

佐賀県医療センター好生館 臨床腫瘍科 超音波診断装置 調達業務仕様書

項目番号	要件
1	臨床腫瘍科 超音波診断装置について、以下の構成であること。
1	1 超音波診断装置
1	2 表在用リニア型プローブ
1	3 腹部用コンベックス型プローブ
2	項目1-1で示した超音波診断装置について、以下の要件を満たすこと。
2	1 本体はノート型PCであること。
2	2 本体の寸法は閉じた状態で、幅300mm×奥行350mm×高さ80mm以内であること。
2	3 本体質量は、5.5kg以下であること。
2	4 本体にSSDを内蔵していること。
2	5 本体に充電式バッテリーを搭載していること。
2	6 本体起動時間は25秒以内であること。
2	7 画像の分割表示、並列表示が可能であること。
2	8 観察用モニターは、15インチのLCD高解像度カラーモニターであること。
2	9 コンソールにトラックボールを採用していること。
2	10 操作パネルはバックライト機能を有すること。
2	11 プローブの交換は、システム電源をおとす事なく行えること。
2	12 プローブ交換に応じて、スキャン設定が自動的に切り替わり、個々のプローブまたは検査目的に応じたスキャン設定が起動すること。
2	13 走査方式はコンベックス電子走査、リニア電子走査、セクタ電子走査が使用できること。
2	14 Bモード法、Mモード法、パルスドプラ法、カラーフローモード、パワードプラ法が表示可能であること。
2	15 画像になる前のRAW Data（生データ）管理機能を有していること。
2	16 頸動脈の内膜中膜複合体厚（IMT）を自動計測できること。
3	項目1-1で示した超音波診断装置におけるBモードについて、以下の仕様を満たすこと。
3	1 表示深度は最大33cmであること。
3	2 イメージ周波数帯は1.7MHzから22MHzの範囲をカバーしていること。
3	3 断層画像の輪郭をハッキリさせるBモードのエッジエンハンス機能を7段階分、備えていること。
3	4 画像情報を増やし、平均化処理を行うフレームアベレージ機能は6段階から選択可能であること。
3	5 装置が画像データを自動解析し、スキャン画像に適応した最適な画像を生成する機能を有すること。
3	6 複数の異なる方向への超音波ビームの送受信により、境界や組織を明瞭にするコンパウンド機能を有すること。
3	7 超音波画像の画質劣化の要因となる斑点スペckルノイズを低減し、高画質の画像を得るアルゴリズムを搭載していること。

3	8	エコーキャン時にスキャン画像を一時停止した後、SSDに保存された生データ画像のゲイン、ダイナミックレンジ、ズームの調整が可能であること。
3	9	計測機能に関して、距離、外周、面積、体積、狭窄率、角度、Ratio、プローブからの距離、が計測できること。
3	10	穿刺針の視認性を高める機能を持つこと。
3	11	穿刺針のゲインの調整が可能であること。
3	12	超音波ビームの角度調整が可能であること。
3	13	リニアプローブ使用中に、遠位部の画像収集領域(FOV)を拡大して表示できること。
3	14	リニア/コンベックスプローブ使用中に、スキャン画像上に穿刺用センターガイドライン、ガイドゾーンを表示できること。
4		項目1-1で示した超音波診断装置におけるカラー/パワードプラモードについて、以下の仕様を満たすこと。
4	1	カラードプラ、パワードプラの参照周波数を2段階以上に切替えることが可能であること。
4	2	装置が画像データを自動解析し、スキャン画像に適応した最適なカラー及びパワードプラ画像を生成する機能(Auto CFM Optimization機能)を有すること。
4	3	生データで保存された画像や エコーキャン時のスキャン画像を一時停止した後にゲイン、フレームアベレージ、閾値の調整が可能であること。
5		項目1-1で示した超音波診断装置におけるパルス(PW)モードについて、以下の仕様を満たすこと。
5	1	パルスドプラ時における流速スケールの設定および基線の最適化ができる機能を有すること。
5	2	角度補正の調整をワンタッチで最適化ができる機能(Auto Spectrum Optimization機能)を有すること。
5	3	ドプラアングルは1°毎に調整可能であること。
5	4	エコーキャン時にスキャン画像を一時停止した後や、SSDに保存された生データから、ゲイン、Base Line, Invertの調整が可能であり、かつ自動計測が可能であること。
6		項目1-1で示した超音波診断装置におけるMモードについて、以下の仕様を満たすこと。
6	1	距離、時間、深度差、心拍が計測できること。
7		項目1-1で示した超音波診断装置のオプションについて、以下の仕様を満たすこと。
7	1	静止している生体組織に対する血流動態をリアルタイムに画像化できること。
7	2	同一患者を検査する際、前回の検査条件(イメージングパラメータ、コメント、ボディパターン)が自動的に設定されること。
7	3	電子的に切り替え可能なプローブポートを有し、3本接続が可能であること。
7	4	専用カートを有すること。
7	5	専用カートは高さが調整できること。
7	6	DICOM3.0に準拠した出力で、Storageに対応可能であること。

