

超音波画像診断装置（消化器外科用）

仕 様 書

令和8年1月

地方独立行政法人大阪府立病院機構
大阪急性期・総合医療センター

I. 仕様書概要説明

1 調達物品及び構成内訳

超音波画像診断装置（消化器外科用） 一式

【内訳】

(1) 超音波診断装置本体	1 セット
(2) デジタルモノクロプリンタ	1 セット
(3) 白黒プリンタ接続キット	1 セット
(4) HDMI モニタ接続ユニット	1 セット
(5) Real-time Tissue Elastography ソフト	1 セット
(6) Contrast Harmonic Imaging ソフト	1 セット
(7) RTE Strain Histogram ソフト	1 セット
(8) Shear Wave Measurement B ソフト	1 セット
(9) DICOM QR 対応ソフト	1 セット
(10) McAfee Embedded Control 3 ソフト	1 セット
(11) Data Streaming ソフト	1 セット
(12) コンベックスプローブ その1	1 セット
(13) コンベックスプローブ その2	1 セット
(14) リニアプローブ その1	1 セット
(15) リニアプローブ その2	1 セット
(16) リニアプローブ その3	1 セット
(17) リニアプローブ その4	1 セット
(18) C23RV/C23 用 Verza ブラケット	1 セット
(19) Verza ニードルガイド	1 セット

※搬入、調整、設置、接続（機器への接続やオンライン接続等）、付帯工事、既存機器の撤去及び廃棄等の全ての諸経費を含む。

※大阪急性期・総合医療センター（以下「センター」という。）の電子カルテシステムへ接続する場合は、事前に情報企画室に確認の上、実施すること。

2 技術的要件の概要

本件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。）は以下に示すとおりである。

以下に示す要求要件はセンターが必要とする最低限の要求要件を示している。

II 調達物品に備えるべき技術的要件

※記載の機能名称は参考例であり、同等以上の性能・機能を有する場合は可とする。

(性能・機能に関する要件)

- 1 超音波診断装置本体は、以下の要件を満たすこと。
 - (1) 観察用モニタは 23 インチ以上液晶モニタであり、解像度 FHD 以上であること。操作パネルは可動域が広く、高さ調整と旋回も同時に可能であること。
 - (2) 受信超音波信号より AI 技術を用い電気ノイズを除去し、微細な組織や複雑な組織構造を明瞭に描出可能な技術(DeepInsight 技術)、開口合成及び周波数合成によるフルフォーカス機能(eFocusingPlus)を搭載していること
 - (3) 任意に 2 箇所サンプルポイントを設置し異なる 2 点のドプラ波形をリアルタイムに取得可能な機能 (DualGateDoppler) を有すること。
 - (4) 超音波造影剤による検査が可能であること。
 - (5) 院内での画像連携のため、DICOM 送信、DICOMQR、ワークリスト取得、に対応していること。
 - (6) ゲインとフリーズ機能を一体化したコンビネーションスイッチを有すること
 - (7) 組織のひずみをリアルタイムに算出することで、硬さの違いを色づけ表示する機能 (参考: Real-time Tissue Elastography 機能)を有すること。
 - (8) 肝臓領域において LFIndex を算出できる機能 (StrainHistogram) を有すること。
 - (9) 肝硬度や脂肪化の程度を評価できる機能 (ShearWaveMeasurement) を有すること。
 - (10) 外形寸法が、55cm(W)×90cm(D)×122~169.5cm(H)程度であること。
- 2 デジタルモノクロプリンタは、以下の要件を満たすこと。
 - (1) プリント方式は、感熱プリント方式であること。
 - (2) 階調数は、256 階調以上であること。
 - (3) 使用するペーパーの横幅はカルテ上での貼り付け効率重視し、105mm 以下であること。
- 3 白黒プリンタ接続キットは、以下の要件を満たすこと。
 - (1) デジタルモノクロプリンタを超音波診断装置本体へ固定できること。
- 4 HDMI モニタ接続ユニットは、以下の要件を満たすこと。
 - (1) 超音波診断装置本体へ搭載できること。
 - (2) HDMI 端子にて、FHD(1920 x 1080), XGA(1024 x 768), VGA(640 x 480)の解像度で、画像出力できること。
- 5 Real-time Tissue Elastography ソフトは、以下の要件を満たすこと。
 - (1) 超音波診断装置本体に搭載でき、組織のひずみをリアルタイムに算出することで、硬さの違いを色づけ表示する機能 (Real-time Tissue Elastography 機能) に対応できること。
 - (2) 腫瘍中心をクリックした時、腫瘍と脂肪層に計測 ROI を自動で設定する機能(Assist Strain Ratio 機能)に対応できること。

