

超音波画像診断装置
仕様書

平成 29 年 6 月

社会福祉法人 恩賜
財団 済生会川内病院

平成 29 年 6 月 15 日

入札業者 御中

鹿児島県薩摩川内市原田町 2 番 46 号

社会福祉法人 恩賜 財団 済生会川内病院

院 長 青 崎 眞 一 郎



備 品 購 入 (仕様書) に つ い て

平素は格別のご高配を賜り、厚く御礼申し上げます。
早速ですが、当院としましては平成 29 年度整備計画備品として超音波診断装置の整備を計画しております。つきましては仕様書(No.17-18)を作成しましたので、該当するものであれば下記の書類等を準備され、入札へ参加頂きますようお願い致します。

以上

記

- ・ 応札仕様書
- ・ 該当機種のカタログ
- ・ 備品見積書(税込)
- ・ 消耗品見積書
- ・ 保守に関する資料

入札日時：平成 29 年 6 月 26 日(月) 14 時 30 分

入札会場：新管理棟 4 階 第一会議室

問合せ先

〒895-0074 鹿児島県薩摩川内市原田町 2 番 4 6 号

社会福祉法人 恩賜 財団 済生会川内病院

TEL 0996-22-8936(直通) FAX 0996-22-8949

担当者：施設用度課主任補佐 大久保 淳平

仕 様 書

1. 概要

超音波画像診断装置一式は、下記に示す調達物品であり、本仕様書に示す性能・機能を満たし、かつ当院の運用に沿った装置・システムであること。

2. 調達内容

超音波画像診断装置一式として調達する物品の名称、型式、数量及び構成内訳は下記の通りとする。

調達物品名：超音波画像診断装置 一式

(構成内訳) 別添「調達物品に備えるべき技術的要件」記載の通り

3. 導入場所

鹿児島県薩摩川内市原田町 2 番 46 号

社会福祉法人 ^{恩賜}財団 済生会川内病院 新館 2 階 超音波検査部

4. 調達物品に備えるべき技術的要件の概要・本入札における評価基準

- (1) 本品調達物品に係る性能機能及び技術等（以下「性能」という。）の要求用件（以下「技術用件」という。）は別紙に示すとおりである。
- (2) 技術的要求用件は全て必須の要求要件である。
- (3) 必須の要求要件は、必要とする最低限の要求要件を示しており、入札機器の性能がこれを満たしていないと判断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) 本入札は最低価格落札方式とするが、予定価格を超えた場合は落札対象から除外する。但し、全社が予定価格を超えた場合はこの限りではない。
- (5) 必要書類を提出する際は、封書に封印をして提出すること。また、見積書には単品ごとの定価・実納入価も可能な限り記載すること。
- (6) 落札業者決定については、最低価格落札方式であるため、即日開札・通知とする。

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)

超音波画像診断装置本体については、以下の要件を満たすこと。

1. 仕様詳細

1-1. 超音波画像診断装置一式については下記条件を満たすこと。

(適合参考備品)

