

超音波画像診断装置①（ポータブル用） 1 式

仕様書

2019年1月

国立循環器病研究センター

I. 調達目的

本調達は、国立研究開発法人国立循環器病研究センター（以下、「当センター」という。）における、診療業務において使用する超音波画像診断装置（ポータブル用）1式の整備を行い、センターとしての機能を一層向上させる事を目的とするものである。

II. 調達物品名及び構成内訳

1. ポータブル用超音波画像診断装置（カテーテル室 2、超音波室 4、13） 3 式
 - 1-1. 超音波画像診断装置本体 3 台
 - 1-2. 心臓用セクタプローブ 3 本
 - 1-3. 高周波心臓用セクタプローブ 2 本
 - 1-4. 未熟児・新生児心臓用セクタプローブ 1 本
 - 1-5. 血管用リニアプローブ 1 2 本
 - 1-6. 血管用リニアプローブ 2 1 本
 - 1-7. 腹部用コンベックスプローブ 2 本
 - 1-8. 3 次元経食道プローブ 1 本
 - 1-9. 白黒デジタルビデオプリンタ 3 台
 - 1-10. DVD ドライブ 3 台
 - 1-11. 専用カート 3 台
 - 1-12. MWM ワークリストコンバーター 3 台
2. ポータブル用超音波画像診断装置（カテーテル室 8、カテ器材室、透析室） 3 式
 - 2-1. 超音波画像診断装置本体 3 台
 - 2-2. 血管用リニアプローブ 1 3 本
 - 2-3. 血管用リニアプローブ 2 3 本
 - 2-4. 白黒デジタルビデオプリンタ 3 台
3. ポータブル用超音波画像診断装置（ICU、手術室器材室 1） 3 式
 - 3-1. 超音波画像診断装置本体 3 台
 - 3-2. 腹部用コンベックスプローブ 3 本
 - 3-3. 心臓用セクタプローブ 3 本
 - 3-4. 血管用リニアプローブ 3 本
 - 3-5. 白黒デジタルビデオプリンタ 3 台
4. ポータブル用超音波画像診断装置（カテーテル室 3、麻酔科） 2 式
 - 4-1. 超音波画像診断装置本体 2 台

4-2.	リニアプローブ	3 本	
4-3.	高周波リニアプローブ	2 本	
5.	ポータブル用超音波画像診断装置（周産期）		1 式
5-1.	超音波画像診断装置本体	1 台	
5-2.	セクタプローブ	1 本	

Ⅲ. 納入期限

2019 年 5 月 31 日

Ⅳ. 調達物品に備えるべき技術的要件

1. ポータブル用超音波画像診断装置（カテーテル室 2、超音波室 4、13）は、以下の要件を備えること。
 - 1-1. 超音波画像診断装置本体は、以下の要件を備えること。
 - 1-1-1. 幅 400mm 以下、奥行き 400mm 以下であること。
 - 1-1-2. 本体重量は、5.5kg（バッテリー含む）以内であること。
 - 1-1-3. 観察用モニターは、15 インチ以上で、かつフルハイビジョンタッチ式スクリーンを採用していること。
 - 1-1-4. フレキシブルモニタデザインによる、使用に合わせた 3 方向へのモニタセッティングが可能であること。
 - 1-1-5. ノートタイプの超音波装置であり、かつタッチスクリーン（パネル）モニターにて、操作を行うことができること。
 - 1-1-6. バッテリーを搭載し、電源供給のない場所で、エコーが可能であること。
 - 1-1-7. 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。
 - 1-1-8. ストレージフォーマットは、DICOM（圧縮/非圧縮、シングル/マルチフレーム、RAW データ付属のあり/なし）、JPEG、MPEG、AVI に対応していること。
 - 1-1-9. 本体タッチスクリーンモニターで、ゲイン、視野深度、ズーム調整、ROI 調整、ROI 移動、ベースライン移動、Scale 変更、スウィープ変更を行うことができること。
 - 1-1-10. 本体タッチスクリーンモニターは、情報入力時やスキャン時など、それぞれの使用用途に合わせて、モニターのセッティング（角度）を変更できること。
 - 1-1-11. 本体タッチスクリーンモニターで、患者のすべての検査・画像を一覧表示し、連続して選択することで（心電図同期）表示できること。
 - 1-1-12. 外部メディアに、検査を DICOM Export 時に、Viewer ソフトウェアを同梱できること。