6 Contrast Harmonic Imaging ソフトは、以下の要件を満たすこと。

- (1) 超音波診断装置本体に搭載可能で、コントラスト剤による造影エコーが可能であること。
- (2) Wide-band Contrast Harmonic Imaging(WbC)に対応し、Wideband Pulse Inversion 法により超音波造影剤からの信号を広帯域受信し、高感度のCHI モード像を表示可能なこと。
- (3) Tissue Reduction Contrast Harmonic Imaging(TrC)に対応し、Amplitude Modulation 法により組織からの信号を抑え、CHI モード像を表示可能であること。

7 RTE Strain Histogram ソフトは、以下の要件を満たすこと。

- (1) 超音波診断装置本体に搭載可能で、肝臓領域において LFIndex を算出できる機能 (StrainHistogram) に対応できること。

8 Shear Wave Measurement B ソフトは、以下の要件を満たすこと。

- (1) 超音波診断装置本体に搭載可能で、せん断波の伝搬速度 V_s 、 V_s 群の四分位範囲 IQR、 V_s 有効率 V_sN 、弾性率 E 、超音波減衰 $iATT$ の測定にそれぞれ対応し、また、同時測定できること。

9 DICOMQR ソフトは、以下の要件を満たすこと。

- (1) 超音波診断装置本体に搭載でき、DICOMQR 接続が可能になること

10 McAfee Embedded Control 3 ソフトは、以下の要件を満たすこと。※同等可

- (1) 超音波診断装置本体に搭載でき、不正なプログラム実行を検知・防止する Whitelisting 対策が可能なること

11 Data Streaming ソフトは、以下の要件を満たすこと。

- (1) リアルタイムに超音波画像を外部システムに転送に対応できること。

12 コンベックスプローブ その1は、以下の要件を満たすこと。

- (1) 電子コンベックス走査の探触子、周波数帯域が 1.0MHz~6.0MHz であり、曲率が 50R であること
- (2) DeepInsight 技術、eFocusingPlus 機能に対応していること。
- (3) Contrast Harmonic Imaging 機能に対応していること。

13 コンベックスプローブ その2は、以下の要件を満たすこと。

- (1) 電子コンベックス走査の探触子、周波数帯域が 3.0MHz~12.0MHz であり、曲率が 21R であること
- (2) Contrast Harmonic Imaging 機能に対応していること。
- (3) Verza 対応の穿刺ブラケットが接続できること。

14 リニアプローブ その1は、以下の要件を満たすこと。

- (1) 電子リニア走査の探触子、周波数帯域が 5.0MHz ～18.0MHz であり、視野幅が 38mm であること。
- (2) DeepInsight 技術、eFocusingPlus 機能に対応していること。
- (3) Dual Gate Doppler 機能に対応し、2つの異なるサンプルポイントのドプラ波形を同時表示できること。

15 リニアプローブ その2は、以下の要件を満たすこと。

- (1) 電子リニア走査の探触子、周波数帯域が 2.0MHz ～14.0MHz であり、視野幅が 42mm であること。
- (2) 形状が T 字型をしており、術中で使用可能であること
- (3) Contrast Harmonic Imaging 機能に対応していること。

