超音波診断装置一式の購入　仕様書

A.　購入物品及び構成内訳

1. 超音波診断装置１式
   (1) 超音波診断装置本体　　１式
   (2) 心腔内エコー接続キット　　１式
   (3) 2Dセクタプローブ　　１本
   (4) 標準2Dリニアプローブ　　１本
   (5) 高周波2Dリニアプローブ　　１本
   (6) 2Dマイクロコンベックスプローブ　　１本
   (7) その他装置附属品　　１式
2. ネットワークシステム　　１式

   ※上記、１～２の項目において、搬入、組立、据付、配線、院内既存のシステムへの接続、機器調整及び既存装置の撤去を含む。

B.　設置場所及び納入期限

1. 設置場所：　　こども医療センター本館・超音波センター
2. 納入及び設置期限：令和９年３月31日

C.　基本的要件

1. 発注者において、業務に滞りなく使用可能であること。
2. 本物品に係る性能、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、下記Ｄに示す通りとすること。
3. 搬入・据付条件
   (1)　搬入及び設置作業は協議のうえ、発注者が指定した日時に行うこと。
   (2)　設置・稼働にあたっては、安全面に十分配慮すると共に、病院業務に支障のないようにすること。
   (3)　本物品が有効に稼働するために必要な工事（搬入及び据付工事、電源工事等）については、事前に既存設備（検査室等の床、壁、窓、空調設備、給排水撤去、配管、電源系統、ネットワーク配線等）の調査を十分に行い、発注者と協議し、日程や備品の調整を行った上で施工すること。また、これらに掛かる費用は受注者が負担すること。
   (4)　電源は、院内の電源状態において設置対応すること。また、現状設備の規格以外の場合は、周辺機器も含め対処すること。これらに掛かる費用は受注者が負担すること。
   (5)　患者の安全及びプライバシーに十分に注意すること。
   (6)　搬入、据付に際し必要な養生を行うこと。又建物及び物品に損害を生じた場合は、

受注者が自己の責任と負担のもとに原状回復を行うこと。

(7) 現有機（附属品を含む）の撤去、廃棄もしくは下取り、搬出及び導入装置の設置、関連機器の搬入、据付に必要な電気工事やその他付帯工事について受注者の負担において責任を持って行うこと。

(8) 機器や設備の転倒転落防止等の耐震対策を行うこと。

(9) 本物品導入の際には、最新の状態のものを納品すること。落札後に機器等のバージョンアップ等があった場合には、納入時点において最新仕様の装置構成で納入すること。その際、要求仕様内容と相違する場合には、その旨を事前に発注者と協議し、了承を得た上で納入すること。

4. 物品の調整及び稼働準備（工程管理を含む）

(1) 本物品が有効に稼働するために必要な調整（関係する装置・メーカー等との接続も含む）について、受注者の負担により責任をもって行うこと。

(2) 作業は原則として平日８時30分から17時までに行うこと。ただし、騒音及び臭気が生じる作業は、発注者と協議のうえ、可能な限り平日夕方もしくは土日祝日に行うこと。

(3) 本物品は納入後においても、既存の他診療機器との電気的、磁気的等により干渉を起こすことなく安全に動作すること。

5. 導入に伴う教育体制・提出資料に関すること。

本物品を使用する者に対し、導入時、医師を含む使用が想定される職員に対して、安全使用のための導入時研修を実施し、その記録を紙媒体及び電子データで臨床工学科に提出すること。その実施に関する日程調整や回数については、当センター担当職員と協議し決定すること。

6. 保守点検体制

(1) 検収後１年間は初期不良・調整及び故障修理対応等を随時行うこと。

(2) 前項の期間内において、ソフトウェア等のリビジョンアップが発生した場合は実施すること。

(3) 本物品に必要な消耗品及び故障時等の物品について、最低限本物品の耐用年数内における供給が確保されており、迅速に対応できること。

(4) 本物品の故障や保守に関する不具合が発生した場合、夜間及び休日を含め年間を通じて直ちに連絡が取れ、かつ迅速に対応できること。

D. 技術的要件

1. 超音波診断装置は、以下の要件を満たすこと。

1-1. 超音波診断装置本体は、以下の要件を満たすこと。

1-1-1. 幅540㎜、奥行き760㎜以下であること。

1-1-2. 観察用モニタは21.5インチ以上であること。

1-1-3. 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。

1-1-4. 深度全体にわたり送受信ビームプロファイルを集束させることで、専用の送信

フォーカス制御を不要にする技術を有すること。

1-1-5. 本体は専用のタッチパネルで操作が可能であること。

1-1-6. 1ＴＢ相当の内蔵ストレージによる安定したデータ保存ができること。

1-1-7. 断層モード、Mモード、カラードプラモード、カラーMモード、パワードプラモード、パルスドプラモード、連続波ドプラモード、組織ドプラモードで超音波画像が撮像可能であること。

