

超音波診断装置 一式

仕様書

令和8年6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

超音波診断装置は、プローブから超音波を発生させ体内をリアルタイムで画像化し、病変を調査するために使用する。

今回は調達する機器は、新生児や未熟児の疾患について、画像評価・機能評価のために必須である。現有機器は、2017年に購入した物であり、法定耐用年数6年を著しく超過して使用されており、集積ボード故障を繰り返しているため、新規の調達を行う。

2 調達物品及び構成内訳

超音波診断装置 一式
(構成内訳)

- | | |
|----------------------|----|
| 1. 超音波診断装置 本体 | 1台 |
| 2. セクタ式電子スキャンプローブ | 1個 |
| 3. コンベックス式電子スキャンプローブ | 1個 |
| 4. 高周波リニア式電子スキャンプローブ | 1個 |
- 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、本学技術審査委員会において、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、本学と協議の上、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分かりやすく、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ともに、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。したがって、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会が判断した場合は、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 超音波診断装置 本体は、以下の要件を満たすこと。
- 1-1 リニアプローブで、台形表示が可能であること。
- 1-2 リニアプローブの台形表示でカラードプラモードを使用した際、カラーROIのステアリングが可能であること。
- 1-3 Mモード、PWDモード、CWDモードの表示フォーマットは上下表示はリアルタイム及びフリーズ後も3段階以上変更可能であること。
- 1-4 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に変更可能であること。
- 1-5 視野深度は50cm以上であること。
- 1-6 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りリアルタイムPAN/EXPANDと、指定した範囲の画像拡大が可能なりSpot zoomを備えていること。
- 1-7 操作パネル上のハードキーやダイヤルのまわりに立ち上がり設けた構造で、パネルとボタンの間に汚れが入り込みにくい設計であること。
- 1-8 送信フォーカスは最大8段以上であること。
- 1-9 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。
- 1-10 操作パネル上のハードウェアSTCで体表からの深さに応じて超音波エコー受信時の感度を8段以上調整可能であること。
- 1-11 ソフトウェアSTCは、タッチコマンドスクリーンで体表からの深さ方向に8段以上、画像横方向に6段以上ゲインの調整ができ、フリーズ後にも調整可能であること。
- 1-12 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。
- 1-13 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。
- 1-14 コンパウンド技術により、超音波の干渉(スペckルパタンまたはスペck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ウの低減が可能であること。
- 1-15 組織構造の高輝度部分の飽和を抑制し、より自然に構造物を表示する機能を有すること。
- 1-16 組織構造の高輝度部分の飽和を抑制し、より自然に構造物を表示する機能をIndex 操作により、構造物の辺縁強調とスペckルリダクション効果を強く表示するPrecision+ Fine Processing mode に自動で切り替わること。
- 1-17 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。
- 1-18 コンベックスプローブで高画質を維持し、最大140度まで視野角を広げる機能を有すること。
- 1-19 穿刺針を強調表示する機能を有し、強調レベルを段階的に調整できること。
- 1-20 2Dモード画像上に設定した任意断面からMモード画像の再構成が可能であること。
- 1-21 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。
- 1-22 CWD(連続波ドプラ)の繰り返し周波数は、1.4kHz~52.1kHzの範囲以上に調節できること。
- 1-23 PWD(パルスドプラ)の繰り返し周波数は、0.3kHz~52.1kHzの範囲以上に調節できること。
- 1-24 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。
- 1-25 PWD、CWDのドプラ波形を自動でトレースすることにより、ピーク流速、時間平均流速が計測可能であること。
- 1-26 カラードプラモードとしてCDIおよびPower Angioを備えていること。
- 1-27 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。
- 1-28 組織の動きの速度をカラー表示するTDIモードを備えていること。
- 1-29 モーションアーチファクトを除去するアルゴリズムを用いて、微細で3cm/sec以下の低速な血流を50f/s以上のフレームレートで捉える血流イメージングは非造影でも末梢の血管まで表示すること可能であること。
- 1-30 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、組織の変位が伝搬する速度情報(せん断波伝播速度)の映像化が行える機能を備えているおり、伝播状態を等高線表示するPropagation表示を有すること。
- 1-31 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。
- 1-32 Shear Waveにおいて、標準偏差の小さい箇所を自動的に検出し、その平均値を自動で算出する機能を備えていること。
- 1-33 Shear waveにおいて、複数回の計測結果や平均値、SD、中央値、IQR、IQR Medianを表示し、組織の硬さを経時的に表示するミニワークシート表示に対応していること。
- 1-34 Shear Waveにおいて、保存した動画を検査終了後に呼び出し、速度値の計測やカラーマップの逆転、閾値の変更が可能であること。
- 1-35 2Dプローブを体表でスキャンすることで収集した画像データと任意に設定されたVolume形状から3D画像を生成する機能を備えていること。
- 1-36 2Dプローブをスキャンすることで収集した画像データを利用して作成したVolumeデータのMPR表示上に任意のカットラインを配置することで、カットラインに沿った奥行き方向に厚みのある断面を表示できる機能があること。
- 1-37 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。
- 1-38 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。
- 1-39 画面のサムネイル上にカーソルを合わせることでプレビュー画面が表示されること。

