

## 仕様書（超音波画像診断装置一式）

別紙1

## 【機器構成内訳】

品名	数量	単位
超音波画像診断装置	1	式
(構成内訳)		
超音波画像診断装置本体	1	式
手持型体外式超音波診断用トランスジューサ	5	式
食道向け超音波診断用トランスジューサ	1	式
上記設置に必要な付属品	1	式
システム連携	1	式

## 【調達物品の備えるべき技術的要件】

(性能及び機能に関する要件)
超音波画像診断装置一式は、以下の要件を満たすこと。
1 超音波画像診断装置本体については、以下の要件を満たすこと。
1-1 幅65cm、高さ150cm、奥行き110cm 以内であること。
1-2 プリンター等の周辺機器を含まない状態で本体重量は110kg以下であること。
1-3 トランスジューサケーブルを保持し、ケーブル落下を防止するための伸縮可能なクリップを有すること。
1-4 消費電力は600VA以下であること。
1-5 自動速度調整機能付きの高容量ファンを3基以上装備し、騒音を最小限に抑えながら冷却効率を最適化する機能を有すること。
1-6 白黒ビデオプリンタを搭載すること。
1-7 LED付きのトランスジューサコネクタを有すること。
1-8 本体ハードディスクは1TB以上のデータ保存容量を有すること。
1-9 観察モニタは、21型以上、最大輝度230cd/m2以上、170° 以上の角度を表示できる有機ELディスプレイであること。
1-10 スワイプ操作可能なフルカラー12型以上のキャパシティブタッチスクリーンを有すること。
1-11 観察モニタとタッチスクリーンそれぞれに同じ断面を表示させる機能を有すること。
1-12 タッチスクリーンコントロールによるLGCカーブを調整する機能を有すること。
1-13 操作盤には、直感的な操作に対応できるよう、TGCカーブを調整するための物理的ノブを有すること。

1-14 操作盤は、中心から180度以上回転し、上下に25cm以上移動できること。
1-15 ネットワークストレージサーバーへの画像およびStructured Reportのエクスポートができること。また、モダリティワークリストの機能を有すること。
1-16 設定の変更やエラーメッセージ表示時の瞬間的な理解が求められることを想定し日本語での表示に対応していること。
1-17 患者情報改ざん防止のため、検査終了後は患者情報の編集が不可能であること。
1-18 誤ってコンセントが抜けた場合や停電時など、本体への電源供給が急に停止した場合のシャットダウンを防ぎ、本体へのダメージを最小限に抑えるためにバッテリーを搭載していること。
1-19 スリープモードが可能であること。またスリープモードから起動までは30秒以内であること。
1-20 診断モードは、断層モード、カラードプラモード、パルスドプラモード、連続波ドプラモード、Mモード、3Dモードを有すること。
1-21 断層像描出時にセクタランスジューサを動かさず画像を回転可能であること。
1-22 リアルタイムに2つの異なる断面を同時表示でき、方位方向・回転方向・厚み方向で変更可能であること。
1-23 経食道トランスジューサを含む全ての心臓用マトリックスアレイ型トランスジューサで、シングルビート・フルボリューム機能を有すること。
1-24 断層エコー法において組織の輝度バランスが最適化されるようにシステムゲインとTGCをワンボタンで調整ができる機能を有すること。
1-25 リニアトランスジューサでの検査において、カラードプラの関心領域の位置・ステアリング角度・パルスドプラのサンプルボリュームの位置と角度をライブイメージングで自動調節できる機能を有すること。
1-26 パルスドプラモードにおいて、ワンボタンでベースライン及び流速レンジを最適化する機能を有すること。
1-27 成人経胸壁心エコー図検査において、ドプラ、2D距離計測が自動化されていること。また、ECGの有無にかかわらず自動測定可能であること。
1-28 心臓の解剖学的なランドマークから、主となる流速プロファイルやドプラ波形を認識し、その解剖に関連する計測を含む計測パッケージを自動で選択する機能を有すること。
1-29 3Dデータを元に左室(LV)と左房(LA)を自動的に検出し、それぞれの心腔の区分化を行い、同時にボリューム解析ができ、心周期の容積曲線を表示できること。また複数心拍分の解析が可能であること。
1-30 3Dサーフェイスモデルに基づいてRVデータを計算し、3D計測結果はRV EDV、EDVi、ESV、ESVi、EF、SV、また2D計測結果はTAPSE、Distances、FAC、さらにStrain値はFreewallおよびSeptumのRVLSを表示できること。
1-31 成人経胸壁心エコー図検査、成人経食道心エコー図検査において、1心周期の3Dデータから、複雑な三尖弁の構造を解析し、弁輪の包括的な自動計測や、弁置換や弁輪形成のためのデバイス計測を補助する機能を有すること。
1-32 人工知能により、僧帽弁逆流と逆流量、ピークの逆流率を経食道3Dカラードプラ画像から自動的に提示する機能を有すること。
1-33 左室心尖部3断面を同時に自動解析し、GLSを算出できること。また編集時、3断面を同時に表示して編集できること。
1-34 心尖部ビューにおいて、区分した左室の各セグメントの壁運動スコアを自動で表示し、17セグメントのブルズアイを表示させる、AIを使用したアプリケーションを有すること。
1-35 Strain Task Forceの標準化コンセンサスレポートに則った2Dスペックルトラッキングを使用して、LA Strain解析、RVStrain解析を実行することができ、かつボタン1つで定量化解析ができること。
1-36 心臓における3Dボリューム画像と光源配置をタッチスクリーンで操作可能であること。
1-37 心臓における3Dと3Dカラーレンダリングは、フォトリアリスティックな3Dおよび3Dカラーボリュームを同時表示可能であり、かつ、仮想光源をボリューム内の任意の位置に設定することが可能であること。
1-38 仮想光源をボリューム内の任意の位置に設定可能であり、かつ、血液プールと構造物との境界をレンダリング表示しながら内部構造を描出可能であること。

