

超音波画像診断装置仕様書

1. 仕様書概要

1.1 調達物品の名称

超音波画像診断装置

1.2 数量・構成内訳

1.2.1 超音波診断装置本体	1 式
1.2.2 コンベックス型プローブ (i)	1 本
1.2.3 コンベックス型プローブ (ii)	3 本
1.2.4 4D プローブ (i)	1 本
1.2.5 4D プローブ (ii)	1 本
1.2.6 白黒デジタルビデオプリンタ	1 台
1.2.7 プローブホルダ等	1 式

1.3 調達物品に備えるべき技術的要件の概要

- 1.3.1 本調達物品に係る性能、機能及び技術(以下「性能等」という)の要求要件(以下「技術的要件」という)は、「2. 調達物品の備えるべき技術的要件」に示すとおりである。
- 1.3.2 技術的要件は、すべて必須の要求要件である。

2. 調達物品の備えるべき技術的要件

(性能等に関する要件)

2.1 超音波診断装置本体は以下の要件を満たすこと。

- 2.1.1 本体重量は移動を考慮し 100 kg 以下であること。
- 2.1.2 電子系プローブ接続コネクタを 4 個以上装備していること。
- 2.1.3 内蔵ハードディスクの画像保存領域は 1.8 TB 以上であること。
- 2.1.4 操作パネルは電動で上下方向に 300 mm 以上調整が可能であること。
- 2.1.5 ゲルウォーマーを有すること。
- 2.1.6 操作用タッチスクリーンサイズは、15.6 インチ以上のカラーLCD を採用していること。
- 2.1.7 観察用モニタは 23.8 インチ以上の高解像度 HDU モニタを採用しており、解像度は 1920 × 1080 ピクセル以上であること。
- 2.1.8 方位分解能、距離分解能に優れたより詳細な画像描出ができるイメージングモードを有すること。
- 2.1.9 低周波数成分と専用の送信パターンを用いることで、難しい条件でも、ノイズが少なく深部感度と組織分解能の良い均一な画像を、安定して描出できるイメージングモードを有すること。
- 2.1.10 音響陰影を検知し、その対象部位に低周波成分による tissue image を組み合わせて画像化することで、音響陰影によるシャドウを軽減する機能を有すること。
- 2.1.11 Power 情報の振幅に対して陰影を付けた表現をすることで組織の境界や血流、PW モード、M モード波形を立体的に表示する機能を有すること。
- 2.1.12 低流速の血流を高感度に検出し、2D と 3D で描出する機能を持つこと。
- 2.1.13 頻繁に観察、計測する血流に合わせたドプラ設定が予めセットされており、ワンタッチで観察対象に合わせた調整が可能な機能を有すること。
- 2.1.14 予め設定した検査項目を観察・記録したかどうか検査終了時にチェックする機能を有すること。計測、アノテーション、モード変更、fetal anatomy エントリー機能、Preset 変更、プロトコルに沿った DICOM イメージ送信、リファレンスイメージ表示機能も搭載していること。
- 2.1.15 NT 及び IT 計測を自動で行う機能を有すること。
- 2.1.16 産科計測項目である BPD、AC、HC、HL、FL、大槽径、側脳室径、小脳径、

