

仕 様 書

1. 調達背景及び目的

既存の超音波診断装置については、経年劣化により老朽化が著しい。新生児発育診断、小児科領域における各種疾患診断に必要不可欠な装置であるため、日常の診断等に支障をきたす恐れがあり、機器の更新が急務である。以上のことから、本装置を導入するものである。

2. 調達物品及び数量

超音波診断装置	一式
(搬入、据付、配線、調整、撤去、廃棄、操作訓練及び既存設備との接続を含む)	
(内訳)	
1. 超音波診断装置	1台
2. 電子セクタ探触子①	1本
3. 電子セクタ探触子②	1本
4. 電子セクタ探触子③	1本
5. 電子リニア探触子	1本

3. 調達物品の性能(仕様)等

(性能、機能に関する要件)

調達物品に備えるべき技術的要件			
1.	超音波診断装置		
	1-1	超音波診断装置本体は、以下の要件を満たすこと。	
		1-1-1	装置本体寸法は、幅60cm以下、高さ170cm以下、奥行き100cm以下、質量100kg以下であること。
		1-1-2	探触子は、セクタ、リニア、コンベックスの探触子が使用可能であること。
		1-1-3	断層エコーにおいて、システムゲインとTGCをリアルタイムで連続調整する機能を有すること。
		1-1-4	パルスドプラにおいて、コントロールパネル上のボタンを押すことにより、ドプラベースライン及びドプラPRFを自動調整する機能を有すること。
		1-1-5	断層画像のゲイン機能は、1-1-7. コントロールパネル上のスライドレバー操作で、深さ方向に対し8分割以上に調整する機能を有すること。
		1-1-6	断層画像のゲイン機能は、1-1-7-1. カラータッチスクリーン操作で、LGCおよびTGCのゲイン調整機能を有すること。
		1-1-7	以下の要件を満たすコントロールパネルを有すること。
		1-1-7-1	対角11型以上のキャパシティブ・タッチスクリーンを有し、スワイプ操作による画面の切替を行う機能を有すること。
		1-1-7-2	水平方向に360度回転する機能を有すること。
		1-1-8	1-1-7コントロールパネル上の手動ダイヤルにて、フォーカス位置及びフォーカス幅を調整する機能を有すること。
		1-1-9	リニア探触子使用時、ドプラ波形をリアルタイムでトレースし、最高流速、平均流速、PI、RI を自動計測して、観察モニタに表示する機能を有すること。
		1-1-10	観察モニタは、対角22型以下のTFT/IPS液晶ディスプレイであること。
		1-1-11	最大9方向以上からの走査結果をDRSコントロールにより自動調整する機能を有すること。
		1-1-12	探触子1本につき、40種類以上の任意の検査メニューを設定及び保存する機能を有すること。
		1-1-13	ディスプレイポート経由でのビデオエクスポートが可能であること。
		1-1-14	スペックルトラッキング機能により、左室全体の機能、局所壁運動、変形、タイミング、変位又は変位率の時間曲線を用いて評価する機能を有すること。
		1-1-15	左室心尖部の四腔断面、三腔断面、二腔断面の選択された画像を、ワンボタンで左室境界面の自動トレースを行い、GLSを算出する機能を有すること。
		1-1-16	僧帽弁の弁輪部と心尖部をスペックルトラッキングすることにより、弁輪の変位を示す距離時間曲線を行う機能を有すること。
		1-1-17	DICOMストレージ、DICOMモダリティワークリストを使用する機能を有すること。
		1-1-18	内蔵ハードディスクは、物理容量512GB以上を有すること。
		1-1-19	組織内の速度が遅い、弱い血流を検出するための高感度イメージングモードを有すること。
		1-1-20	探触子を4本接続できるプローブコネクタを有すること。
		1-1-21	デジタル式白黒プリンタが搭載されていること。
		1-1-22	内蔵ハードディスクに保存した画像をDICOM形式で、本院既設の(株)フィリップス・ジャパン社製超音波画像管理システムIntelliSpace Cardiovascular(以下ISCV)にネットワーク接続する機能を有すること。
		1-1-23	本院既設(株)のフィリップス・ジャパン社製超音波画像管理システムISCVに送信した画像データは、ISCV解析専用端末にて1-1-14スペックルトラッキング機能を用いた左室全体の機能、局所壁運動、変形、タイミング、変位又は変位率の時間曲線を用いた評価が可能であること。

