

超音波診断システム

装置仕様書

埼玉県立がんセンター

I. 調達物品の構成内容と必要な仕様

調達機器名 超音波診断装置及び探触子 一式

前立腺放射線治療前の前処置の他、口腔外科術中超音波や腹部・心臓・血管・表在等、幅広い領域で検査を行う超音波検査システムと装置である。

- 1) 据置型超音波検査装置 2台
 - (1) 超音波検査装置本体 各2 (1)～(22)
 - 液晶モニタ
 - 連続波ドプラ機能
 - 心電図表示機能
 - DICOM キット
 - USB 通信 Dongle
 - (2) STC(TGC)キット
 - (3) キーボード
 - (4) ECG 電極リード線
 - (5) ファストクリップ(はさみ電極)
 - (6) プローブケーブルハンガー
 - (7) パノラマ表示機能
 - (8) ストレインエラストグラフィ機能
 - (9) 構造物強調表示機能
 - (10) 2D スペックルトラッキング機能
 - (11) ピクチャー イン ピクチャー機能
 - (12) セクタプローブ
 - (13) コンベックスプローブ
 - (14) リニアプローブ
 - (15) 高周波リニアプローブ
 - (16) 穿刺ブラケット
 - (17) ゼリーウォーマ
 - (18) バーコードリーダー
 - (19) デジタル白黒プリンタ
 - (20) システム側接続費用 Storage, MWM, SR(心臓)
 - (21) SR 連携作業費用
 - (22) Web カメラ
- (23) ホッケースティック型リニアプローブ 1本
- (24) 経直腸バイプレーンプローブ 1本

(25)経直腸プロープ固定台(千代田テクノル製) 1台

2) 出張用超音波検査装置 各1

(1) 据置型超音波検査装置本体

液晶モニター

ティッシュハーモニックイメージング機能

DICOM キット

USB 通信 Dongle

(2) 連続波ドプラ機能

(3) 心電図表示機能

(4) IMT 自動計測機能

(5) ECG 電極リード線

(6) ファストクリップ(はさみ電極)

(7) プローブケーブルハンガー

(8) DICOM キット

(9) セクタプローブ

(10) コンベックスプローブ

(11) リニアプローブ

(12) ゼリーウォーマ

(13) バーコードリーダー

(14) デジタル白黒プリンタ

(15) システム側接続費用 (Storage, MWM)

注)

1. 入札機器は、入札時点で製品化されていること。
2. 設置する場所は、当院が指定した場所に設置すること。
3. 説明書を添付すること。
4. 導入する装置は、導入時に薬事承認がとれた製品であること。

II. 技術的要件の概要

- (1) 本件調達物品に係る性能、機能および技術等（以下「性能等」）の要求要件（以下「技術的要件」）は「Ⅲ. 調達物品の構成内容と必要な仕様」に示すとおりである。
- (2) 技術的要件は全て必須である。
- (3) 技術的要件は埼玉県立病院機構が必要とする最低限の内容を示しており、入札機器の性能等がこれを満たしてしないと判定がなされた場合には不合格となり、入札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、埼玉県立病院機構において、入札機器に係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。

Ⅲ. 調達物品の構成内容と必要な仕様

1) 据置型超音波検査装置

据置型超音波検査装置は以下の条件を満たすこと

- (1) セクタおよびリニアプローブで、台形表示が可能であること。
- (2) 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。
- (3) M モード、パルスドプラモード、連続波ドプラモードの表示フォーマットはリアルタイム及びフリーズ後も 2 段階以上で変更可能であること。
- (4) 2D モードとカラーモードのリアル同時表示は左右もしくは上下でリアルタイムに変更可能であること。
- (5) 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りリアルタイム 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。
- (6) 送信フォーカスは最大 8 段以上であること。
- (7) 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、ポイントフォーカスモードと切り替えが可能であること。
- (8) 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。
- (9) STC(TGC)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。
- (10) GAIN、STC(TGC)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。
- (11) 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。
- (12) コンパウンド技術により、超音波の干渉 (スペckルパタンまたはスペck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ーの低減が可能であること。
- (13) 2D の画像処理により実質の埋まりを向上し、構造物を明瞭化する機能を有すること。
- (14) 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。
- (15) 開発段階で AI を用いることで、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。

