

仕 様 書

1. 件 名 超音波画像診断装置の更新
2. 数 量 1 式
3. 使用目的
本件は、量子科学技術研究開発機構(以下、QST という)QST 病院において使用する超音波画像診断装置の更新を目的とする。
4. 納入期限 令和 8 年 3 月 31 日
5. 納入場所
国立研究開発法人 量子科学技術研究開発機構 QST 病院 2 階 超音波室 2
(千葉県稲毛区穴川 4-9-1)
6. 納入条件 据付調整後渡し
7. 仕様・性能
別紙のとおり
8. 提出図書
下記の書類を提出すること。提出する媒体は紙媒体、及び、電子データを保存した CD-ROM とする。
 - 1) 納入検査時の動作試験検査成績書 3 部
 - 2) 取扱説明書 3 部
 - 3) CD-ROM 1 式
 - 4) その他、QST が関係官庁への手続きのため必要とする資料等については要請に応じて適宜提出すること。
9. 検査条件
下記の試験の合格をもって検査合格とする。
 - 1) 納入検査時の動作確認試験
 - 2) 員数検査
 - 3) 外観検査
 - 4) 8 項に示す提出図書の確認
10. 契約不適合責任
契約不適合責任については、契約条項のとおりとする。
11. グリーン購入法の推進
 - (1) 本契約において、グリーン購入法（国等による環境物品等の調達の推進等に関する法律）に適用する環境物品（事務用品、OA 機器等）が発生する場合は、これを採用するものとする。
 - (2) 本仕様に定める提出図書（納入印刷物）については、グリーン購入法の基本方針に定める「紙類」の基準を満たしたものであること
12. 協議
本仕様書に記載されている事項及び本仕様書に記載のない事項について疑義が生じた場合は、QST と協議の上、その指示に従うものとする。
13. その他

(1)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。）は別紙に示すとおりである。
- 技術的要件はすべて必須の要求要件である。
- 必須の要求要件は、QST が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不合格となり、落札決定の対象から除外する。
- 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、QST 技術審査委員会において、入札機器に係る技術仕様書を含む入札説明書で求める提出資料の内容を審査して行う。

(2)仕様に関する留意事項

- 医療用具に関しては、入札時点で医薬品医療機器等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。
- 医療用具以外に関しては、入札時点で製品化されていることを原則とする。ただし、入札時点に製品化されていない物品で応札する場合は、技術的要件を満たすことが可能な旨の説明書、開発計画書、納期に間に合うことの根拠を十分に説明できる資料及び確約書等を提出すること。
- 納入時におけるすべてのソフトウェアは最新バージョンで提供すること。
- 入札機器は納入後においても、装置に必要な消耗品、及び、故障時に対する物品の安定供給が確保されていること。
- 調達機器の搬入、据付、調整、付帯する作業等は、すべて落札者の負担にて行うこと。
- 調達機器の設置に必要な官公庁等に対する各種申請書類の作成支援、及び、調達機器にかかわる技術情報の提供を行うこと。なお、各申請書類の提出は QST が実施するものとする。

(要求者)

部 課（室） 名：医療技術部 診療放射線技術課
使用者氏名：田尻 稔

別紙 詳細仕様

- (1) 超音波画像診断装置本体は以下の要件を満たすこと（シーメンス社製 ACUSON Sequoia と同等品可）。
- (ア) ソフトウェアオプションについて
- (a) 走査方式は、電子コンベックス走査、電子リニア走査、電子セクタ走査を有していること。
 - (b) 動作モードは、Bモード、Mモード、Dモード(PW)、Color Dopplerモードを有すること。
 - (c) フォーカスに依存せず、浅部から深部まで均一な画像を表示できること。
 - (d) 事前に登録された順番にスキャンと画像保存を行っていくシステムを有すること。
 - (e) モーションアーチファクトを検出し、ノイズを低減する機能を有すること。
 - (f) 血管のアーチファクトを軽減する機能を有すること。
 - (g) 視野画像全体の輝度を最適化する機能を有すること。
 - (h) パノラマ表示機能を有すること。
 - (i) 音速を調整して画像を最適化でき、最大 4 段階以上の調整が可能であること。
 - (j) 過去の検査画像を横に並べて表示できること。
 - (k) 面積、容積、最大径を境界検出アルゴリズムで自動計測可能であること。
 - (l) 血流信号を解析し、最大の血管を自動選択できること。
 - (m) リニアプローブおよびコンベックスプローブにて、Point shear wave elastography 機能が使用できること。
 - (n) リニアプローブおよびコンベックスプローブにて、2D Shear wave elastography 機能が使用できること。
 - (o) 超音波造影剤で染影された画像をより可視的に表示する機能を有すること。
 - (p) 組織の硬さをリアルタイムに組織弾性画像として表示する Strain Elastography 機能を有していること。
 - (q) Strain Elastography 機能において、任意の 2 領域間の組織弾性比を算出する機能を有していること。
- (イ) 本体ハードウェアについて
- (a) 観測モニタは、22 インチ以上を採用しており、解像度は Full HD (1920×1080) であること。
 - (b) 12 インチ以上の操作パネルディスプレイを有すること。
 - (c) 操作パネルディスプレイはタッチパネルであること。
 - (d) タッチパネルディスプレイには異なる画像条件が表示され選択できること。
 - (e) タッチパネルディスプレイにプローブマークが表示されること。
 - (f) 内臓 HDD の患者画像用容量は 1.0TB 以上であること。
 - (g) 患者データと画像データの記録用ドライブとして DVD ドライブを有すること。
 - (h) 同時装着プローブ数は 4 本以上であり、コネクタの脱着なしに切り換えて使用可能であること。
 - (i) ゼリーウォーマを有していること。
 - (j) 電源入力が 1000VA 以上であること。
- (2) コンベックスプローブについて、以下の要件を満たし、QST 担当者が希望するものをひとつ装備すること。
- (a) 周波数帯域は、1～5MHz の周波数帯域を含み、振動子は Single Crystal を採用していること。
 - (b) フォーカスに依存せず、浅部から深部まで均一な画像を表示できること。
 - (c) 造影/Point Shear Wave/2D Shear Wave に対応していること。
 - (d) コネクタ部は耐久性が高く交換が容易なピンレスコネクタ構造であること。
- (3) コンベックスプローブについて、以下の要件を満たし、QST 担当者が希望するものをひとつ装備すること。
- (a) 周波数帯域は、1.5～6MHz の周波数帯域を含むこと。
 - (b) フォーカスに依存せず、浅部から深部まで均一な画像を表示できること。
 - (c) 造影モードに対応していること。

