

汎用超音波画像診断装置 一式
(Ultrasound Diagnostic Imaging System for Point of Care)

仕様書

令和3年12月

国立大学法人琉球大学

I 仕様書概要

1 調達背景及び目的

手術部で患者の管理を行う場合、全身麻酔あるいは局所麻酔によらず、超音波診断装置を使用する場面が年々増加している。安全性の観点からにその整備は必要不可欠である。各科における安全な周術期管理を提供するために当院手術部において新規超音波診断装置の整備を行う。周術期管理の安全性を高めるという観点から、使用に関して簡便かつ汎用性が高い機材の整備が必要である。

2 調達物品及び構成内訳

汎用超音波画像診断装置 一式

(構成内訳)

1. 汎用超音波画像診断装置	一式	
1-1 汎用超音波画像診断装置本体		1台
1-2 心臓用セクタプローブ		1本
1-3 表在用リニアプローブ		1本
1-4 腹部用コンベックスプローブ		1本
1-5 心電図（電極及びケーブル）		1本
1-6 自動計測機能		1式
1-7 心拍出量測定機能		1式
2. 汎用画像管理システム	一式	
2-1 汎用画像管理システムの接続		1式

以上の搬入、据付、配管、配線、調整等を含む。

3 技術的要件の概要

1. 本調達物品に係る性能・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。
2. 技術的要件はすべて必須の要求要件である。
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断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. 入札機器の性能等が技術的要件を満たしているか否かの判定は、本学技術審査委員において、入札機器に係る技術仕様書を含む入札説明書で求める提出資料の内容を審査して行う。

4 その他

1. 仕様に関する留意事項

- 1) 提案する機器は、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。
- 2) 入札後、モデルチェンジ等の事由が発生した場合には、本学と協議のうえ、最新の機種を納入すること。
- 3) 入札機器に備えるべき技術的要件で示す「できること」、「有すること」、「可能であること」等の仕様については、納入時点において全て実現していること。

2. 提案に関する留意事項

- 1) 提案機器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やすく、資料等を添付し参照すべき箇所を明示する等して説明すること。（要求要件と提案機器に係る性能等を、対比表を作成して示すこと）。参照すべき箇所が、メーカーの仕様書、説明書、カタログ等である場合は、表中に参照資料番号を記入すると共に、資料中にアンダーラインを付したり、色付けしたり、余白に大きく矢印を付したりすることによって当該部分を明示すること。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本学技術審査委員が判断した場合は、要求要件を満たしていないものとみなす。
- 2) 提案された内容等について、問い合わせやヒアリングを行うことがある。
- 3) 提出資料等に関する照会先を明記すること。

II 調達物品に備えるべき要件

(性能・機能に関する要件)

- 1 汎用超音波画像診断装置本体
- 1-1 装置本体の概要に関し、以下の特徴を有していること。
 - 1-1-1 本体寸法は、幅450mm、奥行60mm、高さ350mmの範囲以下であること。
 - 1-1-2 本体の重量は7kg以下であること。
 - 1-1-3 高さ調整が可能な専用のカートを有すること。
 - 1-1-4 対角15インチ以上の LCD 高解像度カラーモニタを有すること。
 - 1-1-5 本体にSSDを内蔵していること。
 - 1-1-6 装置本体は充電式バッテリーを標準装備し、2時間以上駆動することが可能であること。
 - 1-1-7 バッテリ稼働時間を時・分および色で分類し表示可能であること。
 - 1-1-8 走査方式はコンベックス電子走査、リニア電子走査、セクタ電子走査であること。
 - 1-1-9 装置本体に3プローブポートを有すること。
 - 1-1-10 Bモード法、Mモード法、カラードブラ法、パワードブラ法、連続波ドブラ法、ティッシュドブラ法が表示可能であること。
 - 1-1-11 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。
 - 1-1-12 1-1-11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。
 - 1-1-13 1-1-11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。
 - 1-1-14 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。
 - 1-1-15 プローブケーブルが床につきにくい設計であること。
 - 1-1-16 USBメモリに、静止画および動画画像の保存が可能であること。
 - 1-1-17 画像の保存形式はJPEG、MPEG4であること。
 - 1-1-18 画像になる前のRaw DATA(生データ)管理機能を有していること。
 - 1-1-19 DICOM3.0に準拠していること。
 - 1-1-20 表示深度は最大35cm以上であること。
 - 1-1-21 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。
 - 1-1-22 画像情報を増やし、平均化処理を行うフレームアベレージ機能は5段階以上の選択が可能であること。
 - 1-1-23 超音波画像の画質劣化の要因となる斑点スペck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。
 - 1-1-24 リニアプローブにて遠位部のFOVを拡大して表示できること。
 - 1-1-25 穿刺針の視認性を高める機能を持つこと。
 - 1-1-26 1-1-25にて、針のゲインの調整が可能であること。
 - 1-1-27 1-1-25にて、超音波ビームの角度調整が可能であること。
 - 1-1-28 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。
 - 1-1-29 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。
 - 1-1-30 カラードブラモードでのフレームアベレージは最大10段階設定可能であること。
 - 1-1-31 カラーマップは最大5タイプ以上有すること。
 - 1-1-32 PDIマップは5タイプ以上有すること。
 - 1-1-33 カラー/PDI周波数は2段階以上切り替えることが可能であること。
 - 1-1-34 パルス(PW)/連続波ドブラ(CW)モードに関して、SVゲートは最大15mm以上であること。
 - 1-1-35 パルス(PW)/連続波ドブラ(CW)モードに関して、表示フォーマットは5種類以上であること。
 - 1-1-36 パルスドブラ/連続波ドブラ表示画像のデータをワンタッチで解析し、最適なドブラ波形が得られるASOを有すること。
 - 1-1-37 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。

