

仕 様 書

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)

超音波画像診断装置 一式

1	超音波画像診断装置本体	1 式
2	Reference Signal キット	1 式
3	ECG 電極リード線	1 本
4	ファストクリップ(はさみ電極)	1 式
5	パームコントローラー キット	1 式
6	Slice Thickness Control キット	1 式
7	Ultra High Frequency キット	1 式
8	Shear wave キット	1 式
9	Attenuation Imaging キット	1 式
10	Elastography+計測 キット	1 式
11	2D Wall Motion Tracking Advance キット	1 式
12	Cardiac Package Basic キット	1 式
13	電子式セクタプローブ	1 本
14	電子式コンベックスプローブ	1 本
15	高周波電子式リニアプローブ 1	2 本
16	高周波電子式リニアプローブ 2	1 本
17	高周波電子式リニアプローブ 3	1 本
18	ゼリーウォーマ	1 本
19	バーコードリーダー	1 本
20	デジタル白黒プリンタ	1 台
21	周辺機器搭載 キット	1 式

2 2	電子式穿刺リニアプローブ	1 本
2 3	外付けゼリーウォーマー	3 台
2 4	既存エコー装置修理費	1 式
2 5	富士フイルムサーバー接続費	1 式

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. 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。
2. 2D モードとカラーモードのリアル同時表示は左右と上下でリアルタイム及びフリーズ後も変更可能であること。
3. 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。また、フリーズ後の zoom も可能であること。
4. 送信フォーカスは最大 8 段以上であること。
5. 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。
6. 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。
7. 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。
8. GAIN、STC の自動調整機能を備えており、リアルタイムに自動で調整が行われる機能を有すること。
9. 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。
10. 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。
11. 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) を影像化することが可能であること。
12. 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。
13. 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。
14. 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。
15. 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。
16. 穿刺針を強調表示する機能を有し、強調レベルを段階的に調整できること。
17. 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。
18. 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。
19. 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。
20. 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。
21. 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。
22. 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。
23. 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。

24. 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。
25. 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。
26. 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。
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。
28. 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こと。
29. 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。
30. 960MB 以上のシネメモリを有し、コマ送り再生やループ再生が行えること
31. 10BASE-T/100BASE-TX/Gigabit Ethernet の LAN に接続できること。
32. DICOM 接続で、Storage、Print、SC、MULTI FRAME、MWM、Q/R、MPPS、SR に対応していること。
33. 静止画は BMP/JPEG、動画は WMV9/H. 264 の汎用画像フォーマットでエクスポートが行えること。
34. 4 つのプローブコネクタを備え、タッチコマンドスクリーンのボタンでプローブ切替が行えること。
35. 操作パネルを電動で昇降可能であること。
36. ダブルホイールキャスタを採用し容易に移動が行え、前輪はペダル操作で方向または回転のロックが行える。
37. 幅 580mm、奥行き 969mm～1069mm、高さ 1177mm～1757mm 以下であること。
38. 本体の質量は約 115kg 以下であること。
39. 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。
40. 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。
41. 画面のサムネイル上にカーソルを合わせることでプレビュー画面が表示されること。
42. 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。
43. タッチコマンドスクリーンに表示されるソフトウェアキーボードにより文字の入力が行えること。
44. 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。
45. パネル下に収納可能なハードウェアキーボードが取り付け可能なこと。
46. 心電図 (ECG) ・心音 (PCG) ・脈波・呼吸信号を表示する機能を有すること。
47. 心電図 (ECG) を計測するための電極リード線を有すること。
48. 心電図 (ECG) を計測するための電極リード線と接続できる電極を有すること。
49. ダイヤル付きのトラックボールを搭載可能であること。
50. 2D モード画像とカラーモード画像の超音波ビームのスライス幅が調整可能であること。
51. 高音圧バースト波の送信によって組織を局所的に変位させることで、組織の変位が伝搬する速度情報（せん断波伝播速度）の映像化が行える機能を備えているおり、伝播状態を等高線表示する Propagation 表示を有すること。

