

**茨城県立こども病院
超音波診断装置 仕様書**

2022 年 8 月

茨城県立こども病院
集中治療科

- 1 目次
1. 目次
2. システム導入の基本方針
3. 基本的要求条件
4. 選考基準
5. 調達物品
6. 要件定義
7. 設置
8. 付帯工事
9. ネットワーク要件
10. ウイルス対策
11. システム構築のスケジュール等
12. セキュリティ要件
13. 移行要件
14. 運用・点検・保守要件
15. 成果物の納入に係る事項
16. 廃棄
17. 業務遂行に係る要件
18. 運用稼働までの責任
19. 研修要件
20. その他

2 システム導入の基本方針

茨城県立こども病院（以下、当院）は高度小児専門病院のため、高画質で精度の高い診断を行うことができる装置が求められている。循環器および腹部領域において最高の画質が得られる機種を導入すること。

導入に際し求められている装置を理解した上で、国公立および大学（私立を含む）などの臨床病院への導入実績のある機種を導入すること。

導入する装置は、性能・メンテナンス性・耐久性・省エネなどに優れ、データの安全性を保證するシステムであること。

3 基本的要求条件

- 3.1 装置本体および付属品・周辺機器等は、最新機器（バージョンを含む）であり、かつ新品であること。
- 3.2 受託者は、調達物品（本体・付属品・周辺機器）が、既存の機器と接続され、正常に稼働するまで入札の範囲内で責任を持って対処すること。
- 3.3 当院の担当者（集中治療科の医師、以下、当院の担当者という。）と十分な協議を実施し、受託者と当院の担当者との考えに差違が発生しないよう導入を進めること。
- 3.4 納品する機器は、当院の担当者に対して、実機によるデモンストレーションおよび操作説明を行い、承認を受けている機器（Canon 製 Aplio i800、または、GE 製 LOGIQ E10s）であること。
- 3.5 納入される機器・付属品・周辺機器等は、当院の担当者より承認を受けた機器（プローブを含む）で構成されていること。
- 3.6 RIS・MWM・PACSなどのシステムと密接な連携や接続をすること。
- 3.7 データは一般的に標準化（共通化）された形式（Dicom、wmv、mpg、jpg など）に対応し、利用および出力ができること。
- 3.8 静音・省電力・低発熱を考慮したシステムであること。
- 3.9 停電時や災害時の対策を考慮に入れた機器構成がなされていること。
- 3.10 事前の説明無しに標準装備品およびオプション品を納入構成から外すことはできない。標準装備なのかオプション扱いなのかを入札前に明示し、事前に当院の担当者より書面にて納入機器および構成内容の承認を受けておくこと。

4 選考基準

- 4.1 2022年9月30日までに納品を完了する機器であること。
- 4.2 機器の選考は、機動性・性能評価・納期・見積り金額、および納品後10年間の保守費用の合計を当院が独自に比較検討（比較検討した結果は公開しない）する。なお、保守契約は、1年間に1本以上のプローブ保証を含むフルメンテナンスとして見積もること
- 4.3 8年以上保守契約を締結することができること。
- 4.4 調達物品の見積りおよび10年間の保守契約見積りを、2022年8月1日17時までに当院へ提出すること。
- 4.5 複数の機器（複数社の機器）を候補とする予定であるが、当院の機種選定委員会

の決定により単独候補となる場合があるので留意すること。

5 調達物品

5.1 超音波診断装置

1 式

構成内訳

5.1.1	超音波装置本体	1	
5.1.1.1	プローブ		5 本
5.1.1.1.1	循環器用セクタプローブ	2	
5.1.1.1.2	腹部用コンベックスプローブ	2	
5.1.1.1.3	浅部組織用高周波リニアプローブ	1	
5.1.2	オプション		
5.1.2.1	心臓計測用パッケージ	1	
5.1.2.2	造影モード	1	
5.1.2.3	SWE キット	1	
5.1.2.4	バッテリー	1	
5.1.2.5	穿刺ブラケット	1	
5.1.2.6	DICOM (MWM/PACS 接続)	1	
5.1.2.7	有線 LAN/無線 LAN キット	1	
5.1.2.8	外部出力機能	1	
5.1.2.9	バッテリー	1	

