

仕様書

超音波画像診断装置

Diagnostic Ultrasound Imaging system

2019年度

済生会松山病院

目 次

I 仕様書概要説明

- | | |
|-----------------|-----|
| 1. 調達背景と目的 | 2 |
| 2. 調達物品名および構成内訳 | 2 |
| 3. 技術的要件の概要 | 2 |
| 4. その他 | 2,3 |

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) | 4, 5, 6 |
| (性能, 機能以外に関する要件) | 7 |

I 仕様書概要説明

1. 調達の背景と目的

今回の希望装置では、今まで描出が困難であった循環器疾患患者における心臓の観察が容易になった。特に詳細な観察を必要とする虚血性心疾患の壁運動評価や弁膜症疾患の弁の器質変化・逆流などで、微細な変化を従来よりも高いレベルで観察することが求められるため、高性能な装置が必要とされる。また、心臓だけではなく、腹部超音波検査における消化管領域や、頸部(表在血管、甲状腺)などの全身で鮮明な画像で検査することが容易になっている。外来・病棟患者の検査も増加し、検者の肉体的負担や検査時間も増加傾向にある。より効率的に検査をするために操作性や装置の可動性への重要性は増している。希望装置では、検査の迅速化が促進され精度の高い心機能計測ができ、操作パネルやディスプレイがフレキシブルに稼働するだけでなく、装置本体の大きさも重要となる。

今後の診断・治療に際し確実な情報を提供し、より早い段階で循環器疾患患者のはじめ、あらゆる患者に対応でき、病態診断を行う為に超音波画像診断装置を調達するものである。

2. 調達物品名および構成内訳

超音波画像診断装置 一式

(内訳)

超音波画像診断装置 一式

1	超音波画像診断装置本体	1式
2	コンベックスプローブ(腹部用)	1本
3	リニアプローブ(血管用)	1本
4	リニアプローブ(表在用)	1本
5	セクタプローブ	1本
6	3Dセクタプローブ	1本
7	白黒プリンタ	1台

以上、搬入、据付、調整及び使用可能な状態での引き渡しを受ける為の役務を含む。

(詳細については、「性能、機能以外の要件」に示す。)

3. 技術的要件の概要

- (1) 本調達物品に関する性能、機能及び技術等(以下、「性能」という。)の要求要件(以下、「技術的要件」という。)は、「Ⅱ 調達物品に備えるべき技術的要件」に示すとおりである。
- (2) 技術的要件は、全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、本学技術審査職員による技術審査において、入札機器に係わ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 入札機器のうち医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律(以下、「薬機法」という。)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。
- ② 医療用具以外に関しては、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、提案装置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毎に具体的かつ分かりやすく、資料等を添付する等して説明すること。従って、単に「できます」「有します」等のみの提案については、審査するにあ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職員が判断した場合、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、問い合わせやヒヤ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。