- 1-1-13. 心電図の外部入力機能、又は対応が可能であること。
- 1-1-14. 超音波室 4、13 へ設置分は、予備のバッテリーを備えること。
- 1-1-15. 超音波室 4、13 へ設置分は、院外へ持ち出す際のキャリングバックを備えること。
- 1-1-16. 超音波室 4、13 へ設置分は、超音波画像解析装置 View Pal に接続が可能であること。
- 1-1-17. 超音波室 4、13 へ設置分は、DICOM SR（計測値）に対応し、レポートシステムに計測値の転送が可能であること。
- 1-1-18. DICOM（DICOM Store/Worklist Query）に対応していること。
- 1-1-19. 院内のシステム（画像サーバー、患者情報取得）接続に対応していること。
- 1-1-20. M モードに関しては、以下の要件を備えること。
 - 1-1-20-1. 任意方向での M モード作成が、リアルタイム及び保存画像からも可能であること。
 - 1-1-21. カラー/パワードブラモードに関しては、以下の要件を備えること。
 - 1-1-21-1. ドブラ法によらず、血流をグレースケールでリアルタイム表示できること。
 - 1-1-22. 計測に関しては、以下の要件を備えること。
 - 1-1-22-1. スペックルトラッキング法を用いて、MOD 法で左室駆出率を自動計測できること。
 - 1-1-22-2. 心尖 3 断面それぞれの断面上で、自動指定又は 3 点指定することにより自動トラッキングし、心筋収縮の解析結果をブルズアイ表示が可能であること。
 - 1-1-22-3. 任意のフレーム上で、頸動脈内膜中膜複合体厚（IMT）を自動計測できること。
 - 1-1-22-4. ROI 内の信号強度、速度、ストレイン、ストレインレート、移動距離をグラフ表示できること。
- 1-1-23. 3D/4D モードに関しては、以下の要件を備えること。
 - 1-1-23-1. タッチスクリーン上で 2 回クリックすることにより、任意に視線と厚みを指定し、ボリュームデータをクロッピングに対応していること。
 - 1-1-23-2. ボリュームデータ上に色分けしたラインを表示し、参照 2D 画面がどこをスライス表示しているかを示すことができること。
- 1-2. 心臓用セクタプローブは、以下の要件を備えること。
 - 1-2-1. 周波数帯域は、2.0MHz ～ 4.0MHz の範囲以上であること。
 - 1-2-2. 視野角は、120° 以上あること。
 - 1-2-3. シングルクリスタル方式であること。
- 1-3. 高周波心臓用セクタプローブは、以下の要件を備えること。
 - 1-3-1. 周波数帯域は、2.0MHz～7.0MHz の範囲以上であること。
 - 1-3-2. 視野角は、120° 以上あること。
- 1-4. 未熟児・新生児心臓用セクタプローブは、以下の要件を備えること。
 - 1-4-1. 周波数帯域は、5.0MHz ～ 12.0MHz の範囲以上であること。

