

汎用超音波画像診断装置

仕 様 書

隠岐広域連合立
隠岐病院

I. 仕様書概要説明

1. 調達の背景及び目的

産科、婦人科で使用し、胎児の発育状況の評価や母体の状態確認、婦人科検診などで使用する機器である。
現有機器は、耐用年数を超過しており部品供給が終了し修理対応が不可となる。
以上のことから、汎用超音波画像診断装置の導入を行う。

2. 調達物品及び構成内訳

品 名：	汎用超音波画像診断装置	
構成内訳：	本体	1 台
	手持型体外式超音波診断用プローブ A	1 個
	手持型体外式超音波診断用プローブ B	1 個
	手持型体外式超音波診断用プローブ C	1 個
	白黒デジタルプリンタ	1 台
	バーコードリーダー	1 個

II. 基本仕様

性能、機能及び技術等に関する仕様項目に関しては、以下の要件を満たすこと。

1. 本体

- (1) 本体の重量は、75.0kg 以下であること。
- (2) 電源は、AC100V で使用できること。
- (3) 内蔵ハードディスクの画像保存領域は、450GB 以上であること。
- (4) 操作用タッチスクリーンサイズは、14.0 インチ以上のカラーLCD を採用していること。
- (5) 観察用モニタは、23.8 インチ以上の高解像度 LCD モニタを採用し、解像度は1920×1080 ピクセル以上であること。また、スキャン画像、計測結果、グラフを同時に表示することができること。
- (6) 走査方式は、電子コンベックス、電子リニア、電子セクタ走査方式に対応していること。
- (7) 走査モードは、Bモード、Mモード、PWモード、カラードプラモード、SlowflowHDモード、ボリュームモード(3D/4D)に対応していること。
- (8) tissueの動きを検出しカラー表示、パルスドプラ表示することができること。
- (9) 低周波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抽出できるイメージングモードを有すること。
- (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。
- (11) 頻繁に観察、計測する血流に合わせたドプラ設定があらかじ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。
- (12) 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走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。また、ライブスキャン中に抽出されている断面が、規程断面にどれほど近づいているかをインジケータで知らせ、リファレンス画像を表示し、適切な断面での画像保存とチェックを付けるアシスト機能を含むこと。
- (13) NT および IT 計測を自動で行う機能を有すること。
- (14) 産科計測項目である BPD、AC、HC、HL、FL、大槽径、側脳室径、小脳径を自動計測する機能を有すること。
- (15) DICOM3.0 に準拠したデータ通信機能を有すること。
- (16) 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。
- (17) Wireless LAN アダプタを接続し装置上に表示される QR コードをスマートフォンで読み取ることで、無線 LAN 接続により画像を共有できる機能を有すること。
- (18) Power 情報の振幅に対して陰影を付けた表現をすることで血流を立体的に表示する機能を有すること。
- (19) Volume Data から胎児の中樞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ると距離計測結果が表示される機能を有すること。
- (20) 低流量の血流を好感度に検出し、抽出する機能を有すること。
- (21) パルスドプラ起動時の TI 値に制限を設ける設定が可能であること。
- (22) 手持型体外式超音波診断用プローブ A、B、C を同時に接続できること。

(23) 容易に手持型体外式超音波診断用プローブの切替えができること。

(24) 当院保有の画像管理システム（NOBORI 社製）と連携し、患者情報の取得および画像情報の登録ができること。

2. 手持型体外式超音波診断用プローブ A

(1) 周波数は、3 段階以上の切替えが可能であること。

(2) 周波数は、2.0MHz～7.0MHz の範囲以上であること。

(3) 視野角は、90° 以上であること。

(4) 揺動角は、85° 以上であること。

3. 手持型体外式超音波診断用プローブ B

(1) 周波数は、3 段階以上の切替えが可能であること。

(2) 周波数は、2.0MHz～5.0MHz の範囲以上であること。

(3) 視野角は、110° 以上であること。

(4) 圧電素子にシングルクリスタルを採用していること。

4. 手持型体外式超音波診断用プローブ C

(1) 周波数は、3 段階以上の切替えが可能であること。

(2) 周波数は、4.0MHz～9.0MHz の範囲以上であること。

(3) 視野角は、180° 以上であること。

5. 白黒プリンタ

(1) 印刷方式は、感熱記録方式を採用していること。

(2) 解像度は、256 階調以上であること。

(3) 本体パネルから操作可能であること。

6. バーコードリーダー

(1) バーコードで患者情報を読み込むことができること。

III. その他特記事項

その他特記事項に関しては、以下の要件を満たすこと。

1. 納入物品の搬入に要する養生、据付け及び稼働のための調整等を行うこと。
2. 納入物品の納期及び納入場所については、当院と協議すること。
3. 納入物品の搬入、据付け、配線、配管及び調整等については、当院と協議の上行うこと。また、費用については負担すること。
4. 当院が用意する一次側電源以外に必要な電源設備、給排水設備及び配管設備等があれば、当院と協議の上行うこと。また、費用については負担すること。
5. 落札から納入までの間に装置の仕様変更やソフトウェアのバージョンアップがあった場合は、当院と協議の上最新の仕様にて引き渡すこと。
6. 年間を通じて故障時のための連絡体制が整備されていること。また、早急な復旧を可能にするサービス体制を有すること。
7. 納入検査終了後から 1 年間は機器の無償保証期間とし、機器が正常に稼働し、臨床上最適に使用できるように定期的な点検を実施すること。また、保証期間中に発生した使用者の過失によらない故障等に係る点検、修理等については、無償保証の対象とすること。
8. 納入物品は、納入後において少なくとも耐用年数中は稼働に必要な消耗品及び故障時における交換部品の安定した供給が確保されていること。
9. 取扱説明書及び簡易取扱説明書は、日本語版で 1 部以上提供し、また、電子媒体での提供も行うこと。
10. 納入物品には、基本的機能を損なわないよう必要な付属品等を備えること。
11. 納入物品のうち、薬機法の製造承認対象となる医療器具は、厚生労働大臣の承認を受けていること。
12. 納入物品の十分な教育訓練を行うこと。なお、教育訓練の日時及び場所については、当院と協議の上行うこと。
13. 納入物品のうち、画像管理システムへの接続に要する費用を負担すること。
14. 納入物品のうち、配線ケーブルは、カテゴリ 5 以上オレンジ色を使用しコネクタは RJ-45 とすること。また、機器の配置に考慮した適度な長さに調整し束ねること。
15. 本仕様書に明示無き事項については、当院の指示のもとに実施すること。