- (16) Full Focus 機能および Zoom 機能を使用可能であること。
- (17) 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。
- (18) 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。
- (19) 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。
- (20) 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。
- (21) CWD の解析レートは、1.4kHz~40kHz より広い範囲内で調節できること。
- (22) PWD の繰り返し周波数は、0.3kHz~40kHz より広い範囲内で調節できること。
- (23) 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。
- (24) 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。
- (25) 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。
- (26) 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 位置が自動調整可能で、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。
- (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) 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。
- (29) 電源シャットダウンからの起動で 100 秒以内に装置が使用できる状態になること。
- (30) 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。
- (31) 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。
- (32) パノラマ表示機能は、プローブを体表に沿ってスキャンさせることで、画像をプローブの走査方向につなぎ合わせて、プローブの視野幅を超える画像を表示することができ、距離計測も可能であること。
- (33) エラストグラフィ機能は、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。
- (34) 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。
- (35) 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。
- (36) B モード画像上の周囲よりも輝度の低い閉じた構造物をリアルタイムに検出し、認

識した箇所には枠線を表示する機能を有すること。

- (37) 低流速血流を表示するカラードプラ機能を有すること。
- (38) ヒストグラム 2D/CHI モードで取得した画像に対して ROI 内部のピクセル数、平均階調、標準偏差、およびその輝度の分布、最大 2 箇所が計測可能であり、そのグラフが表示可能であること。
- (39) 観察モニタは 22 インチ以上の液晶モニタもしくは有機 EL モニタを有すること。
- (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) タッチ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。
- (43) 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。
- (44) Biplane disk summation 法による LV の EF 計測と GLS 算出が可能であること。
- (45) 左心室の流入波形の計測において、E 波と A 波を認識し自動で計測を行い、E/A を算出できること。
- (46) 左心室の流出路波形の計測において、左室流出路波形を認識し自動で計測を行い、LVOT を算出できること。
- (47) 左心室の流出路波形の計測において、大動脈弁波形を認識し自動で計測を行い、AV を算出できること。
- (48) 三尖弁逆流波形の計測において、三尖弁逆流波形を認識し自動で計測を行い、TR を算出できること。
- (49) 僧帽弁輪部運動速度波形の計測において、僧帽弁輪運動速度波形を認識し自動で計測を行い、収縮期波高 (s')、拡張早期波高 (e')、心房収縮期波高 (a') を算出できること。
- (50) 右室流出路血流速度波形の計測において、右室流出路血流速度波形を認識し自動で計測を行い、RVOT を算出できること。
- (51) 肺静脈血流速度波形の計測において、肺静脈血流速度波形を認識し自動で計測を行い、PV を算出できること。
- (52) 幅 10mm の範囲に含まれる IMT を画像認識し、自動トレースし、IMT の平均値と最大値を自動計測する Auto IMT 機能を有すること。
- (53) Auto IMT 機能は、計測 ROI を移動し任意の位置の計測が可能であること。
- (54) 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。
- (55) 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こと。

