

超音波診断装置

調達仕様書

令和7年9月

県立安芸津病院

I 仕様書概要説明

I-1 調達背景及び目的

県立安芸津病院（以下、「本院」という。）で使用している超音波診断装置は購入から20年経過している。装置の老朽化に伴い、画像は不鮮明であり、婦人科で使用する探触子には破損があり婦人科領域での検査実施には大きな支障をきたしている。また本院は、旧安芸津町・竹原市・大崎上島町等隣接地域の中核病院として、この地域で不足している小児医療や、竹原地区二次救急医療圏における病院群輪番制参加病院として救急医療の役割を担っている。今回調達しようとする超音波診断装置は、外科・婦人科・泌尿器科領域をはじめ、救急対応や人間ドックにおける検査も可能であり、地域住民に高い水準の医療サービスを継続して提供することを目的とする装置の調達である。

I-2 遵守事項

本件の調達において超音波診断装置の運用については、連携において厚生労働省「医療情報システムの安全管理に関するガイドライン第6.0版」を遵守すること。また、その他の該当するガイドラインについても同様とする。更に本調達のシステム構成が本院の医療情報システム運用を阻害しない構築を行うこと。

I-3 調達物品の構成

I-3-1	超音波診断装置	Ⅰ 式
I-3-1-1	超音波診断装置本体	Ⅰ
I-3-1-2	コンベックスプローブ	Ⅰ
I-3-1-3	コンベックスプローブ（経膣用）	Ⅰ
I-3-1-4	コンベックスプローブ（穿刺用）	Ⅰ
I-3-1-5	リニアプローブ	Ⅰ
I-3-1-6	画像記録装置	Ⅰ

I-4 調達物品の一般的条件

- I-4-1 入札時点で製品化されており、「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」の承諾を得た機器であること。
- I-4-2 本件で納入する機器・備品は、設置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には最新の仕様で引き渡すこと。

- I-4-3 本調達における構成で必要となる物品に関しては、調達内に含めること。
- I-4-4 本調達における全ての物品について、型式・シリアル番号等の一覧リストを電子媒体と紙媒体で提出すること。または、本院担当者の指示に従い資産管理システムに直接入力すること。
- I-4-5 上記以外の機器に関しては、入札時点で製品化されていること。また、開発が伴う装置においては、設置時期までに納入が可能である旨のスケジュールと証明書を提示すること。

I-5 技術的要件の概要

- I-5-1 本調達物品に係わる性能、機能および技術等（以下「性能」という。）の要求要件（以下「技術的要件」という。）は別紙に示すとおりである。
- I-5-2 「技術的要件は」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らを満たしていないとの判定がなされた場合は不合格となり、落札決定の対象から除外する。

II 調達物品に備えるべき技術的要件（性能、機能に関する要件）

II-1 超音波診断装置本体

- II-1-1 超音波診断装置本体は、以下の要件を満たすこと
 - II-1-1-1 走査方式は電子コンベックス走査、電子リニア走査、電子セクタ走査、トラペゾイド走査が可能であること。
 - II-1-1-2 観察モニタは21.5インチ以上で解像度は1920×1080ピクセル以上のLCDモニタであること。また、操作パネルの高さ調整と旋回が同時に可能であること。
 - II-1-1-3 10.1インチ以上のカラー液晶タッチパネルを装備していること。
 - II-1-1-4 本体質量は95kg以下であること。
 - II-1-1-5 装置寸法は、幅53cm以下、奥行75cm以下であること。
 - II-1-1-6 本体ハードディスクの使用可能容量は約500GB以上であること。
 - II-1-1-7 動作モードはBモード、Mモード、ColorFlowモード、PowerFlowモード、エラストグラフィーモードに対応していること。
 - II-1-1-8 画像調整に関するパラメーターを1プリセットあたり4パターン以上登録でき、タッチパネルで瞬時に切り替え可能であること。
 - II-1-1-9 ROI内の受信信号解析による動きの特徴量からモーションアーチファクトを除去し、信号の強さに応じて色付して表示する機能を有すること。

