

超音波画像診断装置一式 仕様書

公示日 2023 年 9 月 12 日

公益財団法人放射線影響研究所

I. 調達背景及び目的

広島臨床研究部放射線科では、成人健康調査（若年被爆者拡大集団を含む）ならびに被爆二世臨床調査の受診者を対象に、通常検診項目として腹部超音波検査を行っている。また、特別臨床調査の甲状腺縦断研究では甲状腺超音波検査を行っている。

Xario XG SSA-680A は 2011 年 11 月の購入から 12 年が経過し（耐用年数は 6 年）2019 年 3 月には部品供給ならびに点検を含む保守契約が終了となっている。ディスプレイにはすでに劣化が生じており、今後さらに機器の故障、画質の低下が懸念されるため、機器の更新が必須である。

II. 納期

2024 年 2 月 29 日

III. 調達物品名及び構成内訳

超音波画像診断装置 一式
(構成内訳)

1.超音波画像診断装置本体	1 台
2.アプリケーション	
エラストグラフィ	1
シェアウエーブ	1
アテニューエーションイメージング	1
プロトコルアシスタント	1
3.コンベックス型プローブ	1 本
4.高周波リニア型プローブ	3 本
5.DVD 装置（記録用）	1 台
6.白黒デジタルプリンター	1 式

IV. 技術的要件の概要

- 1.本調達物品に係る性能、機能及び技術等（以下「性能」という。）の要件（以下「技術的要件」という。）は、「V.調達物品の技術的要件」に示すとおりである。
- 2.技術的要件はすべて必須の要求要件である。
- 3.必須の要求要件は当研究所が必要とする最低条件を示しており、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。
- 4.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、入札機器に係る技術仕様書その他入札説明書で求める提出書類の内容を当研究所担当者において審査して行う。

V. その他

- 1.提案する機器及びソフトウェアは入札時点で製品化されていること。
- 2.導入スケジュールは、当研究所担当者と協議し、その指示に従うこと。
- 3.提案に関する留意事項
 - (1) 記述内容が不明確である場合は有効な提案書と見なさないので留意すること。
特に、審査するにあたって提案の根拠が不明確であったり説明が不十分であるなどして技術審査に支障があると当研究所担当者が判断した場合は、要求要件を満たしていないものとみなす。
 - (2) 単に「できます」、「有します」という提案では評価に支障をきたすので、その実現方法や実証データ等を添え、具体的な提案を行うこと。記載が不十分のため、

評価不可能と判断される場合は、有効な提出書類とみなされないので留意すること。

- (3) 提出資料に対する照会先を明記すること。
- (4) 提案書の内容等について問い合わせやヒヤリングを行うことがある。
- (5) 搬入、据付、配管、配線、調整に要する全ての費用は本調達に含まれる。

VI. 調達物品の技術的要件

(性能・機能に関する要件)

1. 超音波画像診断装置本体

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 視野深度は 50cm 以上であること。
- 1-1-2 全ての深さにおいてフォーカスマークの調整が不要となるフルフォーカスモードに対応し、ワンタッチでポイントフォーカスとフルフォーカスの切り替えが可能であること。
- 1-1-3 2D の表示輝度 (GAIN) をフリーズ後、および保存再生画像でも変更調整可能であること。
- 1-1-4 Sensitivity Time Control (STC) は、体表からの深さ方向に 8 段以上、画像の横方向に 6 段以上の調整が可能であり、操作パネル上及びタッチスクリーンでも操作可能で、フリーズ後にも調整可能であること。
- 1-1-5 GAIN、STC の自動調整機能を備えており、リアルタイムに自動で調整が行われる機能を有すること。
- 1-1-6 Tissue Harmonic Imaging は、位相シフトを利用する方法、フィルタによる方法、および差音を利用する方法を有すること。
- 1-1-7 コンパウンド技術により、超音波の干渉 (スペckルパタンまたはスペckルノイズ) の低減や生体組織内の境界の明瞭化及び音響シャドウの低減が可能であること。
- 1-1-8 2D の画像処理により実質の埋まりを向上し、構造物を明瞭化する機能を有すること。
- 1-1-9 生体内における音速のバラツキに起因する方位分解能の劣化を改善するために、受信フォーカスの補正を手動または自動で行える機能を有すること。
- 1-1-10 コンベックスプローブで高画質を維持し、最大 140 度まで視野角を広げる機能を有すること。
- 1-1-11 超音波 RAW データ構造のフルデジタルシステムであり、Raw データから再構成した画像に対して、ゲイン調整、カラー画像消去、アノテーション (文字入力) とボディマークの追加や削除、再計測などが可能であること。
- 1-1-12 画像を装置 HDD に保存後、患者情報編集より保存している画像上の患者 ID 等を修正することが可能な機能を有すること。
- 1-1-13 日本語表示対応しており、エラーメッセージなども日本語で表示されること。
- 1-1-14 観察モニタは 23 インチ以上の液晶モニタで、Full HD(1920×1080)以上の解像度を有すること。
- 1-1-15 観察モニタのサムネイルエリアには、現在の検査で収集した画像データおよび現在検査中の患者の過去検査データを表示することが可能で、サムネイルエリアはモニタ左右どちらにも表示可能であること。
- 1-1-16 タッチスクリーンモニタに表示されるソフトウェアキーボードにより文字の入力が可能であること。
- 1-1-17 パネル下に収納可能なハードウェアキーボードが取り付け可能であること。