超音波画像診断装置

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 超音波画像診断装置 一式は、以下の要件を満たすこと。

要件

1-1 超音波診断装置本体は以下の条件を満たすこと。

- 1-1-1 Mモード、PWモード、CW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。
- 1-1-2 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及びフリーズ後も変更可能であること。
- 1-1-3 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リアルタイムPAN/EXPANDと、指定した範囲の画像拡大が可能なSpot zoomを備えていること。
- 1-1-4 送信フォーカスは最大8段以上であること。
- 1-1-5 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。
- 1-1-6 STCは、体表からの深さ方向に8段以上、画像の横方向に6段以上の調整が可能であり、タッチスクリーンで操作可能で、フリーズ後にも調整可能であること。
- 1-1-7 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。
- 1-1-8 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。
- 1-1-9 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。
- 1-1-10 2Dのインテリジェントな画像処理により実質の埋まりを向上し、構造物を明瞭化する機能を有すること。
- 1-1-11 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。
- 1-1-12 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。
- 1-1-13 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。
- 1-1-14 スペクトラムドブラ法として、PWD (パルスドブラ)、HPRF PWD、CWD (連続波ドブラ) を有すること。
- 1-1-15 CWD (連続波ドブラ) 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。
- 1-1-16 PWD (パルスドブラ) 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。
- 1-1-17 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。
- 1-1-18 PWD、CWDのドブラ波形を自動でトレースすることにより、ピーク流速、時間平均流速などの計測が可能であること。
- 1-1-19 カラードブラモードとしてCDIおよびPower Angioを備えていること。
- 1-1-20 カラードブ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、ドブラアングルを自動調整できる機能を有すること。
- 1-1-21 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。
- 1-1-22 電源シャットダウンからの起動で30秒以内に装置が使用できる状態になること。
- 1-1-23 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。
- 1-1-24 低流速血流を独自のフィルタを用いて、モーションアーチファクトを除去して表示するカラードブラモードは、流速スケールが3cm/sec以下でもフレームレート50f/s以上で表示することが可能であること。
- 1-1-25 Contrast Harmonic Imaging (CHI) において、広帯域ドブラ法による映像モードや、モーションアーチファクトのみを除去するフィルタにより低流速血流を描出できるようにした血流強調表示機能による映像モードを備えていること。
- 1-1-26 Contrast Harmonic Imaging (CHI) において、造影モードとモニターモードの2画面表示、および手ぶれ補正付き積算表示を備えていること。
- 1-1-27 Contrast Harmonic Imaging (CHI) において、Contrastの信号とBモードの信号を色分けして重畳表示が可能であること。
- 1-1-28 Contrast Harmonic Imaging (CHI) において、100フレームレート以上の高フレームレートで造影可能である機能を備えていること。
- 1-1-29 CHIモードで取得したRawDataの超音波造影剤 (バブル) を自動追跡し、その軌跡を到達時間/方向/速度/流入出/速度分散/移動量/ベクトルでカラーマッピング表示可能であること。

- 1-1-30 CHIモードにより得られた造影イメージング情報から、輝度変化の時間推移をグラフ化し、画像に対しての定量解析が行えること。
- 1-1-31 Curve Fittingによる特徴量パラメータの算出機能を備えていること。
- 1-1-32 3Dプローブを用いて取得したVolumeデータを、Volume表示、Multi View表示が可能であること。
- 1-1-33 3Dプローブを用いて取得したVolumeデータを、360度自由に設定可能な光源からの環境光の効果をシミュレートすることでよりリアルな4D画像を描出する表示モードを備えていること。
- 1-1-34 3Dプローブを用いて取得したVolumeデータを生体の白黒画像(B-mode)と血流のカラー画像(CDI、SMI)を、両者を透かし表示にして重ね合わせて表示することで、両者を同時に観察可能な表示モードを備えていること。
- 1-1-35 3Dプローブで、リアルタイムに90度直交する2断面を表示可能であること。
- 1-1-36 3Dプローブで、シングルビートおよび、マルチビート(2心拍、4心拍、6心拍)4D機能およびカラー4D機能を備えていること。
- 1-1-37 Power Dopplerおよびモーションアーチファクトのみを除去するフィルタにより低流速血流を描出できるようにした血流強調表示機能で取得した画像に対して、ROI内の表示ピクセル数、面積、割合を表示できる機能を有すること。
- 1-1-38 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。
- 1-1-39 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。
- 1-1-40 プローブを体表に沿ってスキャンさせることで、診断画像をプローブの走査方向につなぎ合わせて、プローブの視野幅を超える画像を表示することができ、距離計測も可能であること。
- 1-1-41 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。
- 1-1-42 エラストグラフィ機能はFusion機能とも併用可能であること。
- 1-1-43 プローブに取り付けた磁気センサの位置情報に基づき、CT/MRI/PET/USで撮像された3次元画像データから作成された断面画像と、検査中の超音波画像の位置を同期して表示できる機能を備えていること。
- 1-1-44 Fusion機能で、マルチプレーン表示(2画面、3画面、4画面)が可能で、かつ4画面表示では複数のリファレンスポリュームデータを同時表示するマルチボリューム表示、および3次元ボディーマーク表示も可能であること。
- 1-1-45 Fusion機能において、同時にインポートした複数シリーズのCT画像は自動で位置合わせが可能であること。
- 1-1-46 Fusion機能で、omniTRAXブラケットを使ってCT/MRIを撮像することで自動位置合わせが可能であり、患者の動き補正を行う機能を有すること。
- 1-1-47 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。
- 1-1-48 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。
- 1-1-49 Shear Waveにおいて、心電図同期が可能であること。
- 1-1-50 計測ROI内の平均輝度曲線から減衰係数値を推定できるアプリケーションが搭載でき、その減衰係数値をカラーMap表示し、指定したROI内の減衰係数値を [dB/cm/MHz]の単位で計測可能であること。
- 1-1-51 Shear Waveおよび減衰係数値、Dispersion表示、Propagation表示の計測を同一断面、位置で一括して取得、表示する機能を有すること。