付属品・周辺機器

5.1.3	白黒デジタルプリンター	1	
5.1.4	ECG 電極リード線	1	
5.1.5	ゼリーウオーマー	1	
5.1.6	ファストクリップ	1	
5.1.7	プローブアームキット	1	
5.1.8	ECG ケーブルハンガーキット	1	

6 要件定義

- 6.1 視野深度は 50 cm 以上であること。
- 6.2 ZOOM 方式は、スケールの拡大/縮小が可能なエンコーダ、トラックボールで任意の位置に移動が可能なりアルタイム PAN/EXPAND、指定した範囲の画像拡大が可能な Spot zoom を有すること。
- 6.3 送信フォーカスは最大 8 段以上であること。
- 6.4 STC は、体表からの深さ方向に 8 段以上または画像の横方向に 6 段以上の調整が可能であること。また、ハードキーまたはタッチスクリーンでの調整が可能であること。
- 6.5 GAIN、STC (TGC) の自動調整機能を備えていること。
- 6.6 Tissue Harmonic Imaging は、Pulse Subtraction 法、または Phase Inversion 法、フィルタリング方法、Differential 法、または cBand HI を有すること。

- 6.7 超音波の干渉（スペックルパタンまたはスペックルノイズ）の低減、生体組織内の境界の明瞭化、音響シャドーの低減が可能であること。
- 6.8 2Dの画像処理により構造物を明瞭化する機能を有すること。
- 6.9 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。
- 6.10 スペクトラムドプラ法として、PWD（パルスドプラ）、CWD（連続波ドプラ）を有すること。
- 6.11 組織の動きの速度をカラー表示するTDI(TVI)モードを備えていること。
- 6.12 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、カラーステアリングの角度を自動調整可能で、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。
- 6.13 モーションアーチファクトを除去するアルゴリズムを用いて、カラードプラでは描出困難であった低速血流を高感度、高分解能、高フレームレート、低アーチファクトに描出できること。非造影でも末梢の血管まで表示すること可能であること。
- 6.14 Contrast Harmonic Imaging (CHI) において、造影モードとモニターモードの2画面表示、および手ぶれ補正付き積算表示を備えていること。
- 6.15 Contrast Harmonic Imaging (CHI) において、広帯域ドプラ法による映像モード、もしくはモーションアーチファクトのみを除去するフィルタにより低流速血流を描出できるようにした血流強調表示機能による映像モードを備えていること。
- 6.16 ワンボタンでBiplane disk summation法によるLVのEF計測が可能なAuto EF機能が搭載でき、左心室の心尖四腔像、二腔像で計測可能であり、左心室の心尖四腔像、三腔像、二腔像からGLSを算出できること
- 6.17 心機能の計測で左房において、LAV、LAVIの算出が可能であること。
- 6.18 左心室の流入波形の計測において、手動または自動で計測を行い、E/Aを算出できること。
- 6.19 左心室の流出路波形の計測において、手動または自動で計測を行い、LVOTを算出できること。
- 6.20 左心室の流出路波形の計測において、手動または自動で計測を行い、AVを算出できること。
- 6.21 三尖弁逆流波形の計測において、手動または自動で計測を行い、TRを算出できること。
- 6.22 20Mhz以上の周波数レンジを含む、高周波リニア電子スキャンプローブが対応する機種であること。
- 6.23 レポートにおいて計測数値に加えてコメント入力できること、計測レポートのレイアウトは任意にカスタマイズできること。
- 6.24 コンセントからの電源供給が無い状況であっても、スタンバイモード時にはバッテリー駆動での装置移動、コンセント使用での再起動ができる事。
- 6.25 観察モニタは23インチ以上の液晶モニタまたはHDUモニタで、Full HD(1920×1080)以上の解像度を有すること。