- (d) コネクタ部は耐久性が高く交換が容易なピンレスコネクタ構造であること。
- (4) リニアプローブについて、以下の要件を満たし、QST 担当者が希望するものをひとつ装備すること。
 - (a) 周波数帯域は、5～9.9MHz の周波数帯域を含むこと。
 - (b) 視野幅 38mm 以上であること。
 - (c) フォーカスに依存せず、浅部から深部まで均一な画像を表示できること。
 - (d) Strain Elastography/造影/2D Shear Wave に対応していること。
 - (e) コネクタ部は耐久性が高く交換が容易なピンレスコネクタ構造であること。
- (5) リニアプローブについて、以下の要件を満たし、QST 担当者が希望するものをひとつ装備すること。
 - (a) 周波数帯域は、5～18MHz の周波数帯域を含むこと。
 - (b) 視野幅 38mm 以上であること。
 - (c) フォーカスに依存せず、浅部から深部まで均一な画像を表示できること。
 - (d) Strain Elastography/2D Shear Wave に対応していること。
 - (e) コネクタ部は耐久性が高く交換が容易なピンレスコネクタ構造であること。
- (6) 以下の要件を満たすコンベックスプローブまたはセクタプローブのうち、QST 担当者が希望するプローブをひとつ装備すること。
 - (a) 周波数帯域は、1～3.5MHz の周波数帯域を含むこと。
 - (b) フォーカスに依存せず、浅部から深部まで均一な画像を表示できること。
 - (c) コネクタ部は耐久性が高く交換が容易なピンレスコネクタ構造であること。
 - (d) 複数のプローブが接続されている場合、目的に応じて選択できること。
- (7) ネットワーク接続・運用
 - (a) 検像システムへ画像を送信する接続（メイン・サブの2接続）を行うこと。
 - (b) 富士通の装置に対して MWM 接続すること。
 - (c) DICOM 通信機能は DICOM3.0 規格であること。
 - (d) 採用する OS は、サポート期間中のものであること。
 - (e) 装置使用期間中に OS がサポート終了するようであれば、サポート期間の最新 OS へのアップデートについて担当者同士で協議すること。
 - (f) 緊急の脆弱性対応が発生した場合は、直ちに対応すること。
 - (g) セキュリティ対策ソフトを導入すること。または、装置に患者情報とシステムのセキュリティを守るセキュリティパッケージが含まれていること。もしくは、定期的にパターンファイルを適用するという条件のもとで自社機器用に検証済のソフトを利用することを認める。
- (8) 据え付け工事、配線、調整等は、以下の要件を満たすこと。
 - (a) 超音波室に設置されている他の機器等との干渉がないように設置すること。
 - (b) 指定した納入場所にて本装置を設置し、配線、調整等を行うこと。また、本装置の設置、搬入等に関わるすべての工事を施行するにあたり、事前に QST 病院各部門の承認を得ること。不明な点は、QST 担当者に確認を行っておくこと。
 - (c) 設備の運用を円滑に推進するため、納入後3年間は技術的サポートを行うこと。
 - (d) 超音波画像診断装置としては納入時点で医療機器の承認が得られていること。
 - (e) 超音波画像診断装置は、薬事取得品または相当品とする。
 - (f) 搬入、設置、調整等に係る費用は納入業者が負担すること。
 - (g) 設置において、電気（分電盤）容量、消防法等の関連法規に抵触しないよう予め確認し、要する費用は納入業者が負担すること。
 - (h) 当院指定の既設MRI装置との接続を行うこと。
 - (i) 既存装置の撤去、搬出、処分等は納入業者の負担にて行うこと。

(9) 保守体制、その他

- (a) 保証期間：納入後1年間は、通常の使用により故障した場合、本件にて納入したすべての部品の無償修理・交換に応じること。
- (b) 保守体制：本装置が正常に動作するように、1年間は無償でフルメンテナンスを行うこと。
- (c) 障害支援体制等：平日 7 時 30 分～20 時 00 分はコールセンターで受付可能であり、障害状況に応じて専門の技術者が現場にて復旧作業に着手し、障害を復旧できること。
- (d) 設置後 1 年間は試行運転期間とし、空調設備、電源設備等に起因して正常稼働できない場合は、納入業者が負担して追加工事・改修を行うこと。
- (e) 専用の医療機器管理ポータルサイトもしくはソフトを有し、かつ既にパッケージ化されていること。
- (f) (e) で定める医療機器管理ポータルサイトもしくはソフトでは、機器の故障や修理内容を閲覧可能で、医療機器の日常始業・終業点検の記録を管理できること。また機器分類・機器名で簡易に絞り込み、もしくは、お気に入りの登録ができ、医療機器トレーニングに関する記録を管理できる場合はその機能も含むこと。