

## 仕 様 書

機器名 超音波画像診断装置（手術部） ARIETTA 65

### 要 求 条 件

I 機器構成内訳	品番・規格	数量
1 超音波画像診断装置 ARIETTA 65	ARIETTA 65	1 式
2 白黒プリンタ	SSZ-X311	1 式
3 白黒プリンタ接続キット	PM-AR65-H001	1 式
4 D I C O Mネットワーク通信機能ソフト	SOP-ARIETTA65-10	1 式
5 バッテリユニット	EU-9199	1 式
6 電子マイクロコンベックス探触子	C42K	3 式
7 術中電子リニア探触子(4方向屈曲)<13-2MHz/36mm>	L44LA	2 式

### II 調達物品に備えるべき技術的要因

- ① 本件導入品目にかかる性能機能及び技術など（以下「性能等」という）の要求要件（以下「技術的要件」という）は以下に示すとおりである
- ② 技術的要件は必須の要件である
- ③ 必須の要求要件を満たさないと判断された場合には不合格となり、落札対象外とする
- ④ 入札機器は、見積時点で製品化されていること
- ⑤ 入札機器のうち医療機器に関しては、見積時点で薬事法に定めた製造の承認、許可を得ている物品であること

#### 1) 超音波診断装置の性能は以下の要件を満たすこと

##### 1-1 基本性能については、以下の要件を満たすこと

1-1-1 電子コンベックス及び電子リニア、電子セクタ走査方式を有すること

1-1-3 画面上に表示される警告メッセージは日本語表示となっていること

1-1-4 表示モードは、Bモード、Mモード、パルスドプラ（PW）法、カラードプラ法、パワードプラ法の機能を有すること

1-1-5 装置外観サイズは幅54cm、奥行き77cm、高さ130cm～160cm以下であり、

1-1-6 装置本体は100kg以下であること

1-1-7 3本以上の電子系探触子を同時に装着できること

1-1-8 本体の内蔵HDDの使用可能容量は500GB以上であること

1-1-9 画像表示モニタは対角21.5インチ以上のLCDディスプレイで、左右旋回、チルト、上下方向に位置調整が可能であること

1-1-10 タッチパネルは10インチ以上のカラーT I F液晶タッチパネルであること

1-1-11 装置本体の電源容量は900VA以下であること

1-1-12 ルーチン検査における、描出部位、モード、実施計測を時系列にリスト化し、ユーザー操作と連携させる機能を有すること

1-1-13 検査項目を予めプログラムとして登録し、モード切替やコメント入力、計測等をワンタッチで行い、検査時間の短縮を図ることができる機能を有すること

1-1-14 BモードにおいてはゲインやTGCをDモードにおいては流速やベースラインをワンタッチにて自動で調整する機能を有すること

1-1-15 内蔵バッテリーを有し、30分以上、電源を取らずに駆動出来ること

1-2 Bモード断層画像表示機能については、以下の要件を満たすこと

1-2-1 電子フォーカス方式を採用、受信は連続ダイナミックフォーカス方式であること

1-2-2 拡大時には音線密度、フレームレートを最適化する精密拡大機能を有すること

1-2-3 スペックルノイズを低減し、均一でコントラスト分解能の優れた画像を描出できるアダプティブイメージング機能を有すること

1-2-4 電子リニア探触子でB像のオブリークが可能のこと

1-3 ドプラ血流表示機能については、以下の要件を満たすこと

1-3-1 カラードプラの表示形式は速度表示、速度分散表示、パワー表示を有すること

1-3-2 ドプラモードはパルスドプラ（PW）法による血流波形を表示できること

1-3-3 高フレームレートで、高精細なカラー表示が可能な e Flow機能を有すること

1-3-4 カラードプラ画像とBモード画像を同時に並べてリアルタイム表示ができること

1-3-5 異なる2つ以上のサンプル点のドプラ波形を同時に表示することが可能な機能を有すること

1-3-6 カラー情報から、補正角度を自動設定する機能を有すること

2)白黒プリンタについては、以下の要件を満たすこと

2-1. プリント画素数は、 $1,210 \times 490$  ドット以上であること

2-2. 階調数は、256階調以上であること

2-3. 入力信号は、USB 2.0信号であること

2-4. プリント用紙は、感熱紙であること

3)電子マイクロコンベックス探触子については、以下の要件を満たすこと

3-1 1.0MHz～4.0MHz以上を満たす周波数帯域を送受信できること

3-2 先端形状の曲率は65Rを採用していること

3-3 ステラッド滅菌対応であること

4) 電子リニア探触子（4方向屈曲）については、以下の要件を満たすこと

4-1 2MHz～13MHz以上を満たす周波数範囲を使用する機能を有すること

4-2 ステラッド滅菌対応であること

4-3 視野幅は36mm以上であり、先端は四方向に屈曲できること

5) その他以下の要件を満たすこと

- 5-1 障害時、日常のサービス体制に関しては以下の要件を満たすこと
- 5-2 神奈川県内にサービス拠点を有し、本機器に障害が発生した場合、迅速な対応が当日または翌日以内に行えること
- 5-3 本装置の定期的な点検、調整、修繕等の故障要望保守が行える体制を有すること
- 5-4 通常の使用により故障が発生した場合、本装置導入後1年間は無償にて修理または交換を行うこと
- 5-5 原則として72時間以内に障害に対応できること
- 5-6 本装置の十分な活用と円滑な運用に必要な教育訓練を行うこと
- 5-7 取扱説明に関する教育訓練は、本院が指定する日時、場所で行うこと
- 5-8 本機器の十分な活用と円滑な運用に必要な導入時研修を行うこと研修の際は当院所定の書式「従事者に対する医療機器の安全使用のための研修実施記録」を事前に準備し、研修時に記録すべき各事項を記入し、一週間以内に病院へ提出すること
- 5-9 本装置の操作マニュアルは日本語で3部以上提供すること

### III 納入条件等

#### 1 納品

- 1-1 横浜市立大学附属市民総合医療センターの指定の場所に納入すること
- 1-2 当院の指定する場所から搬入可能であること詳細は別途協議すること
- 1-3 配送費用一切は本体価格に含むこと
- 1-4 納入は令和3年3月31日までに行うこと
- 1-5 受入時の検収は、当院のスタッフ立会いの下行うこと

#### 2 保守・メンテナンス

- 2-1 発生した故障の修理および定期点検を実施できる体制が整っていること
- 2-2 通常使用で発生した故障に対して、障害発生後24時間以内(平日)に電話等により障害への対応が可能であること
- 2-3 納入後1年間は通常使用により故障が発生した場合には無償修理に応じること

#### 3 教育

- 3-1 日本語版操作マニュアルを1部用意すること
- 3-2 担当者に対して教育訓練を実施する体制が整っていること

#### 4 その他

- 4-1 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