超 音 波 画 像 診 断 装 置　　一 式

仕 様 書

平 成　３０ 年　１２　月

国立大学法人浜松医科大学

1.　　調達の背景及び目的

ここ数年救急外来患者数の増加、重症例の増加による超音波検査件数が激増しており、救急室での機動力のあるエコー機器が必要とされている。また、超音波プローブの画像の不鮮明等、診療上著しく影響を及ぼしている。さらに今後は更なる画像の劣化、 故障のために実診療に与える影響、故障費用の増大等が懸念される。また、超音波装置は常にアップデートされているため、最新の診療を行うためには数年毎の機器更新が必須であると考え、超音波装置の購入を希望するものである。

2.　　調達物品名及び構成内訳

超音波画像診断装置 一式

2-1 超音波画像診断装置本体	1 式
2-2 プローブ	3 本
2-3 ECG	1 台
2-4 バーコードリーダー	1 台
2-5 白黒デジタルプリンタ	1 台
2-6 生理検査室システムとの接続	1 式

以上、搬入及び据付、調整等を含む。

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れ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。

別紙

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.超音波画像診断装置本体

1-1 装置本体の概要に関し、以下の要件を満たしていること。

1-1-1　本体寸法は、幅 500mm、奥行 550mm、高さ 1470mm 以下であること。

1-1-2　本体重量は 65kg 以下であること。

1-1-3　観察用モニターは 19 インチ以上でかつタッチ式スクリーンを採用していること。

1-1-4　装置本体は充電式バッテリーを標準装備し、約 4 時間駆動することが可能であること。

1-1-5　本体に SSD を内蔵していること。

1-1-6　システムの起動は 6 秒以内であること。(スリープ/スタンバイモードより)

1-1-7　4 プローブポートを有すること。

1-1-8　B モード法、M モード法、カラードプラ法、パワードプラ法、連続波ドプラ法、ティッシュドプラ法が表示可能であること。

1-1-9　フルタッチスクリーン仕様で、手指で操作が可能であること。

1-1-10　1-1-9 において、医療用手袋を装着したままスクリーン操作が可能であること。

1-1-11　1-1-9 において、指でカラーROI 範囲の拡大縮小、位置の移動が可能であること。

1-1-12　凹凸のないモニターで、クリーニングモードを有しモニターを清掃することができること。

1-1-13　プローブケーブルが床につかない設計であること。

1-1-14　自動画像解析機能を有すること。

1-1-15　1-1-14 において、選択したエリアの LVOT 左室流出路をワンステップで検知し、圧較差を算出することが可能であること。

1-1-16　1-1-14 において、リアルタイムで、B-line をハイライトし、カウントすることが可能であること。

1-1-17　1-1-14 において、経時的な IVC 径を自動計測しリアルタイムで最大、最小径から、虚脱指数（CI）を表示することが可能であること。

1-1-18　バーコードリーダーで患者 ID を読み込む機能を有すること。

1-2 2D モードについては、以下の要件を満たしていること。

1-2-1　表示深度は最大 30cm であること。

1-2-2　複数の異なる方向への超音波ビームの送受信により、境界や組織を明瞭にするコンパウンド機能を有すること。

1-2-3　超音波画像の画質劣化の要因となる斑点スペックルノイズを低減し、高画質の画像を得るアルゴリズムを搭載すること。

1-2-4　穿刺針の視認性を高める機能を持つこと。

1-3 M モード機能については、以下の要件を満たしていること。

1-3-1　表示速度の切替えが 8 段階以上可能であること。

1-3-2　任意方向にビームを挿入し、M モード画像を描出することが可能であること。

1-3-3　M モードトレース上にカラーを重ねて表示することが可能であること。

1-4 カラー/パワードプラモードに関し、以下の要件を満たしていること。

1-4-1　カラードプラ、パワードプラの参照周波数を 2 段階以上に切換えることが可能であること。

1-4-2　穿刺針の視認性を高める機能を持つこと。

1-5 パルス/連続波ドプラモードに関し、以下の要件を満たしていること。

1-5-1　ドプラアングルは 1°毎に調整可能であること。

1-5-2　PW 使用時においては、繰り返し周波数レンジは、700H z から 19,800Hz であること。

1-5-3　CW 使用時においては、繰り返し周波数レンジは、2,100H z から 40,000Hz であること。

1-6 計測機能に関し、以下の仕様を満たすこと。

1-6-1　B モードにて、距離/周囲長(ellipse/trace)/面積（ellipse/trace）/角度/ %狭窄 /ratios / プローブ表面からの距離を計測できること。

1-6-2　M モードにて、距離/時間/ 傾き/心拍数 を計測できること。

1-6-3　ドプラモードにて、速度/ 頻度 /時間 / 加速度/心拍 / Auto Doppler Trace function / Time averaged max/ mean velocity /Ratios / PI (Pulsatility Index) / RI (Resistivity Index) を計測できること。

2.プローブ

2-1 心臓用電子セクタは以下の要件を満たしていること。

2-1-1　周波数帯域は 1.7～4.0MHz であること。

2-2 表材用リニアは以下の要件を満たしていること。

2-2-1　周波数帯域は 4.0～12.0MHz であること。

2-2-2　プローブにボタンを配置し、そのボタンで超音波診断装置の基礎操作ができること。

2-3 腹部用電子コンベックスは以下の要件を満たしていること。

2-3-1　周波数帯域は 2.0～5.5MHz であること。

3. ECG

3-1 本体に接続可能な ECG ユニットを搭載すること。

4. バーコードリーダー

4-1 本体に接続可能なバーコードリーダーを搭載すること。

5. デジタルビデオプリンタ

5-1 デジタルビデオプリンタの仕様は以下の要件を満たしていること。

5-1-1　印刷方式は感熱記録方式であること。

5-1-2　階調は 256 階調以上であること。

5-1-3　本体パネルから操作可能であること。

6. 生理検査室システムとの接続

6-1 生理検査システム（日本光電社 PrimeVita）との接続について以下の要件を満たすこと。

6-1-1　接続は MWM 接続および DICOM ストレージ接続を行うこと。

II. 性能、機能以外に関する要件

1. 搬入、据付、調整等の項目として以下の要件を満たすこと。

1-1 搬入、据付、調整に伴う必要な作業等を行うこと。

1-2 搬入、据付、調整については、診療業務に支障をきたさないよう本学職員と協議の上、その指示に従うこと。

1-3 本学が用意した 1 次側設備以外に必要な電源、空調等があれば、供給者において用意すること。

2. 保守体制等の項目として以下の要件を満たすこと。

2-1 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。

2-2 故障時の体制として、遅滞なく対応ができる体制であること。

3. その他の項目として以下の要件を満たすこと。

3-1 日本語の操作マニュアルを備えること。

3-2 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。