- II-1-1-10 2つの異なるサンプルポイントのドプラスペクトラムを同時に表示し、PW/PW、TDI/TDI、PW/TDI の組み合わせが可能な Dual Gate Doppler 機能を搭載していること。
- II-1-1-11 DICOM 通信機能を有すること。
- II-1-1-12 血管の長軸断層像に関心領域を設定するだけで、その領域の IMT の最大値や最小値、平均値、SD 等を自動算出し表示する機能を有すること。また、関心領域中の厚みが最大となる位置と厚み、およびその左右 1cm 部分の厚みとこれらの平均値を自動表示することが可能であること。
- II-1-1-13 施設の PACS と連携すること。
- II-1-1-14 組織の硬さをリアルタイムに組織弾性画像として表示する機能を有すること。
- II-1-1-15 せん断波の伝搬速度 Vs、Vs 群の四分位範囲 IQR、Vs 有効率 VsN、弾性率 E を測定する機能を有すること。
- II-1-1-16 バーコードリーダを接続可能であること。
- II-1-1-17 ROI 内の相対ひずみ値のヒストグラムを表示し、弾性像の特徴量を算出可能であること。
- II-1-1-18 PACS に対して DICOM ストレージ機能を有すること。
- II-1-1-19 検像サーバに対して DICOM ストレージ機能を有すること。
- II-1-1-20 電子カルテ端末に対して DICOM-MWM 機能を有すること。
- II-1-1-21 DICOM 通信は別表のライセンスを有すること。
- II-1-1-22 MR 画像閲覧時の PACS オーバーレイ表示の項目は、本院の担当者の指示に従うこと。
- II-1-1-23 装置の接続において、接続ライセンス・AE タイトル・IP アドレス等の設定は、本院担当者の指示に従うこと。
- II-1-1-24 10/100/1000Base 以上のネットワークインターフェースを有していること。
- II-1-1-25 無線 LAN 接続の機能を有し、規格は IEEE802.11/a/n/ac/ax に対応していること。
- II-1-1-26 すべての装置、機器の施設名を英語表記にて統一すること。(英語表記: Akitsu Prefectural Hospital)
- II-1-1-27 導入機器の時刻設定は、本院のタイムサーバと接続して取得すること。

Ⅱ-2 コンベックスプローブ

Ⅱ-2-1 コンベックスプローブは、以下の要件を満たすこと

Ⅱ-2-1-1 周波数帯域は 1~5MHz の範囲で、視野角は110度以上であること。

Ⅱ-2-1-2 AI 技術を活用した画像処理技術、超音波ビーム合成処理技術、シアウェーブエラストグラフィ機能、ストレインエラストグラフィ機能、超音波造影、連続波ドプラ、微細血流イメージング機能に対応していること。

Ⅱ-3 コンベックスプローブ（経腔用）

Ⅱ-3-1 コンベックスプローブ（経腔用）は、以下の要件を満たすこと

Ⅱ-3-1-1 周波数帯域は 2~10MHz の範囲で、視野角は200度以上であること。

Ⅱ-3-1-2 AI 技術を活用した画像処理技術、超音波ビーム合成処理技術に対応していること。

Ⅱ-4 コンベックスプローブ（穿刺用）

Ⅱ-4-1 コンベックスプローブ（穿刺用）は、以下の要件を満たすこと

Ⅱ-4-1-1 周波数帯域は 4~10MHz の範囲で、視野角は 65 度以上であること。

Ⅱ-4-1-2 既存の穿刺アタッチメントが使用可能であること。

Ⅱ-5 リニアプローブ

Ⅱ-5-1 リニアプローブは、以下の要件を満たすこと

Ⅱ-5-1-1 周波数帯域は 2~12MHz の範囲で、視野幅は 38mm 以下であること。

Ⅱ-5-1-2 AI 技術を活用した画像処理技術、超音波ビーム合成処理技術、ストレインエラストグラフィ機能、パノラマ表示機能、連続波ドプラ、微細血流イメージング機能に対応していること。

Ⅱ-6 画像記録装置

Ⅱ-6-1 画像記録装置は、以下の要件を満たすこと

Ⅱ-6-1-1 感熱ヘッドは薄膜サーマルヘッドであること。

Ⅱ-6-1-2 階調は256階調以上であること。

Ⅲ 調達物品に備えるべき技術的要件（性能、機能以外の要件）

Ⅲ-1 設置要件

- Ⅲ-1-1 調達物品の設置場所は、本院担当者と打合せの上、その指定する場所に設置すること。
- Ⅲ-1-2 調達物品の納入前に、設置等にかかる日程表を提出すること。
- Ⅲ-1-3 設置要件を満たすための費用は本調達に含めること。