- (56) 心臓 2D 壁運動解析アプリケーションは、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有し、特にポーラマップ表示により左室全体の壁運動評価が可能であること。
- (57) 超音波診断装置に WEB カメラが接続可能で、得られたカメラ画像をピクチャーインピクチャーで超音波画像に表示でき、カメラ画像をリアルタイムに超音波画像に同期しフリーズ後も超音波画像に同期したカメラ画像を表示可能であること。純正仕様がない場合は画像合成機能を有した外部ワークステーションを備える事。
- (58) DICOM 接続で、Storage、Print、SC、MULTI FRAME、MWM、Q/R、MPPS、SR に対応していること。
- (59) 10BASE-T/100BASE-TX/Gigabit Ethernet の LAN に接続できること。
- (60) 4つのプローブコネクタを備え、タッチスクリーンのボタンでプローブ切替が行えること。
- (61) 操作パネルが昇降可能であること。
- (62) 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。
- (63) 白黒プリンタを有すること。
- (64) ゼリーウォーマを有すること。
- (65) バーコードリーダーを有すること。
- (66) 院内システムとネットワーク接続(Storage,MWM,心臓 SR)接続を行う事。

コンベックスプローブは以下の条件を満たすこと。

- (1) 周波数レンジは 1.8MHz~6.0MHz 以上であること。
- (2) 視野角は約 70° 以上であること。
- (3) 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。
- (4) フルフォーカスモードに対応していること。

セクタプローブは以下の条件を満たすこと。

- (1) 周波数レンジは 1.5MHz~5.0MHz 以上であること。
- (2) 視野角は約 90° 以上であること。
- (3) プローブ保持部の高さは 82mm 以下であること。
- (4) フルフォーカスモードに対応していること。

高周波リニアプローブは以下の条件を満たすこと。

- (1) 周波数レンジは 5.0MHz~18.0MHz 以上であること。
- (2) フルフォーカスモードに対応していること。
- (3) 穿刺用ブラケットを付属すること。
- (4) 穿刺アダプタは、滅菌プローブカバーの外で 5 角度以上の選択が可能であること。

リニアプローブは以下の条件を満たすこと。

- (1) マトリックスアレイプローブもしくは電子リニア走査式のプローブであること。
- (2) 周波数レンジは 3.0MHz～11.5MHz 以上である。
- (3) 視野幅は約 46mm 以上であること。
- (4) フルフォーカスモードに対応していること。

ホッケースティック型リニアプローブは以下の条件を満たすこと。

- (1) 形状はホッケースティック型であること。
- (2) 周波数レンジは 4.5MHz～15.0MHz 以上であること。
- (3) 視野幅は約 25.6mm 以下であること。

経直腸バイプレーンプローブは以下の条件を満たすこと。

- (1) コンベックス探触子の周波数レンジは 4.5MHz～8.0MHz 以上であること。
- (2) リニア探触子の周波数レンジは 2.6MHz～11.4MHz 以上であること。
- (3) 視野角は約 170° 以上であること。
- (4) 視野幅は約 56mm 以上であること。
- (5) 挿入部の最大径は ϕ 20mm 以下であること。
- (6) 超音波検査装置との接続コネクタは 1 つであること。
- (7) 経直腸バイプレーンプローブの固定台を用意すること。

2)出張用超音波検査装置

出張用超音波検査装置は以下の条件を満たすこと

- (1) リニアプローブで、台形表示が可能であること。
- (2) リニアプローブの台形表示でカラードブ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。
- (3) M モード、パルスドブラモード、連続波ドブラモードの表示フォーマットはリアルタイムで 2 段階以上変更可能であること。
- (4) 2D モードとカラーモードのリアル同時表示は左右もしくは上下でリアルタイムに変更可能であること。
- (5) 視野深度は 40cm 以上であること。
- (6) 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。
- (7) 送信フォーカスは最大 8 段以上であること。
- (8) 2D の表示輝度 (GAIN) をフリーズ後、変更調整可能であること。
- (9) 操作パネル上のハードウェア STC で体表からの深さに応じて超音波エコー受信時の感度を 8 段以上調整可能であること。