- 1-1-52 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。
 - 1-1-53 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。
 - 1-1-54 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。
 - 1-1-55 タッチ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。
 - 1-1-56 12インチ液晶モニタ以上で、約15° の範囲でタッチパネルの傾斜角度が調整可能であること。
 - 1-1-57 パネル下に収納可能なハードウェアキーボードが取り付け可能であること。
 - 1-1-58 左心室の心尖-長軸断面、2腔断面、3腔断面それぞれの2Dモード動画像を用いて、ワンタッチ操作による自動的なEF計測が可能であり、同時にGLS情報が表示できること。
 - 1-1-59 左心室の流入波形の計測において、E波とA波を認識し自動で計測を行い、E/Aを算出できること。
 - 1-1-60 心臓2D壁運動解析アプリケーションは、解析時に左室心尖像の関心領域を全自動で設定できること。
 - 1-1-61 心臓2D壁運動解析アプリケーションは、MOD Simpsonから求めるEF、グローバルな壁運動指標およびピーク到達時間を含む局所壁運動指標の各々に関する時系列的な出力を有し、特にボラマップ表示により左室全体の壁運動評価が可能であること。
 - 1-1-62 心臓2D壁運動解析アプリケーションは、短軸像と長軸像の双方に対して心筋を内膜側、外膜側に分けた壁運動解析が可能であること。
 - 1-1-63 心臓3D壁運動解析アプリケーションは、収集したボリュームデータから左心室の領域を自動的に抽出し、基準断面の設定や心筋の関心領域設定を自動的に行うことが可能であること。
 - 1-1-64 ボリュームデータから左室容積、駆出率、GLSを自動計測できること。
 - 1-1-65 心臓3D壁運動解析アプリケーションは、右心室の形状に特化した心筋の関心領域が設定でき、右心室に関するグローバルな壁運動指標および局所壁運動指標の時系列的な出力を用いた壁運動評価が診断装置上で可能であること。
 - 1-1-66 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こと。
 - 1-1-67 ウィルス対策ソフトが搭載されていること。
 - 1-1-68 10BASE-T/100BASE-TX/Gigabit EthernetのLANに接続できること。
 - 1-1-69 DICOM接続で、Storage、Print、SC、MULTI FRAME、MWM、Q/R、MPPS、SRIに対応していること。
 - 1-1-70 静止画はBMP/JPEG、動画はWMV9/H.264の汎用画像フォーマットでエクスポートが行えること。
 - 1-1-71 4つのプローブコネクタを備え、タッチスクリーンのボタンでプローブ切替が行えること。
 - 1-1-72 ダブルホイールキャスタを採用し容易に移動が行え、前輪はペダル操作で方向または回転のロックが行えること。
 - 1-1-73 幅580mm、奥行き953mm～1053mm、高さ1177mm～1757mm以下であること。
 - 1-1-74 本体の質量は約110kg以下であること。
- 1-2 コンパックスプローブ(腹部用)は以下の条件を満たすこと。
- 1-2-1 周波数レンジは1MHz～6MHz以上であること。
 - 1-2-2 視野角は約70° 以上であること。
- 1-3 リニアプローブ(血管用)は以下の条件を満たすこと。
- 1-3-1 マトリックスアレイプローブであること。
 - 1-3-2 周波数レンジは3.5MHz～11.5MHz以上である。
 - 1-3-3 視野幅は約38mm以上であること。
- 1-4 リニアプローブ(表在用)は以下の条件を満たすこと。
- 1-4-1 マトリックスアレイプローブであること。
 - 1-4-2 周波数レンジは4.0MHz～18.2MHz以上であること。
 - 1-4-3 視野幅は約38mm以上であること。

