

# 超音波画像診断システム

Ultrasound diagnostic imaging system

## 仕様書

令和3年11月

旭川医科大学  
Asahikawa Medical University

## I. 仕様書概要説明

### 1. 調達の背景及び目的

産婦人科領域において、超音波診断装置は非侵襲的かつリアルタイムに画像情報を得られる手段として広く用いられており、形態診断と機能診断を併せ持った検査が可能な為、必要不可欠な装置の一つとなっております。特に妊娠初期を対象とする産科領域や、婦人科診断において、放射線を使用せず安全に経腔検査できる画像診断装置として高い有用性があります。

### 2. 調達物品及び構成内訳

超音波画像診断システム 一式

(構成内訳)

1. 超音波画像診断装置	1式
2. プローブ	1式
4D経腔用プローブ	1本
2D経腹用コンベックスプローブ	1本
2D経腔用プローブ	1本
3. 超音波画像診断装置	1式
4. プローブ	1式
2D経腹用コンベックスプローブ	1本
2D経腔用プローブ	1本
5. 白黒デジタルビデオプリンタ	2台

以上、搬入、据付、配線、接続及び調整を含む。(詳細については「性能・機能以外の要件」に示す。)

### 3. 技術的要件の概要

- (1) 本調達物品に係る性能、機能及び技術等(以下、「性能等」という。)の要求要件(以下「技術的要件」という。)は、II.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) 技術的要件はすべて必須の要求要件である。
- (3) 必須の要求案件は、旭川医科大学病院(以下、「本院」という。)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断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、本院の超音波画像診断システム技術審査職員(以下、「技術審査職員」という。)において、入札機器に係る技術仕様書を含む入札説明書で求める提出資料の内容を審査して行う。

### 4. その他

#### (1) 仕様に関する留意事項

- ① 入札機器のうち医療機器に関しては、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に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 提案に際しては、提案機器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の項目ごとに対応させ、具体的に、かつ、わかり易く記載すること。従って、本仕様書の技術的要件に対して、単に「はい、できます。」「はい、提案します。」といった回答の提案書または提案の根拠が不明確であったり、説明が不十分である等の提案書に関し、評価が困難であると本院技術審査職員が判断した場合は、技術的要件を満たしていない資料とみなし、不合格とするので十分に留意して作成すること。
- ② 提案書は、本仕様書の技術的要件の各項目とそれに対応する提案内容を明確かつ簡潔に示した対照表を添付すること。
- ③ 提案書は、入札機器が本仕様書の技術的要件を満たしていることを提出資料のどの部分で証明できるか、参照すべき箇所を対照表に明示すること。参照すべき箇所が、カタログ・性能仕様書・説明書等である場合、アンダーラインを付したり、色付けしたりするなどして該当部分を明示すること。
- ④ 提出資料等に関する照会先を明記すること。
- ⑤ 提出された内容等について、ヒアリングを行う場合があるので誠実に対応すること。

## (3) 導入に関する留意事項

- ① 導入スケジュールは、本院担当者と協議し、その指示に従うこと。特に、応札者は、本院担当者、接続する検査・治療装置導入業者、病院情報管理システム導入業者、医療情報ネットワークシステム導入業者等の関連する業者と十分に協議を行った上で、作業計画を立案すること。
- ② 本調達物品の搬入、据付、配線、接続、調整に要する全ての費用は、本調達に含むこと。
- ③ 納入物品の搬入に際しては、本院施設に損傷を与えないよう十分な注意を払うとともに、納入時には、受注者が必ず立ち会うこと。