- 6.26 ゲルウォーマーを有すること。
- 6.27 DICOM 接続に対応していること。
- 6.28 Wireless LAN での DICOM 接続に対応していること。
- 6.29 幅 585mm、奥行き 1000mm、高さ（モニターを倒した際）1300mm 以下であること。
- 6.30 本体の質量は 110kg~120kg の範囲内であること。
- 6.31 循環器用セクタプローブ 2
 - 6.31.1 セクタ式電子スキャンプローブ①は以下の条件を満たすこと。
 - 6.31.1.1 マトリックスアレイプローブであること。
 - 6.31.1.2 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。
 - 6.31.1.3 周波数レンジは 1.0MHz~5.0MHz 以上であること。
 - 6.31.1.4 視野角は約 90° 以上であること。
 - 6.31.2 セクタ式電子スキャンプローブ②は以下の条件を満たすこと。
 - 6.31.2.1 周波数レンジは 3.5MHz~8.0MHz 以上であること。
 - 6.31.2.2 視野角は約 90° 以上であること。
- 6.32 腹部用コンベックスプローブ 2
 - 6.32.1 コンベックス式電子スキャンプローブ①は以下の条件を満たすこと。
 - 6.32.1.1 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。
 - 6.32.1.2 周波数レンジは 2.0MHz~6.4MHz 以上であること。
 - 6.32.1.3 視野角は約 70° 以上であること。
 - 6.32.1.4 穿刺アダプタは、滅菌プローブカバーの外または内で角度変更が可能なマルチアングルであること。
 - 6.32.2 マイクロコンベックス式電子スキャンプローブ②は以下の条件を満たすこと。
 - 6.32.2.1.1 周波数レンジは 4.3~11MHz 以上であること。
 - 6.32.2.1.2 視野角は 95° 以上であること。
- 6.33 浅部組織用高周波リニアプローブ 1
 - 6.33.1 高周波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。
 - 6.33.1.1 周波数レンジは 4MHz~14.0MHz 以上であること。
 - 6.33.1.2 視野幅は約 50mm 以上であること。
- 6.34 白黒プリンタを搭載可能であること。
- 6.35 高音圧バースト波の送信によって組織を局所的に変位させることで、組織の変位が伝搬する速度情報（せん断波伝播速度）の映像化が行える機能を備えており、ROI 内の減衰係数の精度を Quality map 表示または伝播状態を等高線表示する Propagation 表示を有すること。
- 6.36 組織内の超音波周波数依存性減衰係数を推定できるアプリケーションが搭載でき、その減衰係数をカラーMap 表示し、指定した ROI 内の減衰係数を [dB/cm/MHz] の単位で計測可能であること。
- 6.37 外部出力機能
 - 6.37.1 Video、S-Video、HDMI、USB ポートの中のいずれかの出力端子を有すること。
 - 6.37.2 Video、S-Video、HDMI のいずれかにて、検査中の超音波画像をリアルタイムで画像出力ができること。

- 6.37.3 超音波画像を他の PC へリアルタイムかつ高画質（診断に値する画像）で画像出力させる機能を有し、Web 会議システム（Microsoft Teams/Webex/Zoom など）と連携した運用ができること。なお、機能が実現できれば USB または HDMI などを利用した他社製キャプチャーボード等を利用しても良い。

7 設置

- 7.1 調達物品は 2C 病棟（ICU）にて稼働ができること。
7.2 当院の担当者と十分な協議を行い工事日程などの調整を行うこと。
7.3 設定等の作業は受託者が事前に行い、病院内での作業を必要最低限とすること。
7.4 梱包材や作業によって生じた廃棄物の処理は受託者が行うこと。

8 付帯工事

- 8.1 調達物品が正常に動作するために必要な工事（電源、空調、照明、ネットワーク工事など）を行うこと。ただし、既存設備で十分な機能を有する場合には、当院の担当者の承認を書面で受けることにより当該工事を施工しないことができる。
8.2 工事に伴い、消防設備の改修が必要な場合にはその工事を行うこと。

