

超音波画像診断装置 一式

仕 様 書

平成30 年 12月

浜 松 医 科 大 学

## 1. 調達の背景及び目的

現在使用している超音波画像診断装置は導入以来、形態評価、機能評価（腎血流評価、肝血流評価）、エコーガイド下穿刺、治療効果判定、術後評価等を目的とした検査を中心に、画像診断を行って来た。しかし、ここ数年の超音波画像診断装置の性能、機能は著しい進歩を遂げており、それら装置と比較した場合、既存装置の老朽化もさることながら、その性能、機能面での陳腐化は否めず、画像診断能にも影響を及ぼしている。

大学病院に要求される高度な画像診断機能を維持するため、本装置を更新するものである。

## 2. 調達物品及び構成内訳

超音波診断装置 一式

- 2-1 超音波画像診断装置本体 1台
- 2-2 コンベックス式電子プローブ 1本
- 2-3 マイクロコンベックス式電子プローブ 1本
- 2-4 高周波リニア式電子プローブ 1本
- 2-5 セクタ式電子プローブ 1本
- 2-6 白黒プリンタ 1台
- 2-7 カラープリンタ 1台

以上、搬入、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、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。

## 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 バッテリーを搭載し、コンセントからの電源確保が難しい場合、バッテリー駆動で装置の使用が2時間以上可能である機能を有すること。
- 1-1-2 本体は薬事承認を受けた後、初期 Version で発売を開始してから1年未満の新製品であること。(2018年11月現在)
- 1-1-3 モニタは、21.5インチ以上の高精細ワイドモニタ(LEDバックライト)を採用していること。
- 1-1-4 モニタ角度をすばやく調整できる様に、モニタの前面に取っ手を有すること。
- 1-1-5 モニタを前方に倒して閉じると、2秒でスタンバイモード(休止モード)になり、モニタを戻す(立てる)と2秒で高速起動する機能を有すること。
- 1-1-6 リニアスキャン、セクタスキャン、コンベックスキャン、トラペゾイドスキャンが可能であること。
- 1-1-7 最大視野深度は40cm以上であること。
- 1-1-8 Tissue Harmonic Imagingにおいて、2つの周波数を合成して送信し、差音と高調波を位相反転法により描出可能な Differential 法を有すること。
- 1-1-9 コンパウンド処理において、空間コンパウンドと周波数コンパウンドの2つの効果を組み合わせた画像を表示できる機能を有すること。
- 1-1-10 連続波ドプラを有すること。
- 1-1-11 TDI(組織ドプラ)機能を有すること。
- 1-1-12 ECGなどの参考信号を表示する機能を有すること。
- 1-1-13 Shear Wave 機能を有すること。
- 1-1-14 Shear Wave 機能において、せん断波の伝わりの様子を等高線で表示する伝播表示機能を有すること。
- 1-1-15 ワンボタンで輝度(GAIN、STC)を自動調整する機能を有すること。
- 1-1-16 血流イメージングモードは、カラードプラモード、パワードプラモード、広帯域ドプラモードおよび、低流速血流をモーションアーチファクトを抑えて表示するドプラモードを有すること。
- 1-1-17 カラードプラモード時に、カラードプラのフォーカスとBモードのフォーカスは別々にマニュアルで可変操作できる機能を有すること。
- 1-1-18 低流速血流をモーションアーチファクトを抑えて表示するドプラモードは、このモードのフォーカスとBモードのフォーカスを別々にマニュアルで可変操作できる機能を有すること。

- 1-1-19 パワードプラモード、広帯域ドプラモード、低流速血流をモーションアーチファクトを抑えて表示するドプラモードのそれぞれにおいて、そのモード表示の際、モニタに流速レンジ数値が表示されていること。
- 1-1-20 低流速血流をモーションアーチファクトを抑えて表示するドプラモードは、コンベックスプローブ、高周波リニアプローブ、で可能であること。
- 1-1-21 低流速血流をモーションアーチファクトを抑えて表示するドプラモードは、カラーで表示するクラッタ抑制表示とモノクロで表示する血流強調表示機能を有すること。
- 1-1-22 パルスドプラにおいて、ワンボタンで流速レンジとベースラインの最適化が行え、且つフリーズ後にベースラインシフト、スイープ速度の変更が行える機能を有すること。
- 1-1-23 リニアプローブを用いた際に穿刺針の視認性を向上させる機能を有すること。
- 1-1-24 頚動脈の自動 IMT 計測機能を有すること。
- 1-1-25 操作パネルに液晶カラータッチパネルスクリーンを有すること。
- 1-1-26 キーボードは引き出し式であり、使用しない際はパネル下段に収納可能であること。
- 1-1-27 操作パネルの位置は状況に応じて高さ調整が可能な機能を有すること。
- 1-1-28 プローブ切替スイッチを押すと、接続しているプローブの写真がタッチパネルに表示される機能を有すること。
- 1-1-29 プローブのケーブルを架ける伸縮可能なアームを有すること。
- 1-1-30 超音波装置本体に一体型のゼリーウォーマを有すること。
- 1-1-31 画像記録用に、本体内蔵の HDD を有し、CD-R または DVD 及び USB メモリに画像が保存できる機能を有すること。