## 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>

1. 超音波画像診断装置については、以下の要件を満たすこと。
  - 1-1. 本体寸法は横幅 450mm, 奥行き 600mm 以内であること。
  - 1-2. 本体重量は移動を考慮し 60kg 以下であること。
  - 1-3. 20 秒以内で立ち上がりスキャンが可能になる Sleep モードを有すること。
  - 1-4. 移動を考慮し、プローブホルダをタッチモニタ上部にも有すること。
  - 1-5. 検査する体勢に合わせて、操作パネルを左右に 70 度以上回転でき、垂直方向に 200 mm 以上調整が可能な機能を有すること。
  - 1-6. 観察用モニタは LED タイプの 18.5 インチ以上で解像度は 1920x1080 以上であり、全面タッチモニタであること。また、スキャン画像、計測結果、グラフを同時に表示可能な機能を有すること。
  - 1-7. B モード, M モード, PW ドプラモード, CFM モード, PD モード, HD-Flow モードを有すること。
  - 1-8. 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、メカニカルボリュームスイープ方式を有すること。
  - 1-9. コンベックス・マイクロコンベックス 4D ボリュームプローブが接続可能であること。
  - 1-10. B モード, PW ドプラモードの画像最適化機能を有すること。
  - 1-11. カラードプラ/パワードプラ、HD-Flow の ROI(関心領域)の位置を深部に移動しても、フレームレートが大幅に下がらないように PRF を自動調整する機能を有すること。
  - 1-12. 産科計測項目である BPD, AC, HC, HL, FL、大槽径、側脳室径、小脳径を自動計測する機能を有すること。
  - 1-13. リアルタイムオートドプラ計測機能を有すること。
  - 1-14. 事前に設定した検査項目を観察・記録したかを検査終了時にチェックする機能を有すること。
  - 1-15. 計測、アノテーション、モード変更、fetal anatomy エントリー機能、Preset 変更、プロトコルに沿った DICOM イメージ送信、レファレンスイメージ表示機能を有すること。
  - 1-16. DICOM 3.0 に準拠したデータ通信機能を有すること。
  - 1-17. HDMI, VGA, S-Video, Composite(BNC)方式による出力機能を有すること。
  - 1-18. トランスデューサーの視野よりも広い静止 2D 画像を作成し、表示する機能を有すること。
  - 1-19. 3D/4D 機能を有すること。
  - 1-20. ROI をリアルタイムに自動で設定する機能を有すること。
  - 1-21. 取得したボリュームデータから複数の並行面を一画面に表示する機能を有すること。
  - 1-22. 4D 機能を活用し、B モードで描出する断面に厚みを持たせることでコントラスト分解能を向上させる機能を有すること。
  - 1-23. 解剖学に基づき正確に再現された、リアルなサーフェス技術を有すること。
  - 1-24. VCI 表示面を任意に決めることが可能な機能を有し、VCI 表示面を描出できるワークフロー改善機能も有すること。
  - 1-25. 3D/4D レンダリングモードで拡大・回転などの調整をタッチモニタから操作可能な機能を有す

ること。

- 1-26. 取得したボリュームデータ内で選択した低輝度領域の体積を自動計測する機能を有し, より小さな胞状卵胞 antral follicle などの計測に有用なモードを有すること。
- 1-27. AC コンセントを抜いても電源が落ちずスキャンを継続する機能を有すること。
- 1-28. パルスドプラ起動時の TI 値に制限を設定可能な機能を有すること。
- 1-29. 最大表示深度は 42cm 以上であること。
- 1-30. 画像の反転(左右・上下)表示する機能を有すること。
- 1-31. SSD を内蔵し, 画像保存容量は 450GB 以上を有すること。
- 1-32. 本院既設の日本電気(株)製の病院情報管理システム(Mega Oak HR)に, 画像等の情報を保存するための接続を行うこと。
- 1-33. B モードについては, 以下の要件を満たすこと。
  - 1-33-1. SRI は 5 段階以上の調整が可能な機能を有すること。
  - 1-33-2. CRI は 8 段階以上の調整が可能な機能を有すること。
- 1-34. M モードについては, 以下の要件を満たすこと。
  - 1-34-1. 6 段階以上のスイープスピードの選択が可能な機能を有すること。
  - 1-34-2. カラードプラ信号の M モードが可能な機能を有すること。
- 1-35. PW ドプラモードについては, 以下の要件を満たすこと。
  - 1-35-1. Simplex 時に 6 段階以上, Duplex/Triplex 時に 4 段階以上のスイープスピードの切り替えが可能な機能を有すること。
  - 1-35-2. Update モードで, PW ドプラモードが Live モードの場合に, サンプリングゲートを動かすと 2D+CFM が自動的に Live に切り替わり, サンプリングゲートの移動が止まると自動的に PW が Live になる機能を有すること。
- 1-36. カラードプラ/パワードプラモードについては, 以下の要件を満たすこと。
  - 1-36-1. カラーマップは, 8 種類以上備えていること。
  - 1-36-2. 通常のパワードプラとは別に, 高感度でかつはみ出しを抑えた血流方向を表示可能なパワードプラを有すること。
- 1-37. ボリュームスキャニングモードについては, 以下の要件を満たすこと。
  - 1-37-1. ボリュームレートは, 最大で毎秒 46 ボリューム以上が可能な機能を有すること。
  - 1-37-2. ローテーションによる画像回転機能を有すること。
- 1-38. 計測機能については, 以下の要件を満たすこと。
  - 1-38-1. 2 点間距離測定機能を有すること。
  - 1-38-2. 体積測定機能を有すること。
  - 1-38-3. PW モードでは, PS, ED, MD, PS/ED, PI, RI の自動計測が可能な機能を有すること。