- 1-5. 血管用リニアプローブ 1 は、以下の要件を備えること。
 - 1-5-1. 周波数帯域は、3.0MHz ～ 10.0MHz の範囲以上であること。
- 1-6. 血管用リニアプローブ 2 は、以下の要件を備えること。
 - 1-6-1. 周波数帯域は、4.0MHz ～ 13.0MHz の範囲以上であること。
- 1-7. 腹部用電子コンベックスは、以下の要件を備えること。
 - 1-7-1. 周波数帯域は、2.0MHz ～ 5.0MHz 範囲以上であること。
- 1-8. 3次元経食道プローブは、以下の要件を備えること。
 - 1-8-1. 周波数帯域は、3.0MHz ～ 8.0MHz の範囲以上であること。
- 1-9. 白黒デジタルビデオプリンタは、以下の要件を備えること。
 - 1-9-1. 印刷方式は、感熱記録方式であること。
 - 1-9-2. 本体パネルから操作可能であること。
- 1-10. DVD ドライブは、以下の要件を備えること。
 - 1-10-1. DVD ドライブを装備できること。
- 1-11. 専用カートは、以下の要件を備えること。
 - 1-11-1. 専用カートを有すること。
 - 1-11-2. プローブ及びゲルを置くホルダ、プローブケーブルをマネジメントするフックを有すること。
 - 1-11-3. 専用カートには、複数本プローブ接続可能な、マルチプローブポートボックスを搭載できること。
- 1-12. MWM ワークリストコンバーターは、以下の要件を備えること。
 - 1-12-1. ワークリストサーバーから、検査オーダーを取得することで、患者情報を入力できること。
 - 1-12-2. 超音波画像を DICOM 形式で、画像ファイリングサーバーに転送できること。
- 2. ポータブル用超音波画像診断装置（カテーテル室 8、カテ機材室、透析室）は、以下の要件を備えること。
 - 2-1. 超音波画像診断装置本体は、以下の要件を備えること。
 - 2-1-1. 本体寸法は、幅 280mm、厚み 60mm、高さ 290mm 以下であること。
 - 2-1-2. 本体の重量は、5.0Kg 以下であること。
 - 2-1-3. 12 インチ以上の、LCD 高解像度カラーモニタを有すること。
 - 2-1-4. 16GB 以上の、SSD を有すること。
 - 2-1-5. 走査方式は、セクタ/リニア/コンベックス電子走査が可能であること。
 - 2-1-6. B モード法、M モード法、カラードブラ法、パワードブラ法が表示可能であること。
 - 2-1-7. フルタッチスクリーン仕様であり、手指による操作が可能であること。
 - 2-1-8. 指でカラーROI 範囲の拡大縮小、位置の移動が可能であること。
 - 2-1-9. システムの起動は、17 秒以内であること。

- 2-1-10. プローブの読み込みは、3 秒以下であること。
- 2-1-11. 装置本体は、充電式バッテリーを標準装備すること。
- 2-1-12. 高さが調整できる専用カートを有すること。
- 2-1-13. USB メモリ並びに SD カードに、静止画及び動画像の保存が可能であること。
- 2-1-14. 画像の保存形式は JPEG、MPEG4 であること。
- 2-1-15. HDMI で、外部モニターへの表示が可能（ドッキングカート/ドッキングステーション）であること。
- 2-1-16. 装置操作パネルは、日本語表示であること。
- 2-1-17. シネメモリは、250MB 以上有し、最大 120 秒以上の記録が可能であること。
- 2-1-18. 穿刺針の視認性を高める機能を備えること。
- 2-1-19. 2-1-18 において、針のゲインの調整が可能であること。
- 2-1-20. 2-1-18 において、超音波ビームの角度の調整が可能であること。
- 2-1-21. 2 画面並列表示機能を有すること。
- 2-1-22. DICOM (DICOM Store/Worklist Query) に対応していること。
- 2-1-23. 院内のシステム（画像サーバー、患者情報取得）接続に対応すること。
- 2-2. 血管用リニアプローブ 1 は、以下の要件を備えること。
 - 2-2-1. 周波数は、8.0～13MHz の範囲以上であること。
 - 2-2-2. 視野幅は、最大 38mm 以上であること。
 - 2-2-3. 専用の穿刺ホルダを有すること。
- 2-3. 血管用リニアプローブ 2 は、以下の要件を備えること。
 - 2-3-1. 周波数は、8.0～18MHz の範囲以上であること。
 - 2-3-2. 視野幅は、最大 25mm で以上であること。
- 2-4. 白黒ビデオデジタルプリンタの仕様は、以下の要件を備えること。
 - 2-4-1. 印刷方式は、感熱方式であること。
 - 2-4-2. 本体パネルから、操作可能であること。
- 3. ポータブル用超音波画像診断装置（ICU、手術室器材室 1）は、以下の要件を備えること。
 - 3-1. 超音波画像診断装置本体は、以下の要件を備えること。
 - 3-1-1. 本体寸法は、幅 500mm、奥行 550mm、高さ 1500mm 以下、重量は、65kg 以下であること。
 - 3-1-2. 心電図表示機能を有すること。
 - 3-1-3. 観察用モニターは、19 インチ以上で、LCD 高解像度カラーモニターを有すること。
 - 3-1-4. 室内の明るさに応じた、自動調整機能を有すること。
 - 3-1-5. モニターの位置を調整する、アームを有すること。
 - 3-1-6. モニターを固定する、ロック機構を有すること。