## 2. コンベックス式電子プローブ

- 2-1 コンベックス式電子プローブについて以下の要件を満たすこと。
  - 2-1-1 プローブの周波数レンジは 1.4MHz ~ 5.3MHz 以上であること。
  - 2-1-2 2 周波を合成した送信を行い、その差音信号/倍音信号により超音波画像を得る方式に対応していること。
  - 2-1-3 人体接触部サイズは 16mm×72mm であること。
  - 2-1-4 2D モード、カラードプラモード、パワードプラモード、パルスドプラドプラモード、広帯域ドプラモード、低流速血流をモーションアーチファクトを抑えて表示するドプラモードの全てのモードに対応していること。
  - 2-1-5 穿刺アダプタを備えていること。

### 3. マイコンコンベックス式電子プローブ

3-1 マイコンコンベックス式電子プローブについて以下の要件を満たすこと。

- 3-1-1 プローブの周波数レンジは 1.5MHz ~ 5.4MHz 以上であること。
- 3-1-2 2周波を合成した送信を行い、その差音信号/倍音信号により超音波画像を得る方式に対応していること。
- 3-1-3 人体接触部サイズは 16mm×29mm であること。
- 3-1-4 穿刺アダプタを備えていること。

### 4. 高周波リニア式電子プローブ

4-1 高周波リニア式電子プローブについて以下の要件を満たすこと。

- 4-1-1 プローブの周波数レンジは 2.7MHz ~ 10.6MHz 以上であること。
- 4-1-2 2周波を合成した送信を行い、その差音信号/倍音信号により超音波画像を得る方式に対応していること。
- 4-1-3 視野幅は 38mm であること。
- 4-1-4 人体接触部サイズは 12mm×46mm であること。
- 4-1-5 2Dモード、カラードプラモード、パワードプラモード、パルスドプラモード、広帯域ドプラモード、低流速血流をモーションアーチファクトを抑えて表示するドプラモードの全てのモードに対応していること。
- 4-1-6 穿刺アダプタを備えていること。

### 5. セクタ式電子プローブ

5-1 セクタ式電子プローブについて以下の要件を満たすこと。

- 5-1-1 プローブの周波数レンジは 1.3MHz ~ 5.0MHz 以上であること。
- 5-1-2 人体接触部サイズは 17mm×23.8mm であること。

### 6. 周辺機器

6-1 周辺機器について以下の要件を満たすこと。

- 6-1-1 白黒プリンタを装備していること。
- 6-1-2 カラープリンタを装備していること。

## II. 性能・機能以外の要求要件

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 本調達機器は本学指定の場に設置すること。
  - 1-2 既存装置の撤去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。
  - 1-3 既存装置の撤去及び本調達機器の搬入、据付、配線、配管、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。
  
2. 保守体制については、以下の要件を満たすこと。
  - 2-1 本調達機器が正常動作するよう、納入期日より1年間は無償で保守点検を行うこと。
  - 2-2 納入日より1年間は通常使用により発生した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。
  
3. 障害支援体制については、以下の要件を満たすこと。
  - 3-1 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。
  - 3-2 浜松市内に事業所を有し、当該装置に精通している作業員が常駐しており、障害発生時に、現地にて復旧作業に従事できる体制を有すること。
  
4. 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 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）
  - 4-2 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。
  
5. 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。
  - 5-1 本調達機器の取扱説明書、操作マニュアルは、日本語版を提出すること。
  
6. 納入に関しては、以下の要件を満たすこと。
  - 6-1 本調達機器は再生品ではなく、全て新品であること。
  - 6-2 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ェ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。