- 1-1-18 4つのプローブコネクタを備え、タッチスクリーンのボタンでプローブ切替が可能であること。
- 1-1-19 操作パネルを電動で昇降可能であること。
- 1-1-20 ダブルホイールキャスタを採用し容易に移動が行え、前輪はペダル操作で方向または回転のロックが行えること。
- 1-1-21 本体サイズは幅 580mm、奥行き 969mm～1069mm、高さ 1177mm～1757mm 以下であり、質量は約 115kg 以下であること。
- 1-1-22 DICOM 接続で、Storage、Print、SC、MULTI FRAME、MWM、Q/R、MPPS、SR に対応していること。

1-2 標準搭載カラーモード/ドプラモードは以下の要件を満たすこと

- 1-2-1 スペクトラムドプラ法として、PWD（パルスドプラ）、High Pulse Repetition Frequency PWD、CWD（連続波ドプラ）を有すること。
- 1-2-2 PWD、CWD のスケールおよびベースラインシフトの自動調整が可能であること。
- 1-2-3 PWD、CWD のドプラ波形を自動でトレースすることにより、ピーク流速、時間平均流速などの計測が可能であること。
- 1-2-4 カラードプラモードとして Color Doppler Imaging（CDI）および Power Angio を備えていること。
- 1-2-5 組織の動きの速度をカラー表示する Tissue Doppler Imaging（TDI）モードを備えていること。

2. アプリケーション

2-1 エラストグラフィは以下の要件を満たすこと

- 2-1-1 生体を圧迫開放することで生じた速度情報を利用し、組織の硬さ情報を映像化する機能を備えており、2つの関心領域の歪み（Strain）の比も計算し表示可能である Elastography 機能を有すること。
- 2-1-2 Elastography 機能において、参照画像と Elastography の 2 画面表示が可能で、圧迫・解放の周期をインジケータで表示することが可能であること。
- 2-1-3 Elastography 機能において、検査中および検査終了後の呼び出し画像でもエラスト値の計測 Region of Interest（ROI）が 5 個以上同一画面で使用可能であること。

2-2 シェアウエーブは以下の要件を満たすこと

- 2-2-1 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 Shear wave Elastography（SWE）機能を備えており、伝播状態を等高線表示する Propagation 表示を有すること。
- 2-2-2 SWE 計測により、対象物の硬さ（せん断波伝播速度、および弾性率）を算出可能であること。
- 2-2-3 SWE において、標準偏差の小さい箇所を自動的に検出し、その平均値を自動で算出する機能を有すること。
- 2-2-4 SWE において、保存した動画像を検査終了後に呼び出し、速度値の計測やカラーマップの逆転、閾値の変更が可能であること。
- 2-2-5 SWE と Attenuation Imaging（ATI）を同時に表示でき、且つ SWE の ROI は従来の大きさを保つことが可能であること。
- 2-2-6 SWE 起動中は画面左側に Mini Worksheet が表示され、計測結果・平均値・中央値などを検査中に確認が可能であること。

