastography : SWE) が可能であり、伝播状態を等高線表示する Propagation 表示等を有すること。また、SWE の測定値は、既存装置で得られた SWE の値と十分な相関性を有すること。
  - 1-1-13 肝臓における脂肪減衰の程度を、減衰係数等により定量的に測定・表示可能であること。
  - 1-1-14 微細な血流の視認性を改善する血流モードを有していること。

- 1-1-15 ゼリーウォーマーが内臓あるいは搭載していること。
- 1-1-16 当院の生理検査システムへ画像および動画の送信が可能であること。
- 1-1-17 MWM (Modality Worklist Management) により、患者情報を取得出来ること。
- 1-1-18 遠隔操作によるサービスエンジニアのメンテナンス作業が実施出来ること。
- 1-1-19 バーコードリーダー運用が可能であること。

## 2 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 単結晶素材の素子であること。
  - 2-1-2 周波数レンジは 1.8MHz～6.4MHz 範囲以上であること。
  - 2-1-3 SWE が計測できること。
- 2-2 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。
  - 2-2-1 単結晶素材の素子であること。
  - 2-2-2 周波数レンジは 1.8MHz～8.9MHz 範囲以上であること。
- 2-3 リニアプローブについては、以下の要件を満たすこと。
  - 2-3-1 周波数レンジは 4.0MHz～18.0MHz 以上であること。
  - 2-3-2 エラストグラフィーが出来ること。
  - 2-3-3 穿刺アダプタの装着が可能であること。
  - 2-3-4 リニアプローブによる穿刺が出来ること。
- 2-4 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。
  - 2-4-1 周波数レンジは 4.5MHz～18.0MHz 範囲以上であること。

## 3 記録機器

- 3-1 白黒プリンタに関し、以下の要件を満たすこと。
  - 3-1-1 印刷方式は感熱記録方式であること。
  - 3-1-2 装置本体の操作パネルからプリンタ操作が可能であること。

## II. 性能、機能以外に関する要件

- 1 搬入、据付、調整及び接続等の項目として以下の要件を満たすこと。
  - 1-1 搬入、据付、調整及び接続等に伴う必要な作業等を供給者側で実施すること。
  - 1-2 搬入、据付、調整及び接続等は、診療業務に支障をきたさないよう本学職員（超音波検査センター責任者と副責任者）と協議の上、その指示に従うこと。
  - 1-3 本学が用意する一次側設備以外に必要な電源、空調等がある場合、供給者の責任において準備・用意すること。

2 保守体制等の項目として以下の要件を満たすこと。

- 1-1 本装置が正常に動作するように納入後 1 年間は、無償で定期的に点検、調整を行い、円滑な業務と障害防止を図ること。
- 1-2 納入後 1 年間において、プローブに異常があった場合、無償で保証対応すること。
- 1-3 故障発生時には、遅滞なく（原則として当日中に）対応できる体制を有していること。

3 その他の項目として以下の要件を満たすこと。

- 1-1 日本語の操作マニュアルを添付すること。
- 1-2 取扱説明などに関する教育訓練は、本学が指定する日時、場所において随時対応すること。
- 1-3 超音波検査センターにおいて、2025 年 2 月 1 日～2025 年 4 月 1 日にデモンストレーションを実施し、一定の評価を受けた超音波装置およびプローブを構成に含めること。