

前立腺生検超音波画像診断装置 一式

MRI-Ultrasound Fusion Prostate Biopsy System 1set

仕様書

令和8年6月

国立大学法人 琉球大学

I 仕様書概要説明

1. 調達の背景及び目的

従来、前立腺癌確定診断には、経直腸超音波ガイド下の系統的な前立腺針生検が行われてきたが、近年では、前立腺癌診断におけるMRIの有用性が示され、生検前のMRI検査により生検の必要性を検討することが診療ガイドラインで推奨されている。

さらに、MRI指摘病変について、MRI画像とエコー画像を融合させることにより、3D立体的かつリアルタイムでMRI病巣を確認しながら標的の組織採取をすることで、予後に影響を与える臨床的に意義のある癌の検出率が向上することが示され、すでに保険承認となっている。

本法の導入により、これまで以上に臨床的意義のある前立腺癌の正確な診断が可能となり、再生検による患者負担、医療者負担の軽減につながることから、当該機能を持った装置を調達する。

2. 調達物品名及び構成内訳

前立腺生検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本体	1台
2 搭載型MRIフュージョン生検システム	1式
3 経直腸用電子複合型探触子	1本
4 術中用電子リニア探触子	1本

以上 搬入・据付・配管・配線・調整・撤去及び既設機器との接続を含む。
(詳細については「性能・機能に関する要件」に示す。)

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) 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、本院技術審査委員会において、入札機器に係る技術仕様書その他の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 入札機器のうち薬事法に基づく製造承認が必要な医療用具に関しては、入札時点で薬事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。
 - ② 入札機器のうち上記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。
- (2) 提案に関する留意事項
 - ① 提案に関しては、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やすく、資料等を添付する等して説明すること。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院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。

以上

II 調達物品に備えるべき技術的要件

(性能、機能に関する要件)

- 1 前立腺生検超音波画像診断装置 一式
- 1-1 超音波画像診断装置本体は以下の要件を満たすこと
- 1-1-1 装置外観サイズは幅550mm以内、奥行900mm以内、高さ1700mm以内であること
- 1-1-2 重量は90kg以内であること
- 1-1-3 電源は入力電圧 AC100V、50/60Hzであること
- 1-1-4 電源は当院手術部門が採用している配線用差し込み接続器に接続可能で駆動すること(JIS C8303)
- 1-1-5 回転キャスターを4つ備え、容易に移動できること
- 1-1-6 対角21.5インチ以上の液晶ディスプレイでチルト、左右旋回方向に位置調整可能な観測用モニタを有していること
- 1-1-7 操作補助用の10インチ以上の液晶タッチコマンドスクリーンを観測用モニタとは別に搭載し、任意にプログラムして使用可能であること
- 1-1-8 同時に4本以上のプローブを接続し、電子的に切り替えて使用可能であること
- 1-1-9 操作パネルは上下に可動すること
- 1-1-10 3連フットスイッチを有すること
- 1-1-11 検査プローブホルダーを有していること
- 1-1-12 キーボードトレイを有していること
- 1-1-13 バーコードリーダーを付属し患者IDの取得入力が可能であること
- 1-1-14 当院電子カルテシステムへ無線画像転送接続が可能であること
- 1-1-15 HDMI画像出力が可能であること
- 1-1-16 DICOM3.0に準拠したデジタル信号出力機能を有すること
- 1-1-17 手術ロボットへの画像出力はSDIケーブルにて対応可能であること
- 1-1-18 超音波を用いて、体内の形状、性状又は動態を可視化する機能を有すること
- 1-1-19 超音波造影剤を使用した造影超音波検査に対応可能であること
- 1-1-20 動作モードとして、Bモード、Mモード、Dモード、Color Flowモード、Power Flowモード、高精細Power Flowモードの機能を有していること
- 1-1-21 任意に2箇所サンプルポイントを設置し異なる2点のドプラ波形をリアルタイムに取得可能な2方向ドプラ機能を有すること
- 1-1-22 電子コンベックス走査、電子リニア走査、電子セクタ走査、電子ラジアル走査が可能であること
- 1-1-23 組織弾性イメージング機能を有すること
- 1-1-24 画像調整のパラメーターを1プリセットあたり4パターン以上登録し任意に切替えて検査可能な機能を有すること
- 1-1-25 ROI内受信信号解析によりモーションアーチファクトを除去し微細な血流を表示する機能を有すること
- 1-1-26 搭載型MRIフュージョン生検システムと連携し前立腺生検を行う機能を有すること
- 1-1-27 MedCom社製Biopsee(前立腺生検機能)ソフトウェアとの連携機能を有していること
- 1-1-28 BiopseeがインストールされたPCを固定、搭載できること
- 1-1-29 日本語版取扱説明書を装置上で閲覧可能であること
- 1-2 搭載型MRIフュージョン生検システムは以下の要件を満たすこと
- 1-2-1 本体は、MedCom社製Biopsee(前立腺生検機能)ソフトウェアをインストールしたPCであること
- 1-2-2 Biopseeソフトの操作画面を超音波画像診断装置の観察モニタに表示できること
- 1-2-3 超音波診断装置のタッチパネルから「Biopsee」ボタンを押すことでBiopseeソフトウェアの画面に移行できること
- 1-2-4 事前に取得したMRI・CT画像と超音波画像をリアルタイムに融合できる機能を有すること
- 1-2-5 MRIと超音波画像診断装置画像のフュージョン方式がエンコーダー式であること
- 1-2-6 経直腸用複合探触子の加圧によって起こる、超音波像とMRI像の位置合わせ誤差を抑制し、前立腺の生検精度を向上させる機能を有すること
- 1-2-7 穿刺計画を行う際、MRIと位置合わせをした超音波像上に、穿刺する箇所を仮想的に設定する機能を有すること
- 1-2-8 穿刺した全ての針の位置、表示した2D、3Dの断面(アキシャル・サジタル)をレポートとして出力可能であること。また、レポートには病理の情報や腫瘍のスコアリングも同時に記録することが可能であること
- 1-2-9 Dicom Query Retrieve機能を有し当院サーバーよりMRIデータを取得可能であること
- 1-2-10 DVDドライブを有していること

