

調達要求番号：

| 陸 上 自 衛 隊 仕 様 書 | | |
|---------------------|------------|-------------|
| 物品番号 | | 仕 様 書 番 号 |
| 汎用超音波画像診断装置，心臓解析機能付 | GM-T108118 | |
| | 作 成 | 令和 5年 9月 8日 |
| | 変 更 | 令和 年 月 日 |
| | 作成部隊等名 | 補給統制本部 衛生部 |

1 総則

1.1 適用範囲

この仕様書は、陸上自衛隊において使用する市販品の汎用超音波画像診断装置について規定する。

1.2 用語及び定義

この仕様書で用いる用語及び定義は、次によるほか、GLT-CG-Z000001及びGLT-CG-Z000009による。

1.2.1

市販品

一般市場に流通している物品で、カタログなどによって明確にされているものをいう。

1.2.2

カタログ

この仕様書においては、製造者等の使用しているカタログをいう。

1.3 引用文書

この仕様書に引用する次の文書は、この仕様書に規定する範囲内において、この仕様書の一部を成すものであり、入札書又は見積書の提出時における最新版とする。

a) 規格

NDS Z 8011 角形銘板

b) 仕様書

GLT-CG-Z000001 陸上自衛隊装備品等一般共通仕様書

GLT-CG-Z000009 陸上自衛隊IT利用装備品等サプライチェーン・リスク対応共通仕様書

c) 法令等

医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律（昭和35年法律第145号）

医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律施行規則（昭和36年厚生省令第1号）

2 一般的事項

この仕様書に規定していない事項は、製造者が規定する仕様及び社内規格並びに商慣習による。

3 製品に関する要求

3.1 製造承認等

製造承認等は、次による。

- a) “医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律”に基づき医療機器として製造（輸入）承認された製品とする。
- b) 医療機器として製造（輸入）承認を受ける必要がない製品の場合は、“医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律施行規則”に基づき医療機器製造（輸入）品目として許可を受けているもの又は医療機器製造（輸入）製品届書を提出しているものとする。

3.2 品名及びカタログ製品名

品名及びカタログ製品名は、調達品目表による。

3.3 構成

構成は、調達品目表による。

3.4 性能等

性能等は、調達品目表による。

3.5 製品の表示

製品の表示は、次による。

- a) 調達要領指定書によって指定する場合を除き、納入品の見やすい適当な箇所に、**GLT-CG-Z000001**の2.3及び**NDS Z 8011**による1種銘板を表示する。
なお、1種銘板の品名は、“汎用超音波画像診断装置、心臓解析機能付”とする。
- b) 1種銘板の取得番号は、調達要領指定書によって指定する。

4 品質保証

監督及び検査は、契約担当官等が定める監督・検査実施要領による。

5 出荷条件

5.1 包装

包装は、調達要領指定書によって指定する場合を除き、商慣習による。

5.2 包装の表示

包装の表示は、調達要領指定書によって指定する場合を除き、商慣習による。

6 その他の指示

6.1 附属品・予備品

附属品及び予備品は、製造者が規定する仕様及び社内規格による標準附属品・標準予備品一式とする。

6.2 納入書類

6.2.1 添付書類

添付書類は、調達要領指定書によって指定する場合を除き、次による。

- a) 取扱説明書（日本語版） 1部
- b) 附属品明細表¹⁾ 1部
- c) 納入品カタログ 1部

注¹⁾ 様式適宜とする。

6.2.2 提出書類

提出書類は、調達要領指定書によって指定する場合を除き、表1による。ただし、過去に納入実績が

あり，前回納入時と変更がない場合は，省略してよい。

表1－提出書類

| 名称 | 時期 | 数量 | 提出先 |
|--------------------------------|-----|-------|----------------|
| 取扱説明書（日本語版） | 納入時 | 各 1 部 | 陸上自衛隊補給統制本部衛生部 |
| 附属品明細表 ^{a)} | | | |
| 納入品カタログ | | | |
| 注^{a)} 様式適宜とする。 | | | |