16 リニアプローブ その3は、以下の要件を満たすこと。

- (1) 電子リニア走査の探触子、周波数帯域が 2.0MHz ～9.0MHz であり、視野幅が 6mm であること。
- (2) 術中・穿刺で使用可能であること。
- (3) 穿刺アダプタを付属しており、8G-24G の穿刺針に対応していること。

17 リニアプローブ その4は、以下の要件を満たすこと。

- (1) 電子リニア走査の探触子、周波数帯域が 2.0MHz ～12.0MHz であり、視野幅が 25.6mm であること。
- (2) 術中で使用可能であり、12mm トロカールに挿入可能であること。
- (3) Contrast Harmonic Imaging 機能に対応していること。

18 C23RV/C23 用 Verza ブラケットは、以下の要件を満たすこと。

- (1) 上記 13 のコンベックスプローブに、接続できること。
- (2) 穿刺角度は、5段階可変可能であること。

19 Verza ニードルガイド、以下の要件を満たすこと。

- (1) 上記 18 の C23RV/C23 用 Verza ブラケットに接続して使用できること。

Ⅲ その他の要件

1 職員研修及び技術支援

- (1) 受注者は調達物品の取扱説明を実施すること。
- (2) 受注者はあらかじめ、導入スケジュールをセンターに示した上、導入の経過・進捗状況を適時センターに報告すること。
- (3) 必要なマニュアル・教材及び手引書については、すべて日本語で記載したものを1部以上提出すること。
- (4) センターの医療従事者が操作方法を熟知し、確実に使用ができるまで受注者が責任を持って研修・技術支援を行うこと。

2 設備条件

- (1) 調達物品の設置場所は、センターが指定する場所に設置すること。詳細はセンター職員に確認すること。
- (2) 導入に必要な搬入・据付・調整・接続・敷設費用・オンライン接続・付帯工事費等の全ての諸経費は受注者の負担とするものとし、日常業務に支障がないように行うこと。
- (3) 新たに電源コンセントを使用する場合や現有機器と調達物品の電気容量が異なる場合は、事前に施設設備管理グループに確認の上、納入すること。
- (4) センターの電子カルテシステムを含む院内ネットワークやインターネットへ接続する場合は、事前に詳細接続図などを用いた上で、情報企画室に確認の上、納入すること。
- (5) 調達物品を天井及び天井内に設置する場合や設置するにあたり電源等が必要な場合は、センター職員に確認し、受注者の負担にて取り付け、復旧すること。
また、搬入、据付時に建物および備品に損傷が起きた場合、受注者が責任を持って現状復帰すること。

3 アフターメンテナンス・サービス

- (1) 調達物品導入後、1年間は通常使用における機器トラブルについては無償保証とする。
- (2) 調達物品に障害が生じた場合、復旧のための迅速な対応が行えること。
- (3) 障害時対応として、修理部品が用意されていること。
- (4) サービスエンジニア体制が整っていること。

4 納入期限

令和8年3月31日

5 その他

- (1) 調達物品のうち「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」に基づく製造承認が必要な医療機器に関しては、入札時点で同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) 調達物品の運搬、据付調整及び職員研修にかかる諸費用は全て受注者の負担とし、調達物品の運搬、設置及び据付調整は所定の位置に納入期限までに行うこと。

- (3) 調達物品の納品にあたり知りえた情報等の使用及び第三者への提供並びに情報等の複写及び複製については厳に禁止する。このことは、業務終了後においても同様とする。
- (4) 必要に応じて、センター指定の様式にて、調達物品の仕様データ（商品名、製造番号など）を提出すること。その際、調達物品の性能等について説明を求められた場合は誠実に回答すること。
- (5) 当技術的要件はセンターが必要とする最低限を示しており、応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落札決定の対象から除外する。
- (6) 調達物品は、入札時点で製品化されていること。
- (7) 納入までの間に、調達物品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、センターと協議し、最新の調達物品を納入すること。
- (8) 電子カルテなどの病院情報システムに接続予定のある調達物品については、センター指定のネットワークセキュリティチェックリストを提出すること。
- (9) 本仕様書に記載のない事項は、その都度協議に基づいて決定すること。