メーカー：(株)日立製作所ヘルスケア

製品名：超音波画像診断装置×1式

構成・規格：超音波画像診断装置本体 ALOKA ARIETTA 850 × 1台

電子コンベックス深触子(腹部用)C252 × 1本

電子セクタ深触子(心臓用)S121 × 1本

電子リニア深触子(血管表在用)SML44 × 1本

電子リニア深触子(血管表在用)L441 × 1本

電子リニア深触子(消化管用)L34 × 1本

術中電子リニア深触子(ホッケー型 シヤント用)L53K × 1本

生体信号ユニット PEU-LISEND0880 × 1式

CW サーボユニット EU-9184 × 1式

eTRACKING ソフト SOP-ARIETTA850-11× 1式

IMT 自動計測ソフト SOP-ARIETTA850-38 × 1式

Real-Time Tissue Elastography ソフト SOP-ARIETTA850-43 × 1式

Stress Echo ソフト SOP-ARIETTA850-15 × 1式

2D Tissue Tracking 解析ソフト SOP-ARIETTA850-49 × 1式

Dynamic Slow-motion Display ソフト SOP-ARIETTA850-57 × 1式

EyeballEF ソフト SOP-ARIETTA850-58 × 1式

Real-Time Tissue Elastography StrainHistogram ソフト

SOP-ARIETTA850-60 × 1式

Shear Wave Measurement ソフト SOP-ARIETTA850-73 × 1式

Automated Cardiac Measurement ソフト SOP-ARIETTA850-74 × 1式

FMD 解析ソフト SOP-ARIETTA850-16 × 1式

DICOM ネットワーク通信機能ソフト SOP-ARIETTA850-10 × 1式

エコーコピア SSZ-X311 × 1式

白黒プリンタ接続キット PM-LI880-H001 × 1式

カラーエコーコピア SSZ-D710 × 1式

カラープリンタ接続キット PM-LI880-H002 × 1式

カラープリンタ搭載金具 MP-FX-AVA-30 × 1式

デジタルビデオレコーダ(ディスクドライブ有) ZZZ-HV0-550MD-FHD × 1式

デジタルビデオレコーダ接続キット PM-LI880-H003 × 1式

デジタルビデオレコーダ接続金具(上段用)MP-FX-AVA-33 × 1式

又は、同等以上の機能を有するもの。

但し、同等品を納入する場合は、事前に「同等性の証明書」もしくはそれに準ずる書類を担当者へ提出し、承認を得ること。

1-2. 仕様書に関する質問等がある場合には、下記アドレスへメールにより行うこと。

済生会川内病院施設用度課メールアドレス：sendai-yodo@saiseikai-sendai.jp

2. 超音波画像診断装置本体は、以下の要件を満たすこと

2-1. 走査方式は、電子セクタ走査方式、電子リニア走査方式、電子コンベックス走査方式を有すること。

2-2. 表示モードは、Bモード法、Mモード法、パルスドプラ(PW)法、連続波ドプラ(CW)法、カラードプラ(Flow)法を有し、以下の条件を満たすこと。

2-2-1. Bモード法については、以下の要件を満たすこと。

2-2-1-1. Bモード画像のフリーズ後に、ゲイン、コントラストの画像調整機能を有すること。

2-2-1-2. 深さ方向の感度補正(STC)を8段階以上、および横方向の感度補正を8分割以上でできる機能を有すること。

2-2-1-3. フリーズ後の1画面表示のBモード画像から、2画面以上の同時表示に切り替えでできる機能を有すること。

2-2-1-4. モード画像全体の輝度条件を瞬時に最適化する機能を有すること。

2-2-1-5. 空間コンパウンドイメージ機能を有すること。

2-2-1-6. 電子リニア探触子において、トラベゾイダルスキャン機能を有すること。

2-2-2. Mモード法については、以下の要件を満たすこと。

2-2-2-1. Mモードのカーソルラインをリアルタイムに任意方向に作成する機能を有すること。

2-2-2-2. フリーズ後にゲイン、コントラスト、掃引速度を可変する機能を有すること。

2-2-2-3. 本体HDDへ保存されたBモード動画において、あとからMモード画像を構築可能であること。

2-2-3. パルスドプラ(PW)法については、以下の要件を満たすこと。

2-2-3-1. サンプルボリュームは、0.5mm～20mm以上を設定できる機能を有すること。

2-2-3-2. フリーズ後にドプラゲイン、ベースラインシフトおよび角度補正を設定できる機能を有すること。

2-2-3-3. ドプラ波形の高さおよびベースラインなどを、瞬時に最適化できる機能を有すること。

2-2-3-4. 電子セクタ探触子において、異なる2つのサンプル点のドプラ波形を同時に表示するDual Doppler機能を有すること。

また、PWとPWだけでなく、PW/TDI、TDI/TDIでの同時ドプラ波形を表示可能であること。

2-2-4. 連続波ドプラ(CW)法については、以下の要件を満たすこと

2-2-4-1. フリーズ後にドプラゲイン、ベースラインシフトおよび角度補正を設定できる機能を有すること。

2-2-4-2. ドプラ波形の高さおよびベースラインなどを、瞬時に最適化できる機能を有すること。

- 2-2-4-3. 電子セクタ探触子、電子リニア探触子において、CWドプラ波形を表示可能であること。
- 2-2-5. カラードプラ (Flow) 法については、以下の要件を満たすこと。