6.3 搬入・調整

搬入及び調整は，調達要領指定書によって指定する場合を除き，搬入後，速やかに組立て及び調整を行う。

6.4 IT利用装備品等サプライチェーン・リスクへの対応

IT利用装備品等サプライチェーン・リスクへの対応は，GLT-CG-Z000009の2.1.1による。

6.5 仕様書に関する疑義

この仕様書に関する疑義は，GLT-CG-Z000001の8.3による。

調達品目表

| | | | | | |
|--|--|--------------------|---------------------------|------------------|---|
| 調達要求番号 | | 作成部隊等名 | 補給統制本部 衛生部 | | |
| 調達要求年月日 | 令和 年 月 日 | 作成年月日 | 令和 5年 9月 8日 | | |
| 仕様書番号 | GM-T108118 | | | | |
| 1 調達品目 | | | | | |
| 品名 | カタログ製品名 ^{a)} | | | | |
| 汎用超音波画像診断装置 | (株) フィリップス・ジャパン EPIQ CVx キヤノンメディカルシステムズ (株) Aplio i900 TUS-AI900 又は同等以上のもの (他社の製品を含む。) | | | | |
| 注^{a)} この調達品目表に記載したカタログ製品名は、製品を選定するときの参考として例示したものであり、当該製品を指定するものではない。 | | | | | |
| 2 構成 | | | | | |
| 名称 | (株) フィリップス・ジャパン | キヤノンメディカルシステムズ (株) | | | |
| | 規格など | 数量 ^{a)} | 規格など | 数量 ^{a)} | |
| 超音波診断装置本体 | EPIQ CVx | 1 | Aplio i900 TUS-AI900 | 1 | |
| ディスプレイモニター | OLEDディスプレイモニター | 1 | 標準附属品 | - | |
| パームコントローラーキット | 標準附属品 | - | UZPT-002A | 1 | |
| CWキット | 標準附属品 | - | USCW-AI900A | 1 | |
| ECGユニット | 標準附属品 | - | USUR-AI900A | 1 | |
| ECG電極リード線 | 標準附属品 | - | BR-903FT | 1 | |
| ファストクリップ (はさみ電極) | 標準附属品 | - | NC-144ET | 1 | |
| ソノゼリー | 標準附属品 | - | SONOJELLY M (350g×12本) | 1 | |
| ゼリーウォーマ | 標準附属品 | - | UZGW-008A | 1 | |
| プローブ | 成人用2D/3Dセクタ型プローブ | X5-1c | 1 | PSI-30VX | 1 |
| | 成人用3D経食道プローブ | X8-2t | 1 | PEI-512VX | 1 |

調達品目表（続き）

| 名称 | | (株) フィリップス・ジャパン | | キヤノンメディカルシステムズ (株) | |
|--------------|-------------------|-----------------|------------------|-------------------------------|------------------|
| | | 規格など | 数量 ^{a)} | 規格など | 数量 ^{a)} |
| プローブ (続き) | 深部血管用プローブ | X6-1 | 1 | PLI-605BX | 1 |
| | 血管用特殊リニア型プローブ | XL14-3 | 1 | PLI-3003BX | 1 |
| | 血管用リニア型プローブ | L12-3 ERGO | 1 | PLI-705BX | 1 |
| | 浅部用小視野幅リニア型プローブ | L15-7io | 1 | PLI-2002BT | 1 |
| | 高周波リニア型プローブ | eL18-4 | 1 | PLI-1205BX | 1 |
| | 腹部用コンベックス型プローブ | C5-1 | 1 | PVI-475BX | 1 |
| | マイクロコンベックス型プローブ | C8-5 | 1 | PVI-482BX | 1 |
| | 腹部用高周波コンベックス型プローブ | C9-2 | 1 | PVI-574BX | 1 |
| | 小児用2Dセクタ型プローブ | S9-2 | 1 | PST-65BT | 1 |
| 周辺機器 | 白黒プリンタ | 白黒プリンタ | 1 | ソニー (株) UP-D898MD | 1 |
| | ペーパーシート | 標準附属品 | - | SONO PAPER L700 | 1 |
| | カラープリンタ | カラープリンタ | 1 | ソニーマーケティング (株) UP-D25MD | 1 |
| | カラープリントパック | 標準附属品 | - | ソニーマーケティング (株) UPC-21S | 1 |
| 周辺機器搭載 キット | | 標準附属品 | - | UZRI-AI904 A | 1 |

