

仕様書

1. 調達の背景及び目的

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

- 小児心臓用超音波診断装置 一式
 (搬入、据付、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. 小児心臓用超音波診断装置 | 1台 |
| 2. 心臓用電子セクタプローブA | 1本 |
| 3. 心臓用電子セクタプローブB | 1本 |
| 4. 血管用電子セクタプローブ | 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.	小児心臓用超音波診断装置	小児心臓用超音波診断装置本体は、以下の要件を満たすこと。
	1-1	
	1-1-1	装置本体寸法は、幅45cm以下、高さ40cm以下(モニタ展開時)、奥行き45cm以下、質量15kg以下であること。
	1-1-2	装置用カートは、幅60cm以下、高さ70cm以上(上下調整可)、奥行き65cm以下、質量50kg以下であること。
	1-1-3	探触子は、セクタ、リニアの探触子が使用可能であること。
	1-1-4	組織の輝度バランスが最適化されるように、システムゲインとTGC(time-gain control)をリアルタイムで連続調整する機能を有していること。
	1-1-5	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。
	1-1-6	TGC(time-gain control)カーブはコントロールパネル上のタッチ操作で深さ方向に対し8段階以上の調整する機能を有すること。
	1-1-7	観察用モニターとは別に、装置本体に独立した対角10型以上の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。
	1-1-8	観察モニターは、対角15.6型以下のLCDディスプレイであること。
	1-1-9	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。
	1-1-10	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。
	1-1-11	内蔵ハードディスクは、物理容量512GB以上を有すること。
	1-1-12	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。
	1-1-13	探触子を3本接続できるプローブコネクタを有すること。
	1-1-14	デジタル式白黒プリンタが搭載されていること。
	1-1-15	内蔵ハードディスクに保存した診断画像をDICOM形式で本院既設の超音波画像管理システムに送信する機能を有すること。
	1-1-16	本院既設の超音波画像管理システムに送信した画像データは、解析専用端末にてスペクト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。

1-2	心臓用電子セクタプローブAは、以下の要件を満たすこと。	
	1-2-1	セクタアレイ方式であること。
	1-2-2	周波数レンジは、1.0MHz～5.0MHzの範囲を含むこと。
	1-2-3	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を有すること。
	1-2-4	単結晶素子を採用していること。
1-3	心臓用電子セクタプローブBは、以下の要件を満たすこと。	
	1-3-1	セクタアレイ方式であること。
	1-3-2	周波数レンジは、4.0MHz～8.0MHzの範囲を含むこと。
	1-3-3	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を有すること。
1-4	血管用電子セクタプローブは以下の要件を満たすこと。	
	1-4-1	リニアアレイ方式であること。
	1-4-2	周波数レンジは、4.0MHz～11.0MHzの範囲を含むこと。
	1-4-3	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.	設置に関する要件は、以下の要件を満たすこと。	
	1-1	機器は本院指定の場所に設置すること。
	1-2	搬入、据付、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。
	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。
	1-4	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。
	1-5	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。
	1-6	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。
	1-7	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。
	1-8	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.	保守体制等について、以下の要件を満たすこと。	
	2-1	障害時の対応として、修理部品が用意されていること。
	2-2	年間を通じて24時間連絡がとれる体制であること。
	2-3	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。
	2-4	定期的保守点検を実施する体制を整備していること。
	2-5	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。
	2-6	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。
	2-7	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.	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	院内ネットワークに接続する場合(ローカルネットワークも含む)は、アンチウイルスソフトApexOneを導入すること。導入できない場合は医療機器ネットワーク(VLAN224)への接続とし、IPアドレスおよび通信ポートを制御した上での接続すること。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、アンチウイルスソフトApexOne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ー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。
	3-2	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ー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。
	3-3	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。
	3-4	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。
	3-5	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、セキュリティー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。
	3-6	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。
	3-7	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。
	3-8	医療情報セキュリティー開示書(MDS/SDS)を提出すること。
	3-9	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。
	3-10	納入機器にサーバ、もしくは端末PC、もしくはネットワーク機器が含まれる場合は、以下の要件を満たすこと。
	3-10-1	サーバにおいて利用者毎の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。 またパスワードは13文字以上で英数字、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。
	3-10-2	端末PCにおいて利用者毎の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。 またパスワードは13文字以上で英数字、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。
	3-10-3	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。
	3-10-4	サーバ、端末PC、ネットワーク機器についてセキュリティーパッチ(最新ファームウェアや更新プログラム)を適用すること。
	3-10-5	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。
	3-10-6	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。
	3-10-7	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。
	3-11	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ーを確保するための計画やセキュリティー更新の通知方針等について文書での提出に応じること。