- (10) GAIN、STC(TGC)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。
- (11) 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。
- (12) コンパウンド技術により、超音波の干渉（スペックルパター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ーの低減が可能であること。
- (13) 近接する超音波ライン信号を高速処理し、実質組織を均一かつ構造の境界を強調することで、組織の視認性を高める機能を有すること。
- (14) 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。
- (15) CWD（連続波ドプラ）の解析レートは、1.4kHz～40kHz より広い範囲内で調節できること。
- (16) PWD（パルスドプラ）の繰り返し周波数は、0.3kHz～19.8kHz より広い範囲内で調節できること。
- (17) 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。
- (18) 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、時間平均流速が計測可能であること。
- (19) 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。
- (20) 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 位置が自動調整可能で、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。
- (21) 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。
- (22) 電源シャットダウンからの起動で 100 秒以内に装置が使用できる状態になること。
- (23) 2D モードで取得した画像に対して ROI 内部のピクセル数、平均階調、標準偏差、およびその輝度の分布を表示すること。
- (24) 観察モニタは 18.5 インチ以上の液晶モニタで、Full HD(1920×1080)以上の解像度を有すること。
- (25) 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が表示できること。
- (26) 幅 10mm の範囲に含まれる IMT を画像認識後に自動トレースし、IMT の平均値と最大値を自動計測する Auto IMT 機能を有すること。
- (27) Auto IMT 機能は、計測 ROI を移動し任意の位置の計測が可能であること。
- (28) 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。
- (29) 10BASE-T/100BASE-TX/Gigabit Ethernet の LAN に接続できること。
- (30) DICOM 接続で、Storage、Print、SC、MULTI FRAME、MWM、Q/R、MPPS、SR に対応していること。

- (31) 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。
- (32) 3 つ以上のプローブコネクタを備え、操作パネル上のボタンでプローブ切替が行えること。
- (33) 容易に移動が行え、前輪、後輪全てペダル操作でロックが行えること。
- (34) 白黒プリンタを有すること。
- (35) ゼリーウォーマを有すること。
- (36) バーコードリーダーを有すること。
- (37) 院内システムとネットワーク接続(Storage,MWM)接続を行う事。

コンベックス式電子スキャンプローブは以下の条件を満たすこと。

- (1) 周波数レンジは 1.5MHz～4.4MHz 以上であること。
- (2) 視野角は約 70° 以上であること。
- (3) ケーブルの断面の直径が 6.9mm 以下であること。

セクタ式電子スキャンプローブは以下の条件を満たすこと。

- (1) 周波数レンジは 1.2MHz～3.8MHz 以上であること。
- (2) 視野角は約 90° 以上であること。
- (3) プローブの保持部の高さは 83mm 以下であること。
- (4) ケーブルの断面の直径が 6.9mm 以下であること。

リニア式電子スキャンプローブは以下の条件を満たすこと。

- (1) 周波数レンジは 3.1MHz～8.4MHz 以上であること。
- (2) 視野幅は約 38mm 以上であること。

IV. 設置・その他要件

1) 設置について、以下の要件を満たすこと

- ① 本調達物品は、センター2 階・超音波検査室に設置すること。
- ② 配線工事等において必要となる関連機器及び関連用品は、本調達に含むものとする。
- ③ 本調達機器の設置に関し、機器の搬入、据え付け、配線、接続、調整などの設置工事に係る費用は本調達に含むものとする。
- ④ 物品の搬入・設置にあたり施設、設備等に損害を与えないよう、必要な措置を講ずること。なお損害を与えた場合は原状回復を行うこと。
- ⑤ 設置工事は、納期、工事期間のスケジュールを事前に協議しセンターの指示に従い完了すること。
- ⑥ 不要となった旧システム機器内のデータを完全消去し、撤去後廃棄すること。

V. 見積に関する条件

1) 見積の範囲は以下のとおりとする。

- ① 構成機器、ソフトウェア及び設置に伴う諸工事の費用
- ② 搬入、据え付け、調整及びこれに必要な経費
- ③ 旧システム機器内のデータ消去と撤去廃棄の経費
- ④ 見積にあたって疑義が生じた場合は、双方誠意をもって協議するものとする。