2.	電子セクタ探触子①		
	2-1	電子セクタ探触子①は、以下の要件を満たすこと。	
		2-1-1	セクタアレイ方式であること。
		2-1-2	周波数レンジは、1.0MHz～5.0MHzの範囲を含むこと。
		2-1-3	2Dイメージング、カラーフロー、PW、CW、Mモード、カラーMモード、TDI、TDI PW のイメージングモードによって、検査する機能を有すること。
		2-1-4	PureWaveテクノロジーを採用していること。
3.	電子セクタ探触子②		
	3-1	電子セクタ探触子②は、以下の要件を満たすこと。	
		3-1-1	セクタアレイ方式であること。
		3-1-2	周波数レンジは、3.0MHz～8.0MHzの範囲を含むこと。
		3-1-3	2Dイメージング、カラーフロー、PW、CW、Mモード、カラーMモード、TDI、TDI PW のイメージングモードによって、検査する機能を有すること。
4.	電子セクタ探触子③		
	4-1	電子セクタ探触子③は、以下の要件を満たすこと。	
		4-1-1	セクタアレイ方式であること。
		4-1-2	周波数レンジは、4.0MHz～12.0MHzの範囲を含むこと。
		4-1-3	2Dイメージング、カラーフロー、PW、CW、Mモード、カラーMモード、TDI、TDI PW のイメージングモードによって、検査する機能を有すること。
5.	電子リニア探触子		
	5-1	電子リニア探触子は、以下の要件を満たすこと。	
		5-1-1	リニアアレイ方式であること。
		5-1-2	周波数レンジは、3.0MHz～12.0MHzの範囲を含むこと。
		5-1-3	2Dイメージング、PWDプラ、カラードプラ、カラー・パワー・アンギオのイメージングモードによって検査する機能を有すること。
(性能・機能以外に関する要件)			
1.	設置条件等		
	1-1	設置に関する要件は、以下の要件を満たすこと。	
		1-1-1	機器は本院指定の場所に設置すること。
		1-1-2	搬入、据付、配線、調整、撤去、廃棄、操作訓練および既存設備との接続を含むこと。なお、それに必要な資材、消耗品その他必要な費用は全て本調達に含まれること。
		1-1-3	本学が用意した一次電源設備以外に必要な電源設備があれば、供給者において用意すること。
		1-1-4	設置作業については、本学の業務に支障をきたさないように、担当者との協議のうえ、その指示に従うこと。
		1-1-5	設置作業の際、本学の施設、設備、教職員および第三者に損害を与えた場合は、その損害を賠償すること。
		1-1-6	機器導入時に、本院担当者に対して簡潔な取り扱い説明および操作訓練を行うこと。
		1-1-7	機器についての日本語版マニュアルを3部提出すること。
		1-1-8	検査画像データ連携はDICOM接続を原則にすること。
		1-1-9	本学の医療機器安全管理委員会の定めにより、導入後1ヶ月以内に使用者に対する導入説明会を行うこと。
2.	保守体制等		
	2-1	保守体制等について、以下の要件を満たすこと。	
		2-1-1	障害時の対応として、修理部品が用意されていること。
		2-1-2	年間を通じて24時間連絡がとれる体制であること。
		2-1-3	本システムに発生した故障の修理は、障害通知後12時間以内に現場に専門技術者を派遣できる体制であること。
		2-1-4	定期的保守点検を実施する体制を整備していること。
		2-1-5	本仕様の製品におけるアフターサービス、メンテナンス等については、供給者が責任を持つこと。 特に導入時の不具合等があった場合は、本学が希望すれば立ち合いを継続する等のフォローアップをすること。
		2-1-6	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の無償保証に応じること。
		2-1-7	機器導入後も技術的な質問に対し、適切な対応ができる体制をとること。