## 2. プローブについては, 以下の要件を満たすこと。

- 2-1. 4D 経腔用プローブについては, 以下の要件を満たすこと。
  - 2-1-1. 周波数は 3.8MHz~9.3MHz の範囲以上であること。
  - 2-1-2. ハーモニックイメージング対応であること。

2-1-3. 視野角は 180° 以上であること。

2-1-4. 穿刺ニードルガイドを有すること。

2-2. 2D 経腹用プローブについては、以下の要件を満たすこと。

2-2-1. 周波数は 2.0MHz～5.0MHz の範囲以上であること。

2-2-2. ハーモニックイメージング対応であること。

2-2-3. 視野角は 113° 以上であること。

2-2-4. Acoustic Amplifier 技術を搭載していること。

2-2-5. プローブマルチ穿刺ホルダを有すること。

2-3. 2D 経腔用プローブについては、以下の要件を満たすこと。

2-3-1. 周波数は 2.9MHz～9.7MHz の範囲以上であること。

2-3-2. ハーモニックイメージング対応であること。

2-3-3. 視野角は 180° 以上であること。

2-3-4. 穿刺ガイドを有すること。

3. 超音波画像診断装置については、以下の要件を満たすこと。

3-1. 本体寸法は横幅 450mm, 奥行き 700mm 以内であること。

3-2. 本体重量は移動を考慮し 70Kg 以下であること。

3-3. 15 秒で立ち上がりスキャンが可能になる Sleep モードを有すること。

3-4. 操作パネルはバックライト付きであること。

3-5. 観察用モニタは LED タイプの 17 インチ以上で解像度は 1280x1024 以上であり、操作パネルを明るくするタスクランプと音声録音用マイクを内蔵していること。