Cardiac Axis を自動計測する機能を有すること。

- 2.1.17 M モード、PW モードで FHR のキャリパを自動でセットする機能を有すること。
 - 2.1.18 胎児心臓スクリーニング向けのガイド付きワークフローを有すること。
 - 2.1.19 Volume Data から胎児の中枢神経系の評価で計測する候補断面を装置が自動表示し、その表示断面を検者が受け入れると距離計測結果が表示される機能を持つこと。
 - 2.1.20 DICOM 3.0 に準拠したデータ通信機能を有すること。
 - 2.1.21 本体に DVR 機能を搭載し、本体パネルから操作でき、DVD Media (DVD-R、-RW、+R、+RW)、USB メモリへ録画・再生が可能であること。
 - 2.1.22 プローブの素子に問題がないかをチェックする機能を有すること。
 - 2.1.23 スペックルトラッキングを用い、胎児心臓の大きさ、形、及び心室の収縮の解析ができる機能をまとめているパッケージがあること。レポート画面では計測に対する Z-score やグラフが一覧表示され、計測データは PDF や CSV ファイルで出力できること。
 - 2.1.24 2.1.23 の解析効率を向上させるため、拡張末期と収縮末期の内膜トレースがしやすいよう短い cine を再生する機能及び、左室と右室の形態的特徴を認識し左室が左側、右室が右側に表示されるよう、自動で画像が左右反転する機能を有すること。
 - 2.1.25 コンベックスプローブで Steerable CW が可能であること。
 - 2.1.26 ユーザが停止した画像に対し、その画像の解剖学的な特徴から、ISUOG のガイドラインに従った妊娠中期の超音波検査の評価で計測する項目・注釈を表示する機能を有すること。
 - 2.1.27 解剖学に基づき正確に再現されたリアルなサーフェース技術で、仮想光源を 3 つ以上同時に使用することが可能であること。
 - 2.1.28 表面構造の輪郭を強調しその内部は透明にすることで体内構造物を描出する機能を有すること。
 - 2.1.29 空間的かつ光学的に画像の奥行き感を強調し、立体感を向上させる表現を有すること。
 - 2.1.30 カラー Doppler の情報に HDlive(解剖学に基づき正確に再現されたリアルなサーフェース技術)を適用し、血流の立体的な構造を表現することができること。さらに、その立体構造を透過して表現することが可能であること。
 - 2.1.31 体表を自動検出し、最適なレンダリングエリアをリアルタイムで自動で設定する機能を有すること。
 - 2.1.32 胎児心臓の心拍数を超音波本体で認識し、胎児心臓全体の 1 心拍分の動画像を B モードもしくは B モード+カラー/パワードプラのボリュームデータとして再構築する機能を搭載していること。
 - 2.1.33 ホルダからプローブを持ち上げると自動でプローブがアクティブになる機能を有すること。
 - 2.1.34 ECG ユニットの有すること。
 - 2.1.35 バーコードリーダーを有すること。
- 2.2 プローブは以下の要件を満たすこと。
- 2.2.1 コンベックス型プローブ (i) は以下の仕様を満たすこと。
 - 2.2.1.1 周波数は 3 段階以上の切替が可能であること。
 - 2.2.1.2 周波数は 2.0 MHz~5.0 MHz の範囲以上であること。
 - 2.2.1.3 視野角は 100° 以上であること。
 - 2.2.1.4 シングルクリスタルを採用したコンベックスプローブであること。
 - 2.2.1.5 マルチ穿刺ホルダを有すること。
 - 2.2.2 コンベックス型プローブ (ii) は以下の仕様を満たすこと。
 - 2.2.2.1 周波数は 3 段階以上の切替が可能であること。
 - 2.2.2.2 周波数は 3.0 MHz~9.0 MHz の範囲以上であること。
 - 2.2.2.3 視野角は 100° 以上であること。
 - 2.2.2.4 シングルクリスタルを採用したコンベックスプローブであること。

- 2.3 4Dプローブは以下の要件を満たすこと。
 - 2.3.1 4Dプローブ(i)は以下の仕様を満たすこと。
 - 2.3.1.1 周波数は3段階以上の切替が可能であること。
 - 2.3.1.2 周波数は2.0 MHz～6.0 MHzの範囲以上であること。
 - 2.3.1.3 視野角は85°以上であること。
 - 2.3.1.4 揺動角は90°以上であること。
 - 2.3.1.5 プローブの素子を厚み方向にも配列したアクティブマトリクスアレイ技術を採用していること。
 - 2.3.1.6 電子式スイープ方式を採用していること。
 - 2.3.2 4Dプローブ(ii)は以下の仕様を満たすこと。
 - 2.3.2.1 周波数は3段階以上の切替が可能であること。
 - 2.3.2.2 周波数は2.0 MHz～8.0 MHzの範囲以上であること。
 - 2.3.2.3 視野角は90°以上であること。
 - 2.3.2.4 揺動角は85°以上であること。
 - 2.3.2.5 プローブの素子を厚み方向にも配列したアクティブマトリクスアレイ技術を採用していること。
 - 2.3.2.6 メカニカルスイープ方式を採用していること。
 - 2.3.2.7 シングルクリスタルを採用したコンベックスプローブであること。
- 2.4 白黒デジタルビデオプリンタは以下の要件を満たすこと。
 - 2.4.1 印刷方式は感熱記録方式を採用していること。
 - 2.4.2 解像度は256階調以上であること。
 - 2.4.3 本体パネルから操作可能であること。

(性能・機能以外の要件)

- 2.5 DICOM関連の接続費用及びその他のネットワーク通信接続費用については、本調達費用に含むものとする。
- 2.6 設置条件等については、以下の要件を満たすこと。
 - 2.6.1 設置にあたり、当院が用意した一次側設備以外に必要な改修工事等があれば当院担当職員と協議のうえで落札者において施行すること。
 - 2.6.2 本調達に伴う撤去、搬入、据付、配線、配管及び運転調整(オンライン接続等を含む)については、当院担当職員と事前協議のうえで落札者において施行すること。
 - 2.6.3 機器の搬出・搬入のためのルート確保、養生等は落札者が実施すること。
 - 2.6.4 障害時において、復旧のための通報を受けてから、速やかに現場で対応できる体制であること。
 - 2.6.5 本機器の運用を円滑に実現するための技術的サポート体制が整備されていること。
 - 2.6.6 納入後1年間は、無償で保守作業を実施すること。
 - 2.6.7 取り扱い説明に関する導入時の教育訓練を当院担当職員に十分に行うこと。取り扱い説明、教育訓練の実施に関する日程調整や回数については、当院担当職員と協議し決定すること。
 - 2.6.8 導入機器の日本語版の取扱説明書を1部備えること。また、取扱説明書をPDFファイル形式化したものも提供すること。
 - 2.6.9 導入された機器の動作を判断するため、落札者が正常に動作することを示し、当院担当職員の承認を得たうえで引き渡すこと。
 - 2.6.10 その他定めのない事項については、当院担当職員と協議のうえ、その指示に従うものとする。