1-1-8. ゲイン、コントラスト、リジェクト、ベースライン、スウィープ速度はリアルタイム画像及び保存再生画像で変更調整が可能であること。

1-1-9. スペクトラム波形のベースライン、速度レンジを一操作で自動調整できること。

1-1-10. 検査終了後も保存された断層像からMモード像の構築が可能であること。

1-1-11. ドプラ波形計測において‘measure’を押すだけでその波形の計測項目部位が自動で選択される機能を有すること。

1-1-12. 心尖3断面の断層像から選出し、スペックルトラッキング法により左室駆出率及び左室ＧＬＳ値が算出可能であること。

1-1-13. スペックルトラッキング法により、右室ＧＬＳ値および右室自由壁ＬＳ値を算出可能なこと。

1-1-14. スペックルトラッキング法を用いた左房リザーバーストレイン値、およびMOD法を併用した左房容積の計測が可能であること。

1-2. 心腔内プローブ接続キットは、以下の要件を満たすこと

1-2-1. ジョンソン・エンド・ジョンソン製心腔内エコープローブ（AcuNav）が使用可能であること。

1-2-2. 外径8Fr以下の心腔内プローブが接続可能なこと。

1-3. ２Ｄセクタプローブは、以下の要件を満たすこと。

1-3-1. 電子セクタ走査方式であること。

1-3-2. 周波数帯域1-5MHz相当を含むこと。

1-3-3. 振動子が単結晶により構成されていること。

1-3-4. セクタ表示の画角を120度以上まで可変できること。

1-4. 標準リニアプローブは、以下の要件を満たすこと。

1-4-1. 電子リニア走査方式であること。

1-4-2. 周波数帯域4-12MHz相当を含むこと。

1-5. 高周波リニアプローブは、以下の要件を満たすこと。

1-5-1. 電子リニア走査方式であること。

1-5-2. 周波数帯域5-18MHz相当を含むこと。

1-5-3. ホッケー型の形状であること。

1-6.　2Dマイクロコンベックスプローブは以下の要件を満たすこと。
1-6-1.　電子コンベックス走査方式であること。
1-6-2.　周波数帯域3-10MHz相当を含むこと。
1-6-3.　振動子が単結晶により構成されていること。

1-7.　その他装置附属品は、以下の要件を満たすこと。
1-7-1.　超音波診断装置に接続可能な体表心電図モニタ用電極コードを含むこと。
1-7-2.　生体情報モニタから超音波診断装置へ心電図信号を入力するための接続ケーブルを用意すること。
1-7-3.　ネットワーク接続に必要なLANケーブル（3m以上）を1本以上用意すること。
1-7-4.　GEヘルスケア・ジャパン社製超音波画像診断装置に対して、血流の運動情報をトラッキングすることにより、血流パターンを画像化する機能を追加すること。
1-7-5.　8TB(2TB×4)のバッファロー社製NASを6式用意すること。

2.　ネットワークシステムは、以下の要件を満たすこと。
2-1.　超音波診断装置本体は既存超音波画像管理端末(GE社製ViewPal6またはPhilips社製ISCV)にＲＡＷデータ接続が可能であること。
2-2.　超音波診断装置本体はDICOM Modality Worklist Service Class (MWM通信)を行うことができ、既存のWorklist Serverと通信ができること。
2-3.　超音波診断装置本体は日本光電Prime Vitaシステム（既存部門システム）とのDICOM接続が可能であること。

E.　その他
(1)　入札機器のうち薬機法に基づく製造承認が必要な医療機器やソフトウェア等に関しては、入札時点でその承認を得ている物品であること。
(2)　廃止、搬入・据付に当たり必要な医療法その他関係法規に基づく手続きや立ち合い、書類の作成等の支援を遅延なく行うこと。
(3)　装置標識等、医療監視指摘項目に係る事項を使用開始前に提出、設置を行うこと。
(4)　本仕様書に明記されていない事項でも、技術上、機能上又は保守管理上必要なものが発生した場合は、事前に発注者と協議の上、別途費用を定めて滞りなく具備すること。
(5)　その他不明な点は、発注者と協議の上、実施すること。

以上