3-6. 走査方式は電子コンベックス走査、電子リニア走査、電子セクタ走査を有すること。

3-7. B モード, M モード, PW ドプラモード, CFM モード, PD モード, HD-Flow モードを有すること。

3-8. HD-Flow モードは、高感度ではみ出しを抑えた血流表示方向の表示が可能なパワードプラであること。

3-9. リアルタイム画像及び保存画像の両方で、任意方向で M モードを表示する機能を有し、また同時に 2 ライン以上表示可能な機能を有すること。

3-10. B モード画質の最適化機能を有すること。

3-11. TGC の最適化機能を有すること。

3-12. トランステューサーの視野よりも広い静止 2D 画像を作成し、表示する機能を有すること。

3-13. 産科計測項目である BPD, AC, HC, HL, FL を自動計測する機能を有すること。

3-14. DICOM 3.0 に準拠したデータ通信機能を有すること。

3-15. リアルタイムオートドプラ計測機能を有すること。

3-16. HDMI, VGA, S-Video, Composite(BNC)方式による出力機能を有すること。

3-17. 最大表示深度は 42cm 以上であること。

3-18. 画像の反転(左右・上下)表示する機能を有していること。

- 3-19. 検査時に保存した画像はアーカイブ内に Raw Data ファイルおよび DICOM データファイルとして保存可能な機能を有すること。
- 3-20. 画像を JPEG/BMP/TIFF/AVI/MP4/DICOM 形式で保存可能な機能を有すること。
- 3-21. 患者名を匿名化し、データ登録・保存・取り出しが可能な機能を有すこと。
- 3-22. HDD 画像保存容量は 450GB 以上を有すること。
- 3-23. AC コンセントを抜いても電源が落ちずスキャンを継続する機能を有すること。
- 3-24. 本院既設の日本電気(株)製の病院情報管理システム(Mega Oak HR)に、画像等の情報を保存するための接続を行うこと。
- 3-25. B モードについては、以下の要件を満たすこと。
- 3-25-1. SRI は 5 段階以上の調整が可能な機能を有すること。
- 3-25-2. CRI は 8 段階以上の調整が可能な機能を有すること。
- 3-26. M モードについては、以下の要件を満たすこと。
- 3-26-1. 6 段階以上のスイープスピードの選択が可能な機能を有すること。
- 3-26-2. カラードプラ信号の M モードが可能な機能を有すること。
- 3-27. PW ドプラモードについては、以下の要件を満たすこと。
- 3-27-1. サンプリングポイント(ゲート)幅の調節は 12 段階以上可能であること。
- 3-27-2. Simplex 時に 6 段階以上、Duplex/Triplex 時に 4 段階以上のスイープスピードの切り替えが可能な機能を有すること。
- 3-27-3. Update モードで、PW ドプラモードが Live モードの場合に、サンプリングゲートを動かすと 2D + CFM が自動的に Live に切り替わり、サンプリングゲートの移動が止まると自動的に PW が Live になる機能を有すること。
- 3-28. カラードプラ/パワードプラモードについては、以下の要件を満たすこと。
- 3-28-1. カラーマップは、8 種類以上備えていること。
- 3-28-2. 通常のパワードプラとは別に、高感度でかつはみ出しを抑えた血流方向を表示可能なパワードプラを有すること。
- 3-29. 計測機能については、以下の要件を満たすこと。
- 3-29-1. 点間距離測定機能を有すること。
- 3-29-2. PW モードでは、PS, ED, MD, PS/ED, PI, RI の自動計測が可能な機能を有すること。
4. プローブについては、以下の要件を満たすこと。
- 4-1. 2D 経腹用プローブについては、以下の要件を満たすこと。
- 4-1-1. 周波数は 2.0MHz～5.0MHz の範囲以上であること。
- 4-1-2. ハーモニックイメージング対応であること。
- 4-1-3. 視野角は 81° 以上であること。
- 4-2. 2D 経腔用プローブについては、以下の要件を満たすこと。
- 4-2-1. 周波数は 2.9MHz～9.7MHz の範囲以上であること。
- 4-2-2. ハーモニックイメージング対応であること。

4-2-3. 視野角は 180° 以上であること。

5. 白黒デジタルビデオプリンタについては、以下の要件を満たすこと。

- 5-1. 印刷方式は感熱記録方式であること。
- 5-2. 解像度は 256 階調以上であること。
- 5-3. デジタル式 USB 接続であること。
- 5-4. 本体パネルから操作する機能を有すること。

＜性能、機能以外に関する要件＞

1. 設置条件等

1-1. 設置条件

- 1-1-1. 本装置は、本院が指定した納入場所に設置すること。
- 1-1-2. 装置の搬入、据付、配線、接続及び調整に伴う経費は本調達に含むこと。また、接続に伴う経費は、部材費及び設定費を含むこと。
- 1-1-3. 納入される機器に必要な一次側設備等がある場合は、本院で施工するので具体的な資料を提示すること。それ以外に必要な電源設備がある場合は、本調達に含むものとする。
- 1-1-4. 既存のネットワークとの接続にあたっては、本院の情報処理担当部門及び既設システムのベンダーと、接続時期や方法について十分に協議し、本院の診療業務に支障をきたさないよう留意すること。

1-2. 本調達物品の搬入、据付、配線、接続、調整

- 1-2-1. 本調達物品の搬入、据付、配線、接続及び調整については、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従うこと。また、本院施設に損傷を与えないよう十分な注意を払うように努め、必要があれば納入経路に養生を施すこと。
- 1-2-2. 本調達物品に係る搬入、据付、配線、接続及び調整について、受注者の責により既存配線等に障害が生じた場合は、受注者の負担で復旧すること。

2. 保守体制等

- 2-1. 本装置が正常に動作するように、点検及び調整を行う体制を有すること。
- 2-2. 装置の運用を円滑に実現するための技術的サポートを行う体制を有すること。
- 2-3. 本院の指示により、要求システムの運用上必要となる技術情報を提供すること。
- 2-4. 定期点検及び修理に係る経費は、本装置引き渡し後 1 年間は無償とすること。

3. 障害支援体制

- 3-1. 障害時においての復旧のため、障害発生通知後、平日は 12 時間以内に、また、土、日、祝日は 24 時間以内に現場で対応する体制となっていること。

#### 4. その他

##### 4-1. 教育体制等

- 4-1-1. 納入装置を使用するために、本院の指定する者に対して、装置取り扱い及びデータ解析に関する教育訓練を、本院が指定する日時、場所で行うこと。
- 4-1-2. 納入後及び稼働後において、本院担当者の変更等で、新たに教育訓練が必要となった場合に対応する体制を有すること。
- 4-1-3. 性能、機能に関する要件に示す各項記載の装置の操作マニュアルについて、日本語版を書面(2部)及び電子媒体で提供すること。