1-5 セクタプローブは以下の条件を満たすこと。

- 1-5-1 マトリックスアレイプローブ、かつ単結晶(シングルクリスタル)素材の素子を採用していること。
- 1-5-2 周波数レンジは1.7MHz～6.0MHz以上であること。
- 1-5-3 視野角は約120° 以上であること。

1-6 3Dセクタ式電子スキャンプローブは以下の条件を満たすこと。

- 1-6-1 マトリックスアレイプローブ、かつ単結晶(シングルクリスタル)素材の素子を採用していること。
- 1-6-2 周波数レンジは1.8MHz～5.2MHz以上であること。
- 1-6-3 視野角は約120° 以上であること。
- 1-6-4 2Dモード、リアルタイム3D、カラーモード、リアルタイム3Dカラー、MultiPlaneモードが使用可能であること。

1-7 白黒プリンタは以下の条件を満たすこと。

- 1-7-1 サーマルヘッド感熱記録方式であること。

(性能、機能以外に関する要件)

2 設置条件については、以下の要件を満たすこと。

2-1 本装置は、本院の指定する場所に設置すること。

2-2 本院が用意した一次設備以外に必要な電源設備、給排水設備、空調設備があれば落札者において用意すること。(事前に電源容量、その他施設については、本学担当者に確認すること。)

2-3 本装置の搬入、据付、運転調整、テスト稼働の費用は、全て入札価格に含むものとし、本院の診療業務に支障をきたさないよう、本学担当者の指示により落札者の責任で行うこと。

2-4 装置の搬入設置において、建物とその従物、工作物、物品などの損傷または滅失などの損害を与えた場合は、建物及び従工作物については現状復旧とし、物品については同等品をもって弁償するものとする。

2-5 設置工事は、納期、工事期間のスケジュールを事前に本院担当者と打合せをし、そのスケジュールに従い完了すること。

3 保守体制障害支援体制については、以下の要件を満たすこと。

3-1 本装置の円滑な運用を実現するための、点検、調整及び技術的サポートを行える体制を有すること。

3-2 納入後1年間は、通常使用により故障した場合の無償修理に応じること。

3-3 通常の使用で発生した故障の修理、および定期点検を実施できる保守体制が整っていること。

3-4 障害時において復旧のため、障害発生通知後、土曜、日曜、祝日及び年末年始を除く24時間以内に現場で対応できること。

4 その他については、以下の要件を満たすこと。

4-1 操作マニュアル及び障害時の復旧手順書は日本語版で2部以上提供すること。

4-2 取扱い説明に関する教育訓練は、無償で行うこと。

4-3 取扱い説明に関する教育訓練は、運用に支障が生じないよう十分に行い、また担当者の変更があった場合も速やかに対応すること。

4-4 本装置の導入に伴い、監督官庁への届出もしくは許認可等が必要な場合には、その業務に関し協力すること。