 - 2-2-5-1. ドプラサンプリングポイントにカラーフローエリアが追従して動く機能を有すること。
 - 2-2-5-2. フリーズ後にカラーゲインを設定できる機能を有すること。
 - 2-2-5-3. Bモード画像とB/カラーモード画像を、リアルタイムで2画面表示できる機能を有すること。また、穿刺ガイドライン表示機能も有すること。
- 2-3. 6本以上の電子系探触子を同時に装着できること。
- 2-4. シネメモリ機能は、サーチ、ループ再生の機能を有すること。
- 2-5. メディア内に保存されている過去画像から、検査中の同一IDと一致する情報を自動的に抽出しスタンバイ状態にする機能を有すること。
- 2-6. 画像調整に関連するパラメーター (Gain、周波数等) を1プリセットあたり4パターン登録可能で、検査中にタッチパネル上で瞬時に切り替え可能な画像調整保存機能を有すること。
- 2-7. 計算・計測機能・解析については、以下の要件を満たすこと。
 - 2-7-1. 距離・面積・周囲長・容積計測ができる機能を有すること。
 - 2-7-2. 心臓エコーにてBモード画像のリアルタイム解析により、EFを自動計測できること。
 - 2-7-3. ドプラ波形をリアルタイムに自動でトレースする機能を有すること。
 - 2-7-4. IMTを自動計測する機能を有すること。
 - 2-7-5. 血管弾性指標を計算する機能を有すること。
 - 2-7-6. 血流依存血管拡張反応を評価するFMD機能を有すること。
- 2-7. 観察モニタについては、以下の要件を満たすこと。
 - 2-7-1. 観測用モニタは22型有機ELディスプレイであること。
 - 2-7-2. 上下角度変更、左右旋回及び水平方向スライド可能なモニタ画面であること。
 - 2-7-3. モニタの焼け付きを防ぐためスクリーンセーバー機能を有すること。
- 2-8. 操作性については、以下の要件を満たしていること。
 - 2-8-1. 10.4インチ以上のタッチパネルを有すること。
 - 2-8-2. ID入力用に操作パネル下部に内蔵されたキーボードおよびタッチパネル上にキーボードを表示し操作する機能を有すること。
 - 2-8-3. 操作パネルの高さを変更可能であること。
 - 2-8-4. 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。
- 2-9. 装置の外見については、以下の要件を満たすこと。
 - 2-9-1. 幅が550mm以内、奥行きが900mm以内であること。
 - 2-9-2. 高さが最小1220mm以下、最大1695mm以上まで動作可能であること。
 - 2-9-3. 重量が150kg以下 (本体のみ) であること。
- 2-10. 保存画像の各種ビューアー機能については、以下の要件を満たすこと。
 - 2-10-1. RAWデータ、IMAGEデータに対応した画像ビューアーを有すること。
 - 2-10-2. 各種デジタルデータを再生計測する機能を有すること。
- 3. デジタルエコーコピーについては、以下の要件を満たすこと。
 - 3-1. 本体パネルから操作可能であること。

4. デジタルカラーコピーについては、以下の要件を満たすこと
 - 4-1. 本体パネルから操作可能であること。
5. DVDレコーダーについては、以下の要件を満たすこと
 - 5-1. 装置本体からの制御を可能とする接続キットを有すること。
6. 電子セクタ探触子（心臓）については、以下の要件を満たすこと
 - 6-1. 周波数は1.0～5.0MHz範囲以上であること。
 - 6-2. 視野角は、90° 以上であること。
 - 6-3. Dual Doppler機能に対応可能であること。
7. 電子リニア探触子(表在領域)については、以下の要件を満たすこと
 - 7-1. 周波数は2.0～22.0MHz範囲以上であること。
 - 7-2. 視野幅は38mm以下であること。
 - 7-3. 振動子にCMUTチップを用いていること。
8. 電子リニア探触子(血管領域)については、以下の要件を満たすこと
 - 8-1. 周波数は2.0～12.0MHz範囲以上であること。
 - 8-2. 視野幅は38mm以下であること。
 - 8-3. 連続波ドプラ(CW)に対応可能であること
9. 電子リニア探触子(消化管)については、以下の要件を満たすこと
 - 9-1. 周波数は3.0～7.0MHz範囲以上であること。
 - 9-2. 視野幅は38mm以下であること。
 - 9-3. トラペゾイド機能に対応していること。
10. 電子リニア探触子(ホッケー型)については、以下の要件を満たすこと
 - 10-1. 周波数は3.0～15.0MHz範囲以上であること。
 - 10-2. 視野幅は25mm以下であること。
 - 10-3. 既存装置(日立製作所製 ARIETTA60)に装着可能であること。
11. 電子コンベックス探触子（腹部用）については、下記の要件を満たすこと
 - 11-1. 周波数は1.0～6.0MHz範囲以上であること。
 - 11-2. 視野角は70° 以上であること。
 - 11-3. 単結晶の圧電素子を採用していること。
12. Real-time Tissue Elastographyについては、以下の要件を満たすこと
 - 12-1. 電子リニア探触子と電子コンベックス探触子でストレイン法が可能であること。
 - 12-2. 肝線維化を評価するLF Index(Liver Fibrosis Index)計測を有すること。
13. Shear Wave Measurementについては、以下の要件を満たすこと
 - 13-1. 信頼性指標である VSN 値を出すことができること。

