

仕 様 書

済生会川口総合病院

I. 調達の背景と目的

超音波検査はリアルタイムかつ無侵襲に断層像が得られ、また血行動態を把握できることから画像診断の中でも臨床的価値は極めて高い。近年は超音波プローブや送受信回路の高周波化、広帯域化と高度なデジタル信号処理により極めて高精細な断層画像が得られるようになり、さらにさまざまなアプリケーションが搭載されるようになったことにより、診断や治療に役立つ新たな画像表示や情報が得られるようになっている。そこで、本装置を導入することにより腹部消化器臓器、血管、心臓、表在臓器の超音波検査の拡充が図れ、検査、診断、治療成績の向上が期待できる。

II. 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)

1 超音波診断装置	1 式
2 セクタ式電子スキャンプローブ	1 本

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。

III. 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、「V. 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) 必須の要求要件は当院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、当院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。

IV. 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当院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。

V. 調達物品に備えるべき技術的要件

1. 超音波診断装置本体一式

1-1. セクタおよびリニアプローブで、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. 全ての深さにおいてフォーカスマークの調整が不要となるフルフォーカスモードに対応し、ワンタッチで切り替えが可能であること。

1-5. 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。

1-6. 送信フォーカスは最大8段以上であること。

1-7. 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。

1-8. 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、タッチコマンド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。

1-9. 操作パネル上に物理的に調整可能な深さ方向に8段階で調整可能な STC を有すること。

1-10. 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。

1-11. コンパウンド技術により、超音波の干渉（スペックルパタンまたはスペックルノイズ）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。

1-12. 2D の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。

- 1-13. 生体内における音速のバラツキに起因する方位分解能の劣化を改善するために、受信フォーカスの補正を、手動または自動で行える機能を有すること。
- 1-14. 開発段階で AI を用いることで、受信信号から送信した超音波の 3 倍の周波数成分 (3rd Harmonic) を映像化することが可能であること。
- 1-15. 3rd Harmonic を使うことによって受信ビームを先鋭化し、多重反射やサイドローブを低減し、管腔内のノイズ低減や管腔周辺組織構造を明瞭化した B モード画像を描出可能であること。
- 1-16. 3rd Harmonic Imaging の使用中に、Full Focus 機能および Zoom 機能を使用可能であること。
- 1-17. 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。
- 1-18. 心臓超音波検査において B モード画像のコントラストを強調し、主に心筋と心腔の明暗比を高める画質調整が可能であること。
- 1-19. 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。
- 1-20. 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。
- 1-21. 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。
- 1-22. 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。
- 1-23. 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。
- 1-24. 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、時間平均流速などの計測が可能であること。
- 1-25. 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。
- 1-26. 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。
- 1-27. 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。
- 1-28. 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。
- 1-29. 電源シャットダウンからの起動で 45 秒以内に装置が使用できる状態になる。
- 1-30. 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。
- 1-31. PEI-514VX プローブを接続可能であること。
- 1-32. Volume Matrix 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。
- 1-33. Volume Matrix 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。
- 1-34. Volume Matrix プローブで、リアルタイムに 2 断面と 3 断面を切り替えて表示可能であること。
- 1-35. 心臓 2D 壁運動解析アプリケーションにおいて、GLS 計測時に 4Ch/2Ch/3Ch の各断面を自動で認識し、同時に解析を行うことができ、各断面の解析結果とポラーマップを 1 つの画面に並べて表示することが可能であること。
- 1-36. 心臓 2D 壁運動解析アプリケーションは、左室心尖像の解析時に 4ch/2ch/3ch の各断面を自動で認識しトレースラインを設定できること。

- 1-37. 心臓 2D 壁運動解析アプリケーションは、単一断面から求める 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用いた壁運動評価が可能である
 - 1-38. 心臓 2D 壁運動解析アプリケーションは、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、特にポー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。
 - 1-39. 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。
 - 1-40. 心臓 2D 壁運動解析アプリケーションは、初期輪郭自動トレースおよび解析が左房、右室、右房すべての腔で使用可能であること。
 - 1-41. 心臓 2D 壁運動解析アプリケーションは、画像の特徴から 4Ch/2Ch/3Ch それぞれの描出断面を自動的に認識することが可能であること。
 - 1-42. 心臓 2D 壁運動解析アプリケーションは、右室の解析において TAPSE を算出可能であること。
 - 1-43. 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。
 - 1-44. 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。
 - 1-45. 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。
 - 1-46. 12.1 インチ液晶モニタ以上で、約 15° の範囲でタッチコマンドスクリーンの傾斜角度が調整可能であること。
 - 1-47. 幅 10mm の範囲に含まれる IMT を画像認識し、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。
 - 1-48. 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。
 - 1-49. DICOM 接続で、Storage、Print、SC、MULTI FRAME、MWM、Q/R、MPPS、SR に対応していること。
 - 1-50. 幅 580mm、奥行き 969mm～1069mm、高さ 1177mm～1757mm 以下であること。
 - 1-51. 本体の質量は約 115kg 以下であること。
 - 1-52. 操作パネルを電動で昇降可能であること。
 - 1-53. 装置本体に搭載される白黒デジタルプリンタの階調数は 256 階調以上であること。
-
2. セクタ式電子スキャンプローブは下記の要件を満たすこと
 - 2-1. マトリックスアレイ (iDMS) プロブであること。
 - 2-2. 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。
 - 2-3. 周波数レンジは 1.5MHz～6.0MHz 以上であること。
 - 2-4. 視野角は約 120° 以上であること。
 - 2-4. プロブ保持部の高さは 82mm 以下であること。
 - 2-5. フルフォーカスモードに対応していること。

以上