9 ネットワーク要件

- 9.1.1 当院の既存有線 LAN 接続および無線 LAN（5GHz 帯）両方の仕様に合わせた接続設定を行うこと。なお、既存システムの仕様変更が必要な場合にはその費用を含むこと。また、安定した動作が可能となるまで受託者は責任を持つこと。
9.1.2 PACS との接続において、有線接続の場合には 1Gbps 以上、無線接続の場合には 100Mbps 以上の接続（リンク速度）が確保できること。
9.1.3 既存のシステムに悪影響を及ぼさないシステムであること。
9.1.4 今後、病院全体のネットワーク環境の見直し（再構築など）などが発生した場合には、保守費用の範囲内で再接続を含む新環境への移行を行うこと。なお、保守契約が未締結の場合でも、作業費（人件費）・交通費の請求のみで対応すること。

10 ウイルス対策

- 10.1 コンピューターウイルスへの対策が行われていること。
10.1.1 対策の承認を、当院の医療情報管理室より書面で受けること。
10.1.2 直接インターネットへの接続ができない回線であることを考慮すること。
10.1.3 ルーターやファイアーウォールの設置、ウイルス対策ソフトウェアの導入、エンドポイントセキュリティ対策、VPN 回線などとの併用など、安全に稼働ができるシステムとして提案すること。

11 システム構築のスケジュール等

- 11.1 導入スケジュールの一覧を当院の担当者へ提出し承認を受けること。

12 セキュリティ要件

12.1 データ移行や廃棄等は不要のため、無しとする。

13 移行要件

13.1 データ移行は不要のため、無しとする。

14 運用・点検・保守要件

14.1 保守契約

14.1.1 年度単位の契約となるため、納品日から起算して1年以上経過後の3月31日までの保証を購入費用に含めること。

14.1.2 十分なセキュリティ対策を施したりモートメンテナンス機能を有すること。

14.1.3 保守契約は別契約となるため、締結の保証はない。

14.2 部品供給が困難で修理ができない場合には代用品（中古を含む）を認める。なおこの場合には、薬機法への適用は求めない。

14.3 納品物（調達物品）ごとに保守用件が変わる場合には、その旨を記載すること。

14.4 24時間365日の連絡体制を有したメンテナンス拠点を茨城県内に有すること。

14.5 メンテナンスの際には、データの保存を第一とし、これらのデータを消去する必要がある場合には当院の担当者と相談し必ず許可を得てから削除すること。

15 成果物の納入に係る事項

15.1 調達物品の詳細一覧を提出すること。（ハードウェア・ソフトウェアを含む）

15.2 機器の設置及び廃止に関わる書類作成（保健所への届け出に必要な書類および図面を含む）は受託者側が行うこと。（書類作成に必要な費用は受託者が負担すること。）

15.3 停電対策として、突然の停電、瞬電、電源電圧の低下に対する対処方法について、納入機器の取扱説明書に明記し、別途対策マニュアルを作成すること。

15.4 説明書・マニュアル等

15.4.1 説明書、操作マニュアル等は日本語表記であること。また、詳細版のほかに簡易版も提出すること。

15.4.2 停電時対策、緊急時に対応するために必要な電源ON/OFFマニュアルを提出すること。

15.4.3 管理者権限を含めたログインおよびパスワード一覧を提出すること。なお、ネットワークを利用する場合には、アクセス方法も含めること。

15.4.4 本体、付属品、周辺機器等で、当院の担当者が自動ログインを希望する場合にはその設定を行うこと。また、希望により自動ログインのさせない設定も行うこと。

15.4.5 説明書および操作マニュアル等は、印刷物の他にWordまたはExcel、PowerPointファイル、またはpdfファイルなどによる電子データによる提出も行うこと。

15.5 本体、付属品、周辺機器、その他の物品などで登録などが必要なものは受託者が

登録を行い一覧として提出すること。なお、ライセンス証書などがある場合には纏めて提出すること。

16 廃棄

- 16.1 既存装置を含む更新に伴い不用となった物品や当院の指定する物品を受託者は廃棄すること。ただし、受託者と当院の担当者間で協議の上、廃棄不要となった物品に関しては、この限りではない。