- 1-3 経直腸用電子複合型探触子は以下の要件を満たすこと
- 1-3-1 幅40mm×長さ400mm以内であること
- 1-3-2 洗浄、消毒、滅菌が可能であること
- 1-3-3 超音波を用いて、体内の形状、性状又は動態を可視化する機能を有すること
- 1-3-4 コンベックス部周波数は10.0-2.0MHzであること
- 1-3-5 コンベックス部視野角は180度以上であること
- 1-3-6 リニア部周波数は14.0-2.0MHzであること
- 1-3-7 リニア部視野幅は63mmであること

- 1-4 術中用電子リニア探触子(T型)は以下の要件を満たすこと
- 1-4-1 幅60mm×長さ300mm以内であること
- 1-4-2 消毒、滅菌が可能であること
- 1-4-3 超音波を用いて、体内の形状、性状又は動態を可視化する機能を有すること
- 1-4-4 周波数は14.0-2.0MHzであること
- 1-4-5 視野幅は42mmであること

Ⅲ. 調達物品に備えるべき技術的要件 (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 機器の配置、レイアウトについては、本院の職員と協議のうえその指示によること。
- 1-1-2 本院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、空調設備がある場合は、本調達に含むものとする。

1-2 搬入、据付、配線及び調整

- 1-2-1 機器の搬入、据付、配管、配線及び調整については、本院の診療業務に支障をきたさないよう、本院の職員と協議の上その指示によること。
- 1-2-2 機器搬入にあたっては、その搬入経路の壁床補強等を施すこと。又、別途指示のあった場合はその指示に従うこと。
- 1-2-3 機器搬入及び据付の際、過って病院の躯体・設備・器物等に損傷を与えた場合は、供給者の負担において速やかに修復すること。
- 1-2-4 納期・工事期間のスケジュールを本院の職員と事前に打合せをし、搬入計画書、搬入工程表を速やかに提出した上で、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 障害時における復旧のためのアフターサービス・メンテナンスの体制が整備されていること。
- 2-1-3 障害時において復旧のため夜間、休日を含め通報を受けてから24時間以内に現場で対応できる体制であること。
- 2-1-4 本装置の円滑な運用を実現するため、点検・調整及び技術サポートが行える体制であること。
- 2-1-5 定期点検及び緊急保守を実施した場合は、業務完了後、速やかに報告書を提出すること。

2-2 保証期間

- 2-2-1 納入検査確認を実施し、正常動作開始してから1年間は、無償修理に応じること。また、定期点検、調整をし、障害防止を行うこと。
- 2-2-2 納入検査確認を実施し、正常動作開始してから1年以内に装置の安全性に関わる機能性能の変更があった場合には、本院と協議の上、機能の導入を行うこと。
- 2-2-3 納入検査確認を実施し、正常動作開始してから1年以内に装置に搭載されているソフトウェアの機能拡張が発生した場合は、本院と協議の上、導入を行うこと。

3. 機密の保持等

3-1 機密の保持

- 3-1-1 機器の納入及びメンテナンスに当たって知り得た、本院の業務上の機密及び個人情報について、これを第三者に漏らし、または他の目的に利用しないこと。

4. その他

4-1 教育体制等

- 4-1-1 本院職員に対する導入時教育訓練は、本院が指定する日時、場所で行うこと。また、本院が必要と認めたときは追加の教育訓練を行うこと。
- 4-1-2 当院教職員が、教育・研究への支援および装置の取り扱いやアプリケーションの使用方法など技術的サポートが必要と判断し要請した場合には、その要請に対して生じる費用を本調達に含めること。

4-2 説明書・マニュアル等

- 4-2-1 操作マニュアルは、各装置について日本語版を3部、及び電子版を提供すること。
- 4-2-2 本システムの導入に伴い、文部科学省及び厚生労働省、原子力規制庁等へのさまざまな申請に関し、必要書類の用意等の本院申請のサポートを行うこと。
- 4-2-3 その他定めのない事項については、担当職員と協議の上、その指示に従うこと。

以上