- 1-40 サムネイルエリアはモニタ左右どちらにも表示可能であること。
- 1-41 タッチコマンドスクリーンに表示されるソフトウェアキーボードにより文字の入力が行えること。
- 1-42 タッチコマンドスクリーンのサイズは12.1 インチ以上であること。
- 1-43 ハードウェアキーボードは、メインパネル下から引き出して使用可能であること。
- 1-44 幅10mmの範囲に含まれるIMTを画像認識後に自動トレースし、IMTの平均値と最大値を自動計測するAuto IMT機能を有すること。
- 1-45 Auto IMT機能は、計測ROIを移動しながらリアルタイムにトレースラインを更新でき、任意の位置の計測が可能であること。
- 1-46 生体を圧迫開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。
- 1-47 エラストグラフィ機能において、参照画像とエラストグラフィの2画面表示が可能で、圧迫・解放の周期をインジケータで表示することが可能であること。
- 1-48 エラストグラフィ機能で、検査中および検査終了後の呼び出し画像においてもエラスト値の計測ROIが5個以上同一画面で使用可能であること。
- 1-49 電源シャットダウンからの起動で60秒以内に装置が使用できる状態になること。
- 1-50 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。
- 1-51 960MB以上のシネメモリを有し、コマ送り再生やループ再生が行える。
- 1-52 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替が行えること。
- 1-53 コンセントからの電源供給がない状況であっても、バッテリー駆動での連続検査使用時間がフル充電状態で20分以上であること。
- 1-54 幅550mm以下、奥行き857mm以下、高さ1289mm～1870mmの間で高さ調整が可能であること。
- 1-55 操作パネルの高さは700mm～1061mmの間で調整が可能であること
- 1-56 本体の質量は約96kg以下であること。
- 1-57 ダブルホイールキャスタを採用し容易に移動が行え、前輪はセンターロックにて、後輪はペダル操作で直進固定およびロックが行えること。
- 1-58 参考信号(心電図ECG)ケーブルを接続し、画像と同期表示することが可能であること。
- 1-59 2段階での温度調整が可能なゼリーウォーマを搭載可能であること。
- 1-60 導入1年目の無償保証期間に加えて、合計3年間(36ヶ月間)の延長保証が可能であること。
- 1-61 Wireless LANによる病院システムとの接続が可能であること
- 1-62 バーコードリーダーによる患者ID入力が可能であること。

2 セクタ式電子スキャンプローブは、以下の仕様を満たすこと

- 2-1 周波数レンジは3.5MHz～9.0MHz以上であること。
- 2-2 視野角は約90° 以上であること。
- 2-3 プローブ保持部の高さは63 mm以下であること。
- 2-4 導入1年目の無償保証期間に加えて、合計3年間(36ヶ月間)の延長保証が可能であること。

3 コンベックス式電子スキャンプローブは、以下の条件を満たすこと。

- 3-1 周波数レンジは3.3MHz～11.0MHz以上であること。
- 3-2 視野角は約100° 以上であること。
- 3-3 フルフォーカスモードに対応していること。
- 3-4 導入1年目の無償保証期間に加えて、合計3年間(36ヶ月間)の延長保証が可能であること。

4 高周波リニア式電子スキャンプローブは、以下の条件を満たすこと。

- 4-1 周波数レンジは4.5MHz～18.0MHz以上であること。
- 4-2 視野幅は約38mm以上であること。
- 4-3 フルフォーカスモードに対応していること。
- 4-4 導入1年目の無償保証期間に加えて、合計3年間(36ヶ月間)の延長保証が可能であること。

(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、空調設備があれば現地確認の上、供給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
 - 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、本学の職員と協議の上、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、供給者の責任において補修・修理若しくは原状回復をすること。
 - 1-3-3 納入場所が病院であるという特殊性を考慮に入れて、搬入、据付、調整の際には、清潔に注意すると共に、作業終了後は、作業を行った箇所等の消毒を行うこと。
 - 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。
 - 1-3-5 本機器の導入に伴い関係省庁等への各種申請が必要である場合、落札後、速やかに申し出、申請に関し、協力すること。
- 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 本学病院に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若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2時間以内に現場で対応できる体制であること。
 - 3-2 9時～22時まで365日対応可能なコールセンタを設置していること。
- 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、本学職員と協議の上、指定する日時、場所で行うこと。
 - 4-1-2 本調達物品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 説明書・マニュアル等
 - 4-2-1 操作マニュアルは、すべての機器について日本語版を3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上、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。