Ⅲ-2 設備要件

- Ⅲ-2-1 調達物品を当院指定の設置場所で稼働させるために必要な配線（電源および LAN）等の変更または増設を行うこと。
- Ⅲ-2-2 設備要件を満たすための費用は本調達に含めること。

Ⅲ-3 撤去、搬入、据付、配線および調整

- Ⅲ-3-1 既設装置、廃材などについては、関係法令に反することなく適正に廃棄可能な状態にすること。
- Ⅲ-3-2 撤去及び据付で発生した廃材等は落札業者の負担にて撤去すること。
- Ⅲ-3-3 各装置の設置場所は、当院担当者が指定した場所に設置すること。
- Ⅲ-3-4 落札から納入までの間に装置の仕様変更、ソフトウェアのバージョンアップ・変更・追加があった場合は、最新の仕様にて引き渡すこと。
- Ⅲ-3-5 撤去・搬入は、本院担当者と十分に協議を行い、安全管理上支障がないように行うこと。施設の破損がないようにすることとし、万一破損した場合は、本院担当者と協議の上、納入業者の責任で原形復旧すること。
- Ⅲ-3-6 撤去、搬入、据付、配線および調整等に必要な費用は本調達に含めること。

Ⅲ-4 装置、システム設定については、以下の要件を満たすこと

- Ⅲ-4-1 LAN 配線が新規で必要となる場合、工事等については当院担当者の指示に従い施行すること。その費用は本調達に含まれること。
- Ⅲ-4-2 新設装置の接続において、IP アドレス等の設定は、当院担当者の指示に従うこと。
- Ⅲ-4-3 新規導入機器の時刻設定は、当院のタイムサーバと接続して取得すること。
- Ⅲ-4-4 院内ネットワークへの接続は基本無線 LAN 接続とし、有事には有線接続で使うことができるよう設定を行うこと。
- Ⅲ-4-5 エコー室での画像記録時は画像検像システムを経由して PACS へ保存、外来では画像検像システムを経由せず、直接 PACS へ保存すること。

Ⅲ-5 保守体制・保証期間については、以下の要件を満たすこと。

- Ⅲ-5-1 調達物品が正常に動作することを納入後1年間は無償で定期的に点検・調整をし、故障防止を行うこと。
- Ⅲ-5-2 納入後1年間は、通常の使用により故障が発生した場合、無償保証に応じること。
- Ⅲ-5-3 通常の使用で発生した故障の修理および定期点検を実施できる保守体制があること。
- Ⅲ-5-4 使用開始後2年目以降の保守点検の実施に関しては、本院担当者と協議を行い、内容その他について決定すること。
- Ⅲ-5-5 調達物品の故障、不具合に対して、保守等に関する契約を締結するか否かに関わらず修理等の対応、連絡体制が整備されていること。

Ⅲ-6 その他については、以下の要件を満たすこと。

- Ⅲ-6-1 取扱説明に関する教育訓練は、当院の担当者の指定する日時で操作説明会を実施すること。
- Ⅲ-6-2 日本語の操作手順書、使用マニュアル及び添付文書は、すべて紙媒体で3部ずつ及び電子媒体で提出すること。
- Ⅲ-6-3 本調達における全ての装置について、当院の書式に従い、型式・シリアル番号等の一覧リストを電子媒体と紙媒体で提出すること。または、当院担当者の指示に従い資産管理システムに直接入力すること。
- Ⅲ-6-4 調達物品の取扱については、本院の関係者に対して十分な説明を行うこと。
- Ⅲ-6-5 本仕様書に記載のない事項については、相互の協議によって対処するものとする。
- Ⅲ-6-6 上記の要件にかかる費用は、本調達に含めるものとする。

別表

接続機器名	社名	SCP	SCU	Storage	MWM
Gattino	アレイ(株)	MWM サーバ	超音波診断装置		○
Quartina	アレイ(株)	検像サーバ	超音波診断装置	○	
Synapse	FMS(株)	PACS	超音波診断装置	○	