- 3-1-7. 本体に SSD を内蔵していること。
- 3-1-8. 装置本体は、充電式バッテリーを標準装備し、3 時間以上の駆動が可能であること。
- 3-1-9. バッテリー稼働時間を、時、分、及び色で分類し、表示可能であること。
- 3-1-10. システムの起動は、7 秒以内であること。(スリープ/スタンバイモードより)
- 3-1-11. プローブの読み込みは、5 秒以下であること。
- 3-1-12. 走査方式は、コンベックス電子走査、リニア電子走査、セクタ電子走査であること。
- 3-1-13. 4 プローブポートを有すること。
- 3-1-14. B モード法、M モード法、カラードブラ法、パワードブラ法、連続波ドブラ法、ティッシュドブラ法が表示可能であること。
- 3-1-15. フルタッチスクリーン仕様で、手指での操作が可能であること。
- 3-1-16. 3-1-15 において、医療用手袋を装着したまま、スクリーン操作が可能であること。
- 3-1-17. 3-1-15 において、指でカラーROI 範囲の拡大縮小、位置の移動が可能であること。
- 3-1-18. 凹凸のないモニタで、クリーニングモードを有し、モニタを清掃することができること。
- 3-1-19. プローブケーブルが、床につかない設計であること。
- 3-1-20. 画像の保存形式は、JPEG、MPEG4 であること。
- 3-1-21. 自動画像解析機能を有すること。
- 3-1-22. 3-1-21 において、選択したエリアの LVOT 左室流出路を、ワンステップで検知し、圧較差を算出することが可能であること。
- 3-1-23. 3-1-21 において、リアルタイムで、B-line をハイライトし、カウントすることが可能であること。
- 3-1-24. 3-1-23 において、B-line の本数に応じて、スコアリングをする機能を有すること。
- 3-1-25. 3-1-21 において、経時的な IVC 径を自動計測し、リアルタイムで最大、最小径から、虚脱指数 (CI) を表示することが可能であること。
- 3-1-26. 3-1-25 において、自発呼吸での係数と、人工呼吸器での係数を選択することが可能であること。
- 3-1-27. 3-1-21 において、eFAST のプロトコルでスキャンすべき箇所を表示する機能を有すること。
- 3-1-28. 画像になる前の、Raw DATA(生データ)管理機能を有すること。
- 3-1-29. DICOM3.0 に準拠していること。
- 3-1-30. 3-1-29 において、有線 LAN で接続可能であること。
- 3-1-31. 院内のシステム (画像サーバー、患者情報取得) 接続に対応すること。
- 3-2. 腹部用コンベックスプローブは、以下の要件を備えること。
 - 3-2-1. 周波数は、2.0~6.0MHz の範囲以上であること。