2-3 アテニュエーションイメージングは以下の要件を満たすこと

- 2-3-1 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]の単位で計測可能な Attenuation Imaging (ATI) 機能を有すること。
- 2-3-2 計測 ROI 内は、カラー表示され、構造物領域及び信号強度の弱い領域はカラー表示がされない機能を有すること。
- 2-3-3 SWE と ATI を同時に表示でき、且つ ATI の ROI は 4 つ以上選択が可能であること。
- 2-3-4 ATI 起動中は画面左側に Mini Worksheet が表示され、計測結果・平均値・中央値などを検査中に確認が可能であること。

2-4 プロトコルアシスタントは以下の要件を満たすこと

- 2-4-1 用途に合わせて作成した検査手順（プロトコル）に従って検査を進めることができ、画質条件、画像モードの切り替え、各種ボタン操作など、複数の操作を 1 つのワークフローにまとめる機能を有し、同時に任意の参照画像を表示させることが可能であること。
- 2-4-2 参照画像は、動画も対応しており、メインモニターやタッチコマンドスクリーンなど任意の位置・大きさで動画を再生しながら検査することが可能であること。

3. プローブ

3-1 コンベックスプローブは以下の要件を満たすこと

- 3-1-1 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。
- 3-1-2 周波数帯域は 1.8MHz～6.4MHz 以上であること。
- 3-1-3 視野角は約 70° 以上であること。
- 3-1-4 マトリックスアレイプローブであること。

3-2 高周波リニアプローブ（腹部用）は以下の要件を満たすこと

- 3-2-1 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。
- 3-2-2 周波数帯域は 2.8MHz～9.0MHz 以上であること。
- 3-2-3 視野幅は約 46mm 以上であること。
- 3-2-4 マトリックスアレイプローブであること。

3-3 高周波リニアプローブ（表在用）は以下の要件を満たすこと

- 3-3-1 周波数帯域は 3.8MHz～14.0MHz 以上であること。
- 3-3-2 視野幅は約 58mm 以上であること。

3-4 高周波リニアプローブ（表在用）は以下の要件を満たすこと

- 3-4-1 周波数帯域は 4.0MHz～18.3MHz 以上である。
- 3-4-2 視野幅は約 46mm 以上である。
- 3-4-3 マトリックスアレイプローブである。

4. DVD 装置

- 4-1 DVD レコーダの本体搭載が可能で、録画開始・停止を本体の操作パネルにて操作可能であること。

5. 白黒デジタルプリンター

5-1 印刷方式は感熱記録方式であること。

5-2 超音波診断装置本体のパネルから操作可能であること。

6. その他

6-1 当研究所、放射線科サーバー（富士フイルム社製 SPINE-2）への Storage 接続費用を含むこと。

6-2 ペーパーシートを 1 箱含むこと。

6-3 ソノゼリー（350g×12 本）を 1 箱含むこと。

（性能・機能以外に関する要件）

7. 設置条件

7-1 機器の搬入、据付、配線、調整は、当研究所担当者と十分協議の上その指示によること。

7-2 当研究所が用意する一次側設備以外に必要な電源設備、給排水設備、空調設備があれば供給者において用意すること。

7-3 ネットワーク接続を利用する場合、当研究所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。

7-4 搬入据付完了後、試運転、性能試験を行うこと。

8. 保守体制

8-1 本調達物品は、納入後に置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。

8-2 納入検査確認後 1 年間は、通常の使用により故障した場合には、供給者は無償で速やかに修理または部品の交換に応じること。

8-3 少なくとも 5 年の定期点検を含む保守ができること。

8-4 障害時の復旧について、障害発生通知後、平日は 24 時間以内に、土、日、祝祭日は 48 時間以内に現場で復旧作業を開始すること。

9. 教育・支援体制

9-1 設置後、当研究所で利用対象者を対象とした機器説明及び操作講習を 2023 年度内に 1 回、無償で実施すること。

9-2 電子メールによる問い合わせ窓口を有すること。

10. その他

10-1 機器の取扱説明書を、日本語版で 2 部提出すること。英語版が存在する場合は、英語版も 2 部提出すること。

以上