- 1-1-38 Mモードにて、距離/時間/ 傾き/心拍数 を計測できること。
- 1-1-39 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。
- 1-2 心臓用セクタプローブは以下を満たすこと。
 - 1-2-1 周波数帯域は1.5～4.5MHzの範囲以上であること。
 - 1-2-2 視野角は120° 以上であること。
- 1-3 表在用リニアプローブは以下を満たすこと。
 - 1-3-1 周波数帯域は3.5～12.5MHzの範囲以上であること。
 - 1-3-2 視野幅は35mm以上であること。
 - 1-3-3 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。
 - 1-3-4 プローブにあるボタンには、ユーザーが超音波診断装置の操作を割り当てることができること。
- 1-4 腹部用コンベックスプローブは以下を満たすこと。
 - 1-4-1 周波数帯域は1.5～5.5MHzの範囲以上であること。
 - 1-4-2 視野角は55° 以上であること。
- 1-5 心電図に関して以下の仕様を満たすこと。
 - 1-5-1 心電図機能が搭載することが可能であること。
- 1-6 自動計測機能に関して以下の仕様を満たすこと。
 - 1-6-1 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。
 - 1-6-2 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。
 - 1-6-3 1-6-2に関して、自発呼吸での係数と人工呼吸器での係数を選択することが可能であること。
 - 1-6-4 eFASTのプロトコルでスキャンするべき箇所を表示する機能を有すること。
 - 1-6-5 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。
- 1-7 心拍出量測定機能に関して以下の仕様を満たすこと。
 - 1-7-1 リアルタイムにEFを算出することが可能であること。

2.汎用画像管理システム

- 2-1 汎用画像管理システムは以下の要件を満たすこと。
 - 2-1-1 超音波診断装置に接続することができること。
 - 2-1-2 取り込まれた画像は、院内全ての病院情報システム端末で閲覧が出来ること。
 - 2-1-3 画像データを超音波診断装置から受信することができること。
 - 2-1-4 静止画・動画を汎用画像として登録する機能を有すること。
 - 2-1-5 画像の取込みには、選択した画像のみを送信できる機能を有すること。
 - 2-1-6 オフラインで一旦保管された画像を、その後オンラインの状態ですべて汎用画像管理システムへの登録ができること。
 - 2-1-7 汎用画像管理システムへデータを登録する際に、システムを起動した診療科でデータを管理できること。

(性能・機能以外に関する要件)

- 1 設置条件等
 - 1-1 設置場所
 - 1-1-1 本学が指定した場所に設置すること。
 - 1-2 設備要件
 - 1-2-1 本学が用意した一次側設備以外に必要な電源設備、給排水設備、空調設備があれば納入業者において用意すること。
 - 1-2-2 本学が指定したシステムへの接続費用の全てを本調達に含めること。接続にあたり追加費用の請求は、一切認めないものとする。
 - 1-3 搬入、据付、配線、調整及び撤去
 - 1-3-1 機器の搬入、据付、配線、配管、調整については、診療業務に支障をきたさないよう、本学職員と協議のうえ、その指示によること。
 - 1-3-2 搬入に際しては、壁、床、エレベータ等傷つけぬよう注意し、搬入すること。損傷が発生した場合には、納入業者の責任において原状回復をすること。
 - 1-3-3 既存機器については、本学職員の指示により撤去すること。
 - 1-3-4 設置工事は納入予定日、工事予定期間を事前に本学職員と打ち合わせ、そのスケジュールに従い完了すること。
- 2 保守体制等
 - 2-1 保守体制
 - 2-1-1 通常の使用で発生した故障の修理及び定期的保守点検を実施できる体制であること。
 - 2-1-2 本学に2時間以内に到着できる範囲内で、技術サービス員を複数名有する支店もしくは代理店があること。
 - 2-2 保証期間
 - 2-2-1 納入検査確認後1年間は、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。
- 3 障害支援体制等
 - 3-1 障害時において、復旧のため通報を受けてからリモート対応または2時間以内に現場で対応できる体制であること。
 - 3-2 24時間365日対応可能な体制を有すること。
- 4 その他
 - 4-1 教育体制等
 - 4-1-1 機器の取り扱いに関する教育訓練は、本学職員と協議のうえ、指定する日時、場所で行うこと。
 - 4-2 操作・説明書・マニュアル等
 - 4-2-1 装置に関する質問やデータに関する質問、学術サポートに対して常時対応可能であること。
 - 4-2-2 医療機器の適正な使用を確保するために必要な情報を随時提供すること。

- 4-2-3 操作マニュアルは、すべての機器について日本語版を紙媒体 3 部と電子媒体1部提供すること。
- 4-3 その他
- 4-3-1 納入する機器等に係る情報を、本学が指定するテンプレートに入力のうえ、当該機器の写真（設置場所も含む）を添えて提出すること。なお、特別な事情を除き納品完了後 1 週間以内に提出すること。