- 3-3. 心臓用セクタプローブは、以下の要件を備えること。
 - 3-3-1. 周波数は、2.0～4.0MHz の範囲以上であること。
- 3-4. 表在用リニアプローブは、以下の要件を備えること。
 - 3-4-1. 周波数は、4.0～12.0MHz の範囲以上であること。
 - 3-4-2. プローブにボタンを配置し、そのボタンで超音波画像診断装置の基礎操作ができること。
 - 3-4-3. プローブにあるボタンには、ユーザーが超音波画像診断装置の操作を、割り当てることができること。
 - 3-4-4. 専用の穿刺ホルダを有すること。
- 3-5. 白黒デジタルビデオプリンタは、以下の要件を備えること。
 - 3-5-1. 印刷方式は、感熱方式であること。
 - 3-5-2. 本体パネルから、操作可能であること。
- 4. ポータブル用超音波画像診断装置（カテーテル室 3、麻酔科）は、以下の要件を備えること。
 - 4-1. 超音波画像診断装置本体は、以下の要件を備えること。
 - 4-1-1. 汎用性に優れたポータブル機であること。
 - 4-1-2. 装置本体は、充電式バッテリーを標準装備していること。
 - 4-2. リニアプローブは、以下の要件を備えること。
 - 4-2-1. 表在、動脈、静脈などの部位を観察するため、周波数は 6.0～10.0MHz の範囲以上であること。
 - 4-3. 高周波リニアプローブは、以下の要件を備えること。
 - 4-3-1. 表在、動脈、静脈などの部位を観察するため、周波数は 6.0～12.0MHz の範囲以上であること。
- 5. ポータブル用超音波画像診断装置（周産期）は、以下の要件を備えること。
 - 5-1. 超音波画像診断装置本体は、以下の要件を備えること。
 - 5-1-1. 汎用性に優れたポータブル機であること。
 - 5-1-2. 装置本体は、充電式バッテリーを標準装備していること。
 - 5-2. セクタプローブは、以下の要件を備えること。
 - 5-2-1. 循環器検査に対応できるよう、周波数帯域は、2.0MHz～4.0MHz の範囲以上であること。

V. 性能、機能以外に関する要件

- 1. 搬入・設置条件及び調整等に関すること。

- 1-1. 設置場所は、当センターが指定した場所に設置すること。
 - 1-2. 搬入設置調整については、当センターが委託している引越業者と連携し、進めること。
 - 1-3. 当センターのセキュリティポリシーを順守し、対応した機器設定を行うこと。
 - 1-4. 別調達の病院情報管理システム（電子カルテや各種部門システム、仮想基盤）の導入担当者とは、互いに協力し、円滑なシステム構築、切り替え、情報連携が実現できるように努めること。
 - 1-5. ネットワーク接続を利用する場合、当センターの用意するネットワークインフラに接続し、指定した IP アドレス体系を利用できること。また、ルータや複数 NIC による、独自のネットワーク分割は行わないこと。
 - 1-6. 別調達の病院情報管理システムとの接続費用は、全て落札業者の負担にて行うこと。
 - 1-7. 患者 ID は、現行の 8 桁から 10 桁への変更を予定しているので、対応すること。
 - 1-8. 職員 ID 及び電子カルテなどのログイン ID は、英数字 8 桁への変更を予定しているので、対応すること。
 - 1-9. 各機器の諸元や管理者アカウントを始め、情報システムや機器の構成や接続、設定内容など必要な情報を、構築開始時及び運用開始時に、当センター情報統括部に、電子媒体により、提供すること。
2. サービス体制・保守体制に関すること。
 - 2-1. 本調達物品は、納入後において稼働に必要な消耗品及び故障に対する交換部品の安定供給が、耐用年数である 6 年以上保証されること。
 - 2-2. 納入後 1 年間は、通常の使用により故障した場合の無償保証に応じること。
 - 2-3. 予定されている当センター移転時や、納入 1 年以内もしくは納入時にバージョンアップ等が告知されている場合、無償提供に応じること。
 - 2-4. 調達物品の故障や不具合に対して、夜間及び祝祭日でも修理等の対応、連絡体制が整備されていること。
 - 2-5. 障害時の復旧について、障害発生通知後、平日 24 時間以内に、また、土、日、祝祭日は 48 時間以内に現場で対応できる体制であること。
3. 導入に伴う稼働準備及び運用・教育体制に関すること。
 - 3-1. 取扱説明に関する教育訓練は、当センターが指定する日時、場所で行なうこと。
4. 情報セキュリティ管理に関すること。
 - 4-1. 受託者は、以下を含む情報セキュリティ対策を実施すること。また、その実施内容及び管理体制についてまとめた、情報セキュリティ管理計画書を作成し、当センターの承認を受けること。