52. Shear Wave において、心電図同期が可能であること。
53. Shear Wave において、標準偏差の小さい箇所を自動的に検出し、その平均値を自動で算出する機能を備えていること。
54. Shear Wave において、保存した動画像を検査終了後に呼び出し、速度値の計測やカラーマップの逆転、閾値の変更が可能であること。
55. 組織内の超音波周波数依存性減衰係数を推定できるアプリケーションが搭載でき、その減衰係数をカラーMap 表示し、指定した ROI 内の減衰係数を [dB/cm/MHz]の単位で計測可能であること。
56. Attenuation Imaging において、複数回の計測結果や平均値、SD、中央値、IQR、IQR Median を表示し、超音波周波数依存性減衰を経時的に表示する History 表示に対応していること。
57. Shear wave Elastography と Attenuation Imaging を同時に表示でき、且つ Shear wave Elastography の ROI は従来の大きさを保ち、Attenuation Imaging の ROI は 4 つ以上選択が可能であること。
58. 生体を圧迫開放することで生じた速度情報を利用し、組織の硬さ情報を映像化する機能を備えており、2つの関心領域の歪み (Strain) の比も計算し表示可能であること。
59. エラストグラフィ機能において、参照画像とエラストグラフィの 2 画面表示が可能で、圧迫・解放の周期をインジケータで表示することが可能であること。
60. エラストグラフィ機能で、検査中および検査終了後の呼び出し画像においてもエラスト値の計測 ROI が 5 個以上同一画面で使用可能であること。
61. 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。
62. 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。
63. ワンボタンでBiplane disk summation 法による LV の EF 計測と同時に GLS 算出が可能な Auto EF 機能が搭載でき、左心室の心尖四腔像、三腔像、二腔像で計測可能であること。
64. Auto EF 機能で左房において、LAV、LAVI に加えて LAEF、GLS 算出が可能であること。
65. 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
66. 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。
67. 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ーラーマップを 1 つの画面に並べて表示することが可能であること。
68. セクタ式電子スキャンプローブは、マトリックスアレイ (iDMS) プローブでかつ、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。
69. セクタ式電子スキャンプローブは、周波数レンジは 1.5MHz~6.0MHz 以上であること。
70. セクタ式電子スキャンプローブは、視野角は約 120° 以上でフルフォーカスモードに対応していること。
71. セクタ式電子スキャンプローブのプローブ保持部の高さは 82mm 以下であること。

72. コンベックス式電子スキャンプローブは、マトリックスアレイ (iDMS) プローブでかつ、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。
73. コンベックス式電子スキャンプローブは、周波数レンジは 1.8MHz~6.4MHz 以上であること。
74. コンベックス式電子スキャンプローブは、視野角は約 70° 以上でフルフォーカスモードに対応していること。
75. 高周波リニア式電子スキャンプローブ 1 は、マトリックスアレイ (iDMS) プローブであること。
76. 高周波リニア式電子スキャンプローブ 1 は、周波数レンジは 3.0MHz~11.5MHz 以上であること。
77. 高周波リニア式電子スキャンプローブ 1 は、視野幅は約 46mm 以上でフルフォーカスモードに対応していること。
78. 高周波リニア式電子スキャンプローブ 2 は、マトリックスアレイ (iDMS) プローブであること。
79. 高周波リニア式電子スキャンプローブ 2 は、周波数レンジは 4.0MHz~18.3MHz 以上であること。
80. 高周波リニア式電子スキャンプローブ 2 は、視野幅は約 46mm 以上でフルフォーカスモードに対応していること。
81. 高周波リニア式電子スキャンプローブ 3 はマトリックスアレイ (iDMS) プローブであること。
82. 高周波リニア式電子スキャンプローブ 3 の周波数レンジは 8.8MHz~24.0MHz 以上であること。
83. 高周波リニア式電子スキャンプローブ 3 の視野幅は約 41mm 以上であること。
84. 高周波リニア式電子スキャンプローブ 3 はフルフォーカスモードに対応していること。
85. 本体に取り付け可能で、温度調整可能なゼリーウォーマーを備えていること。
86. 1次元バーコードを読み取り可能なリーダーを有すること。
87. 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
88. 白黒プリンタを本体に固定できる金具および接続ケーブルを有すること。
89. 穿刺リニアプローブの周波数レンジは 2.0MHz~5.5MHz 以上であること。
90. 穿刺リニアプローブの視野幅は約 85mm 以上であること。
91. 穿刺リニアプローブの穿刺孔はプローブ中央近辺にあり、穿刺角度は、4 つ以上から選択可能であること。
92. AC100V コンセントで単独使用可能かつ、38℃から 42℃の範囲でエコーゼリーを保温できるウォーマーを有すること。
93. 既設 Aplio i700 の基板 (RX-RC-ASSY) を構成に含み、交換作業を実施すること。
94. 既設エコー装置 Aplio i800 および、Aplio i700 の本体操作パネルおよび、既設装置に適合する電源ケーブル 4 本が付属すること。
95. 富士フイルムメディカルとの Storage、MWM、SR 接続が可能であること。

以上