調達品目表（続き）

| 名称 | (株) フィリップス・ジャパン | | キヤノンメディカルシステムズ (株) | |
|--|---|------------------|--------------------------|------------------|
| | 規格など | 数量 ^{a)} | 規格など | 数量 ^{a)} |
| 心臓解析ソフトウェア | CVクリニカルオプションパッケージ (Adult, Ped, Fetal, Vascular) | 1 | USCT-AI900A | 1 |
| | Automated Cardiac 2D Quantification | 1 | USWT-AI906A | 1 |
| | Cardiac 3D Quantification | 1 | USWT-AI907A | 1 |
| | TOMTEC Auto Strain (LV) | 1 | USWT-AI900A | 1 |
| | TOMTEC Auto Strain (LA) | 1 | USSD-AI900A | 1 |
| | TOMTEC Auto Strain (RV) | 1 | USWT-AI901A | 1 |
| | TOMTEC 3D Auto MV | 1 | USWT-AI902A | 1 |
| | Dynamic Heart Model | 1 | USQT-AI900A | 1 |
| | TOMTEC 3D Auto RV | 1 | USMA-AI900A | 1 |
| | CV TrueVue Automated 3D RV Quantification | 1 | USMA-AI901A | 1 |
| | CV Auto Measure | 1 | USAV-AI900A | 1 |
| | | | USLM-AI901A | 1 |
| 腹部クリニカル | Abdominal (腹部) | 1 | 標準附属品 | — |
| 画像診断用ワークステーション | ISCV Lite | 1 | (株) ワイディ TOMTEC-ARENA | 1 |
| バッテリー | ロングライフバッテリーパッケージ | 1 | UEBT-AI900A | 1 |
| 注^{a)} 規定の数量を変更する場合は、調達要領指定書によって指定する。 | | | | |

3 性能等

同等と判断する要求基準は、次による。

a) 本体は、次による。

- 1) GAIN及びSTCの自動調整機能を備え、リアルタイムに自動で調整が可能とする。
- 2) 2Dの表示輝度 (GAIN) をフリーズ後及び保存再生画像でも変更及び調整が可能とする。

調達品目表（続き）

- 3) 超音波の送受信及び信号処理アーキテクチャーによって、高い空間及びコントラスト分解能と高フレームレートが可能なnSIGHTイメージング機能又はiBeam Forming機能をもつ。
 - 4) 3D画像をより自然に立体的に表現するTrueVue機能又はLuminance機能を搭載可能とする。
 - 5) 血流イメージングである技術は、Superb Micro-vascular Imaging又はカラー・パワー・アンギオ技術をもつ。
 - 6) 広帯域周波数対応としたプローブを接続可能とする。
 - 7) 観察モニタは、21.5インチ以上とする。
 - 8) カラーボックス（ROI）の位置及び角度を自動調整する機能をもつ。
 - 9) DICOM機能をもち、画像配信及び数値連携が可能とする。
 - 10) 官側が運用している生理検査システムに接続し、使用可能とする。
なお、生理検査システムは、調達要領指定書によって指定する。
 - 11) エラー表示を日本語で表記する機能をもつ。
- b) ゼリーウォーマは、本体に取付け可能とする。
- c) プローブは、次による。
- 1) 成人用2D/3Dセクタ型プローブは、2MHz～5MHzの周波数帯域を満たすものとし、単結晶素材を採用しているものとする。
 - 2) 成人用3D経食道プローブは、2MHz～6MHzの周波数帯域を満たすものとし、単結晶素材を採用しているものとする。
 - 3) 深部血管用プローブは、2.8MHz～6MHzの周波数帯域を満たさなければならない。
 - 4) 血管用特殊リニアプローブは、10MHz～14MHzの周波数帯域を満たすものとし、リアルタイム3D機能又は30MHz以上の周波数帯域に対応可能とする。
 - 5) 血管用リニア型プローブは、3MHz～11.5MHzの周波数帯域を満たさなければならない。
 - 6) 浅部用小視野幅リニア型プローブは、8.8MHz～15MHzの周波数帯域を満たさなければならない。
 - 7) 高周波リニアプローブは、6MHz～18MHzの周波数帯域を満たさなければならない。
 - 8) 腹部用コンベックスプローブは、2MHz～5MHzの周波数帯域を満たすものとし、単結晶素材を採用、かつ視野角を70度以上とする。
 - 9) マイクロコンベックス型プローブは、5MHz～6MHzの周波数帯域を満たさなければならない。
 - 10) 腹部用高周波コンベックス型プローブは、2MHz～9MHzの周波数帯域を満たすものとし、単結晶素材を採用とする。
 - 11) 小児用2Dセクタ型プローブは、5MHz～9MHzの周波数帯域を満たさなければならない。

調達品目表（続き）

- d) 白黒プリンタ及びカラープリンタをもち、画像の印刷が可能とする。
- e) ソフトウェアは、画像処理や解析が可能とする。
- f) 画像診断用ワークステーションは、次による。
 - 1) クライアント端末PCは、デスクトップ型とし、ディスプレイ、マウス、キーボード及びNASを備える。
 - 2) マルチベンダー及びマルチモダリティー対応のシステムとする。
 - 3) 心エコー解析プログラムとして、TOMTEC解析プログラムをもつ。
- g) バッテリーは、本体に搭載可能とする。