14. StressEchoについては、以下の要件を満たすこと

- 14-1. 簡単な操作での負荷エコーを実現するシーケンスアシスト機能を有すること
- 14-2. 虚血の評価や心筋のViability評価に有用な負荷前後の複数動画同時再生が可能であること。

15. 2D Tissue Trackingについては、以下の要件を満たすこと

- 15-1. 同一断面で、心室腔・心房腔などの複数個所の同時相評価が可能であること。
- 15-2. EF (Simpson法) を自動算出することが可能であること。

16. DICOM通信機能については、以下の要件を満たすこと

- 16-1. DICOM規格に準拠した画像データ信号が出力できる機能を有すること。
- 16-2. 院内の画像サーバにDICOM規格で画像が転送可能であること。
- 16-3. 院内のワークリストサーバと連携し検査予約情報を取得できること。

17. その他(性能・機能以外に関する条件)

- 17-1. 配送費、組立設置費、試運転調整費、既存品搬出費、解体処分費等は込みとすること。また、既存備品の撤去又、移設がある場合は、購入決定業者が行うこと。
- 17-2. 物件は未使用の新品であること。
- 17-3. 下取り対象物件がある場合、下取りとすること。また、下取り費用が発生する場合は下取り費用を見積書に記載し、提出すること。
- 17-4. 記物件の納品完了(検収日)の期限は、平成 29 年 9 月末日までとする。
- 17-5. 入札機器のうち薬事法に基づく製造承認が必要な医療機器に関しては、入札時点で薬事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。
- 17-6. 指定された納入場所において本体の据付、運転、調整を行うこと。代理店を通じて納品する場合、メーカーは必ず立ち会うこと。メーカー単独での納品は不可。
- 17-7. 本装置の使用者及び関係者に対してメーカー担当者より操作説明・滅菌方法・保守等についての説明、教育を行うこと。
- 17-8. 納品引渡しは、全ての機器が正常に作動し、即使用出来る事を確認し、検収報告書(要確認)、取扱説明書等を提出、当院スタッフへの取扱説明した上で納品完了とする。なお書類上不備のある場合はこれを却下する。
- 17-9. 取扱説明書等(取扱説明書・保証書・緊急連絡網・日常点検簿)を全てバインダー等にファイリングして提出すること。
※不備の場合は納品検収とは認めない。日常点検簿はデータとしても提出すること
- 17-10. アフター体制が万全であり、緊急連絡網が確立されていること。
- 17-11. 修理・問い合わせ等が発生した場合、迅速に対応できること。
- 17-12. 本装置に関し、使用するであろう消耗品がある場合は、全て見積書も添付すること。
但し、メーカーが直接納品する場合、参考価格として提出すること。保守等を締結する必要のある装置に関しては、その仕様書・見積書を添付すること。
- 17-13. 日本語の操作マニュアルを提供するものであること。
- 17-14. 本装置納品完了後 18 ヶ月は無償保証期間とすること。
- 17-15. 点検が必要である装置に関しては、納品引渡し完了、1 ヶ月後、6 ヶ月後、1 年後定期点検(無償点検)を実施し、報告書を提出すること。

- 17-16. メーカー推奨の日常点検簿（チェック表）を添付すること。無い場合は作成すること。
- 17-17. 取扱説明を実施する際、説明内容の議事録をとり、また説明会を実施している写真を添付し提出すること。
- ※議事録は、説明日時・説明者名・出席者名・説明項目・説明した内容及び質問等があった際、質疑応答の内容も記載すること。
- ※写真は、説明をしている側からの撮影とし、説明を受けている当院職員の顔がわかるものであること。
- 17-18. 過去3年以内に、当院に対して納品または保守の実績があること。但し、病院側が承認した場合は可とする。
- 17-19. 購入決定業者は売買契約書を提出すること。
- 17-20. 本仕様に関して疑義が生じた場合には、担当者と協議しその指示を仰ぐこと。また、本件買入の際に知り得た情報については、第三者に対して絶対に漏洩してはならない。
- 17-21. 装置支払は、検収終了月の末締め月の2ヵ月後より支払い開始とし、6ヶ月以内に完了とする。

以上