3. 医療情報システム接続等			
	3-1	医療情報システム接続等について、以下の要件を満たすこと。	
		3-1-1	院内ネットワーク(ローカルネットワークも含む)に接続する場合は、アンチウイルスソフトを導入すること。必要なライセンスは本院管理ライセンスの追加ライセンスとして供給者において用意すること。機器の仕様上、アンチウイルスソフトを導入することができない場合は、入札前にセキュリティ対策について医療情報部と協議し、合意書を作成の上入札書の受領期限までに提出すること。
		3-1-2	外部記録媒体の制御およびIT資産管理のため、SKYSEA Client Viewを導入すること。導入できない場合は、USBポートを物理的に使用不可措置など、個人情報を取り出せない措置を講ずること。なお、必要なライセンスは本院管理ライセンスの追加ライセンスとして供給者において用意すること。機器の仕様上、SKYSEA Client Viewを導入することができない場合は、入札前にセキュリティ対策について医療情報部と協議し、合意書を作成の上入札書の受領期限までに提出すること。
		3-1-3	院内ネットワークへの接続については、IPアドレスおよび通信ポートを制限した環境下での接続となる。そのため他の医療機器や端末などと通信を想定する場合は事前に医療情報部と協議し、合意書を作成の上提出すること。ローカルネットワークを構築する場合も、医療情報部と協議し、合意書を作成の上入札書の受領期限までに提出すること。
		3-1-4	NICを2個以上搭載し、使用する場合は適切にルーティングを行うこと。
		3-1-5	利用者データ、患者属性データおよび検査データの連携について、本院で稼働中の電子カルテベンダー、関係システムベンダーとその関係部署および医療情報部と連携仕様を入札前に協議すること。なお、データ連携のため、稼働中の電子カルテベンダーおよび関係システムベンダーに作業費用が発生する場合は供給者において負担すること。
		3-1-6	最新の「医療情報システムの安全管理に関するガイドライン」および「医療情報を取り扱う情報システム・サービスの提供事業者における安全管理ガイドライン」に準拠したシステムであること。
		3-1-7	インターネット(閉域網含む)を介して病院外と通信(リモートメンテナンスや状態監視等)を行う場合は入札前に方法、セキュリティ対策について医療情報部と協議し、合意書を作成の上提出すること。
		3-1-8	医療情報システム等の供給に係る管理責任者を書面にて提出すること。
		3-1-9	導入されるサーバ、医療機器、端末 PC、ネットワーク機器等の台帳を作成し納品すること。
		3-1-10	医療情報セキュリティ開示書(MDS/SDS)を提出すること。
		3-1-11	データやシステムのバックアップの実施と復旧手順を使用部署と協議し整備すること。
		3-1-12	アカウントを有する機器において利用者毎にアクセス利用権限を設定すること。また退職者や使用していないアカウント等、不要なアカウントを削除すること。
		3-1-13	パスワードを有する機器においてパスワードは13文字以上で大文字小文字を含めた英数字、記号を混在させた利用者毎に推定困難なものを設定すること。構造上問題がある場合は入札前に医療情報部と協議し、合意書を作成の上入札書の受領期限までに提出すること。
		3-1-14	サーバにおいてアクセスログを管理する機能を有すること。少なくとも利用者のログイン時刻、アクセス時間および操作内容が特定できるように記録すること。
		3-1-15	セキュリティパッチ(最新ファームウェアや更新プログラム)を適用すること。
		3-1-16	サーバ、端末PCにおいてバックグラウンドで動作している不要なソフトウェアおよびサービスを停止すること。
		3-1-17	サーバ、端末PCにおいてパーソナルファイアウォールを設定し必要なポートのみに制限すること。サーバについては送受信に使用するポート番号とアプリケーションの一覧を提出すること。
		3-1-18	サーバにおいてメモリークやシステム障害とならないように適切な周期で再起動を実施すること。推奨としてWindowsサーバの場合は月一度以上、その他OSなら年一度以上のサーバ再起動。
		3-1-19	令和5年3月31日付薬生機審発0331第8号「医療機器の基本的要件基準第12条第3項の適用について」を遵守することとし、当院の求めがあった場合は、サイバーセキュリティを確保するための計画やセキュリティ更新の通知方針等について文書での提出に応じること。