- 4-2. 当センターから提供する情報を、受託業務を遂行する目的以外に利用しないこと。
 - 4-3. 本業務の実施にあたり、受託者又はその従業員、本調達の役務の内容の一部を再委託する先、もしくはその他の者による意図せざる変更が加えられないための管理体制が整備されていること。
 - 4-4. 受託者の本業務の実施場所について、情報提供を行うこと。
 - 4-5. 本業務従事者の所属、専門性（情報セキュリティに係る資格、研修実績等）に関する、情報提供を行うこと。
 - 4-6. 情報セキュリティインシデントへの対処方法を整備していること。
 - 4-7. 情報セキュリティ対策に関する履行状況を定期的に確認し、当センターへ報告すること。
 - 4-8. 情報セキュリティ対策の履行が不十分であると認められた場合、速やかに改善策を提出し、当センターの承認を受けた上で実施すること。
 - 4-9. 当センターが求めた場合に、情報セキュリティに関する調査について、必要な協力を遅滞なく行い、当センターが速やかに情報セキュリティ監査を受け入れること。
 - 4-10. 本調達の役務内容を一部再委託する場合は、再委託されることにより生ずる脅威に対して、情報セキュリティが十分に確保されるように、情報セキュリティ管理計画書に記載された措置の実施を担保すること。
 - 4-11. 当センターから要保護情報を受領する場合は、情報セキュリティに配慮した受領方法にて、行うこと。
 - 4-12. 当センターから受領した要保護情報が不要になった場合は、これを確実に返却、又は抹消し、書面にて報告すること。
 - 4-13. 本業務において、情報セキュリティインシデントの発生、又は情報の目的以外に利用等を認知した場合は、速やかに当センターに報告すること。
5. ネットワーク要件に関すること。
- 5-1. 当センターが構築した、ネットワークに接続すること。
 - 5-2. 当センターのネットワークに接続する場合、サーバー室を除き、有線、無線ともに、Dynamic VLAN 及び Static DHCP での運用を原則としている。接続する機器や HUB は、Dynamic VLAN 及び Static DHCP に対応すること。対応できない場合、又は Dynamic VLAN や Static DHCP の利用が適切でない場合、当センター情報統括部との協議により決定するため、真摯に対応すること。
 - 5-3. 設置予定箇所に、既設のネットワークコンセントがない場合、又は不足する場合、必要な工事や Dynamic VLAN 対応の HUB を、落札業者の負担にて用意すること。
 - 5-4. ルータなどを用いた、ネットワーク分離による、独自ネットワークの構築を行わないこと。
 - 5-5. 指定する IP アドレスなどの、ネットワーク情報を利用すること。

- 5-6. 無線 LAN は、IEEE802.1x 認証、WPA2/AES に対応すること。
- 5-7. 無線 LAN を利用する機器や端末は、当センターの用意する SSID に接続すること。
個別の SSID の設定、独自アクセスポイントや中継器は、設置しないこと。
- 5-8. 無線 LAN 環境は、2.4GHz、5GHz の両方を用意しているが、5GHz 帯は、音声網への利用を予定しているため、データ通信用には、2.4GHz 帯を利用すること。
- 5-9. 外部通信を必要とする場合、当センター情報統括部と協議し、既設ネットワークの設定変更などが必要な場合、その費用は、落札業者の負担にて対応すること。
- 5-10. リモートメンテナンスは、当センターの用意するリモート接続環境を利用すること。

6. その他

- 6-1. 導入する装置は、入札時に薬機法に基づく承認がとれた製品であること。
- 6-2. 導入する装置のソフトウェアは、導入時の最新バージョンにて導入すること。