8		項目1-2で示した表在用リニア型プローブについて、以下の要件を満たすこと。
8	1	周波数帯域は3.0~9.0MHzであること。
8	2	視野幅は53mm以上であること。
8	3	専用の穿刺ホルダを有すること。
9		項目1-3で示した腹部用コンベックスプローブについて、以下の要件を満たすこと。
9	1	周波数帯域は2.0~5.5MHzであること。
9	2	専用の穿刺ホルダを有すること。
10		その他の付属品について、以下の要件を満たすこと。
10	1	白黒プリンタが付属していること。
10	2	項目10-1で示した白黒プリンタについて、印刷方式は感熱記録方式であること。
10	3	項目10-1で示した白黒プリンタについて、色や明るさの濃淡が256階調以上で表現できること。
10	4	項目10-1で示した白黒プリンタについて、本体のパネルから操作可能であること。
10	5	当館で発行されたバーコードから被験者情報を読み取るため、GS1 DataBar (RSS/RSS 合成シンボル)等が読み取り可能なバーコード対応リーダーが付属していること。
11		接続について。
11	1	項目1-1で示した超音波診断装置について、当館で運用している診療文書管理・診療業務支援システムとLAN(100BASE-TX)を用いたソケット通信により連携できること。
11	2	項目11-1で示した診療文書管理・診療業務支援システムは、富士フイルムメディカル社製「Yahgee」であることを明示する。
11	3	項目1-1で示した超音波診断装置は、当館電子カルテシステムと接続されたパソコンとLAN(100BASE-TX)を用いたソケット通信により情報を取得することを想定していることから、超音波診断装置においても、これと同規格のインターフェイスを有していること。
11	4	項目11-3で示した電子カルテシステムについて、NEC社製「MegaOakHR」の最新バージョンであることを明示する。
11	5	項目1-1で示した超音波装置から項目11-1で示した診療文書管理・診療業務支援システムへDICOM-Stragelによる画像データ送信が可能であること。
11	6	項目11にて挙げたシステム連携作業については調達の範囲内とすること。

12		その他
12	1	令和3年3月31日までに、本仕様書に掲げる装置について、搬入・設置・据付・調整等を確実に完了し、安定した稼働ができるようにすること。
12	2	装置の設置調整費用は、今回の調達範囲に含むこと。(一次側設備[電気・空調・給排水等])の費用は含まない)
12	3	上記の仕様を満たし提案する機器に関しては、入札時点で『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』(薬機法)に定められている製造・販売の承認を受けていること。
12	4	納入前に、納入先担当者と納入スケジュールを確認し、合意の得られた日程で作業を進めること。また、計画書類を提出する等をし、情報の齟齬が無いように努めること。
12	5	装置の設置調整にあたっては、当館スタッフとの協議の上、その指示によること。また、搬入の際には納入業者が立ち会うこととし、当館に損傷を与えないように注意を払うように努め、必要がある場合、搬入経路に養生等を施すこと。
12	6	当館の建物及び設備等に損傷を与えた場合、納入業者の責任において現状復旧すること。
12	7	機器設置にあたって、使用許可等関係行政機関への申請が必要な場合は、届出書類の作成のための資料等の提供を行うこと。
12	8	本調達に関する契約の締結後、本仕様書に掲げる装置のバージョンアップ等があった場合は、契約額を変更することなく、最新のバージョンに修正し契約期間内に確実に納品すること。
12	9	装置やシステムの納入から起算して1年間は、それらの修理及び保守について無償で行うこと。
12	10	落札業者及びメーカーにおいて、各種障害が発生したときに早急な復旧を可能にするサービス体制を構築しており、当館に対してその証明が可能であること。
12	11	装置やシステムの故障、不具合に対して、夜間及び土日祝日、年末年始においても修理などの対応、連絡体制が整備されていること。
12	12	装置やシステムに関して当館からの依頼がある場合、30分～1時間以内に担当者が到着し、対応する体制が整備されていること。
12	13	操作マニュアルは、日本語版を当館が必要とする部数提供すること。
12	14	納入後1年間に行った調整及び修理等の全ての作業については、当館担当者に報告すること。
12	15	納入期限までに、当館の指示や指定する条件に基づき、当館職員の立会のもとで動作確認を行うこと。
12	16	取扱説明書に関する教育訓練は、当館の担当技士2名以上に対し当館が指定する日時・場所で行うこと。
12	17	納入後1年間は、必要に応じ、電話・現場立会いにより教育訓練を実施することとし、その経費については無償とすること。