17 業務遂行に係る要件

- 17.1 受託者が当院の担当者と打合せは、平日の勤務時間内に予め予約した日時で行うこと。突然の来院を禁じる。
- 17.2 受託者の各作業担当者は、病院内において自らの身分を証明するものを常時携帯し、常に見やすい位置に名札を着用すること。なおこの様式については、作業開始前に別途受託者と協議する。
- 17.3 受託者側の各作業担当者が、病院内の各室に立ち入って作業を行う際は、事前に当院の担当者の承認を受けた後に作業を進めること。
- 17.4 この受託業務を実施するうえで知り得た情報の取扱については、関係者全員に取扱規程を周知徹底し、遵守されているかを定期的に監査すること。
- 17.5 主たる作業場所となる当院は24時間体制で運営されている公立病院であるということ踏まえ、患者のプライバシーを侵害したり患者に不快感を与えたり、または病院の業務に支障をきたさないよう受託者は作業の履行にあたっては、その挙止や身なり対応、発言等について十分注意を払うこと。
- 17.6 各作業担当者は、医療情報を取り扱う上で必要な個人情報保護、医療情報倫理（プライバシー保護等）および情報セキュリティ対策等について理解していること。

18 運用稼働までの責任

- 18.1 受託者は導入するすべての機器が正常稼働するまで責任を持って対処すること。
- 18.2 機器導入後に十分な稼働が可能と判断するまでは実質的な検収完了とはしない。ただし、調達物品の納品の検収は可能とする。
 - 18.2.1 検収は仕様を満たし運用に支障がないと判断した時点で行う。なお、検収が完了するまでは、契約条項に関係なく購入金額の支払いは行わない。
 - 18.2.2 落札から納入までの間に新製品の販売や装置の仕様変更・ソフトウェアのバージョンアップなどのために、型番等が当初の予定と異なる場合が発生した際には、当院の担当者の承認を書面で得ることを条件に調達物品の仕様等の軽微な変更を行うことができる。なお、この場合の仕様等の変更を行う場合には、当院が不利益とならないよう、十分配慮の上変更後の仕様等を検討すること。
- 18.3 建物および物品に損傷が生じた場合は、受託者が自己の責任と負担のもとに原状回復を行うこと。

19 研修要件

- 19.1 正常に運用稼働できるまで、複数の担当者への教育訓練を十分な操作ができるまで繰り返し実施すること。なお、研修に利用する資料等は受託者が用意すること。
- 19.2 安定した運用稼働ができるまで、受託者は最新技術に精通した技術者やアプリケーション要員によるフォローを十分に行い運用支援に当たること。なお、運用支援に係る費用は納品から1年以上経過後の年度末までは無償とし、以後は保守契約に含めるものとする。

20 その他

- 20.1 本体、付属品など薬機法の対象となる医療機器は、薬機法の承認を得た物品であること。ただし、当院が望むカスタマイズや修理時の代用品の場合には、その限りではない。
- 20.2 業務アプリケーションの稼働に必要な各種ハードウェアおよびソフトウェアは、受託者が製造者や販売者となっているかどうかを問わず、使用権の確認と稼働の責任を負うこと。
- 20.3 成果物として納品されるものに、第三者が権利を有する著作物を含める場合、または、第三者が所有する知的所有権を利用する場合、受託者はそれらの利用に必要な一切の負担や事務手続きを当院に代わって行うこと。またこの場合、受託者は事前に当院の担当者にその旨を通知した上でその承認を得ること。
- 20.4 納品するソフトウェアに係る契約不適合責任期間は、原則として検査完了通知から1年間とする。ただし、システムの運用上重大な瑕疵（運用ができない、または、運用に耐えられない場合や、重大なセキュリティ対策が必要になった場合を含む）に関しては、契約不適合責任期間を超えてもこれに対応すること。
- 20.5 診療報酬、保険料、薬価、消費税などの税金、保険制度、保険率などの改正、対象者の拡大縮小などへの対応が必要になる場合、保守契約（点検のみも含む）が結ばれている場合にあっては保守契約の範囲内で実施することとし、保守契約が結ばれていない場合にあっても、技術者の作業費、交通費の請求で対応すること。
- 20.6 その他、明記されてない事項で問題が生じた時は、別途協議の上、決定すること。