1-39 当院の検査室に常設されている機種に付属する2D/3D兼用経食道トランスジューサを使用可能であること。
1-40 当院で稼働している超音波画像診断装置(EPIQ)を仕様項目2-1のプロープが使用できるようアップグレードを行うこと。
2 手持型体外式超音波診断用トランスジューサについては、以下の要件を満たすこと。
2-1 2D/3D兼用セクタトランスジューサについて、以下の要件を満たすこと。
2-1-1 マトリックスアレイ方式であること。
2-1-2 狭い肋間にもアクセスしやすいよう、カーブがかったトランスジューサヘッドであること。
2-1-3 1～5MHz以上の周波数帯域を有すること。
2-1-4 単結晶素材の素子を採用していること。
2-1-5 コネクタ部分以外はIPX7以上の防水構造を有しており、超音波出力部からケーブルまで浸漬による消毒が可能であること。
2-2 リニアトランスジューサについて、以下の要件を満たしていること。
2-2-1 3～12MHz以上の周波数帯域を有すること。
2-2-2 コネクタ部分以外はIPX7以上の防水構造を有しており、超音波出力部からケーブルまで浸漬による消毒が可能であること。
2-3 高周波リニアトランスジューサについて、以下の要件を満たしていること。
2-3-1 2～22MHz以上の周波数帯域を有すること。
2-3-2 単結晶素材の素子を採用していること。
2-3-3 コネクタ部分以外はIPX7以上の防水構造を有しており、超音波出力部からケーブルまで浸漬による消毒が可能であること。
2-4 コンベックストランスジューサについて、以下の要件を満たしていること。
2-4-1 1～5MHzの広帯域周波数に対応していること。
2-4-2 単結晶素材の素子を採用していること。
2-4-3 コネクタ部分以外はIPX7以上の防水構造を有しており、超音波出力部からケーブルまで浸漬による消毒が可能であること。
2-5 高周波セクタトランスジューサについて、以下の要件を満たしていること。
2-5-1 2～9MHzの広帯域周波数に対応していること。
2-5-2 単結晶素材の素子を採用していること。
2-5-3 コネクタ部分以外はIPX7以上の防水構造を有しており、超音波出力部からケーブルまで浸漬による消毒が可能であること。

3 食道向け超音波診断用トランスジューサについては、以下の要件を満たすこと。
3-1 2D/3D兼用経食道トランスジューサについて、以下の要件を満たすこと。
3-1-1 マトリックスアレイ方式であること。
3-1-2 トランスジューサのハンドル部にセンターボタンを有しており「画像取込」「画像停止」「TGCおよびゲインの最適化」「機能無し」の4つの割り当てが可能であること。またその割り当ては検査中でも切り替えが可能であること。
3-1-3 2～8MHzの広帯域周波数に対応していること。
3-1-4 単結晶素材の素子を採用していること。
4 システム連携については、以下の要件を満たすこと。
4-1 本院既設の PACS と接続し、DICOM MWM、Storage通信を行うこと。
(性能及び機能に関する要件)
5 設置条件等は以下の要件を満たすこと。
5-1 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、本院担当者に確認すること。)
5-2 本装置の搬入、据付、配線、運転調整の費用は、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、本院担当者の指示により落札者の責任で行うこと。
5-3 機器が正常に動作することの確認を行うための試薬、消耗品を本調達物品に含めること。
5-4 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、建物およ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。
6 保守体制等は以下の要件を満たすこと。
6-1 本装置の円滑な運用を実現するための、点検、調整及び技術サポートを行える体制を有すること。
6-2 納入検査確認後から1年間は通常の使用により故障又は障害が発生した場合は無償修理に応じること。
7 障害支援体制等は以下の要件を備えること。
7-1 障害時において、連絡を受けてから平日、休日を問わず24時間以内に現場で対応できる体制であること。
8 その他以下の要件を満たすこと。

8-1 取扱い説明に関する教育訓練は、無償で行うこと。

8-2 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うこと。

8-3 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。

8-4 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。