

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	GM-T 1 0 7 4 5 8 B	
	作 成	平成 2 3 年 8 月 3 日
	変 更	令和 5 年 9 月 2 6 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-Z 0 0 0 0 0 1 及び GLT-CG-Z 0 0 0 0 0 9 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 8 0 1 1 角形銘板

b) 仕様書

GLT-CG-Z 0 0 0 0 0 1 陸上自衛隊装備品等一般共通仕様書

GLT-CG-Z 0 0 0 0 0 9 陸上自衛隊 I T 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 3 5 年法律第 1 4 5 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 3 6 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、**G L T - C G - Z 0 0 0 0 0 1**の2.3及び**N D S Z 8 0 1 1**による1種銘板を表示する。
- 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 26日	
仕様書番号	GM-T107458B			

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	キヤノンメディカルシステムズ (株) 超音波診断装置 Aplio a Verifia
	富士フイルムヘルスケア (株) 超音波診断装置 ARIETTA 65LE
	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		キヤノンメディカルシステムズ (株)		富士フイルムヘルスケア (株)	
		規格など	数量 ^{a)}	規格など	数量 ^{a)}
本体		CUS-AA000	1	ARIETTA 65LE	1
ボールコントローラー		パームコントローラーキット UZPT-001A	1	本体に含む。	—
ゼリーウォーマー		ゲルウォーマ UZGW-008A	1	ゼリーウォーマ JW-3000U	1
				ゼリーウォーマ用 ACアダプタ EU-6063	1
				ゼリーウォーマ 右搭 載対応キット MP-FX-AVA-2B-R	1
心 電 図	ユニット	Reference Signalキット UJUR-AA000A	1	生体信号ユニット PEU-ARIETTA65	1
	ケーブル	電極リード線 BR-903FT	1	生体信号ユニットに含む。	—
	電極	ファストクリップφ4 NC-144ET	1	生体信号ユニットに含む。	—

調達品目表（続き）

名称	キヤノンメディカルシステムズ（株）		富士フイルムヘルスケア（株）	
	規格など	数量 a)	規格など	数量 a)
CW計測機能	CWキット UICW-AA000A	1	CWサーボユニット EU-9198	1
Bモード画像コントラスト強調機能	Contrast Enhanceキット USCT-AI900A	1	Adaptive Imaging Carving Imaging (標準附属品)	—
低流速血流表示機能	Superb Micro Vascular Imaging キット USMI-AI600A	1	Detective Flow Imaging SOP-ARIETTA65-105	1
心機能等評価機能	Auto EF Measurement キット USEF-AI600A	1	FAMソフト SOP-ARIETTA65-5	1
	Measurement Assistant キット USQM-AA550A	1	2D Tissue Tracking 解析ソフト SOP-ARIETTA65-49	1
	2D Wall Motion Tracking キット USWT-AI900A	1	Dynamic Slow-motion Display ソフト SOP-ARIETTA65-57	1
	Workflow Navigator キット USWN-AA550A	1		
	Auto GLS キット USWT-AI907A	1		
IMT自動計測機能	AUTO IMT (標準附属品)	—	IMT自動計測ソフト SOP-ARIETTA65-38	1

調達品目表（続き）

名称	キヤノンメディカルシステムズ（株）		富士フイルムヘルスケア（株）	
	規格など	数量 a)	規格など	数量 a)
DICOMネットワーク通信機能	DICOMキット （標準附属品）	－	DICOMネットワーク通信機能ソフト SOP-AR I E T T A 6 5 - 1 0	1
			Protocol Assistant ソフト SOP-AR I E T T A 6 5 - 7 9	1
セクタプローブ	P S T - 2 8 B T	1	S 1 1	1
コンベックスプローブ	P V T - 4 7 5 B T	1	C 2 5 3	1
高周波リニアプローブ	P L T - 7 0 4 S B T	1	L 4 4 2	1
プローブホルダー	プローブホルダーキット U Z P H - A A 0 0 0 A	1	フレキシブルフック M P - H A - A L B - 2	1
プローブコネクタ	プローブコネクタ U S P S - A A 0 0 0 A	1	本体に含む。	－
デジタル白黒プリンター	デジタル白黒プリンタ U P - D 8 9 8 M D	1	デジタルモノクロプリンタ（エコーコピー） S S Z - X 3 1 1	1
	周辺機器搭載キット U Z R I - A A 0 0 0 A	1	白黒プリンタ接続キット P M - A R 6 5 - H 0 0 1	1
バッテリー	バッテリーユニット U E B T - A A 5 5 0 A	1	バッテリーユニット E U - 9 1 9 9	1
カルテトレイ	プローブホルダキット U Z B K - A I 9 0 0 A （標準附属品）	－	カルテトレイ M P - F X - A L B - 2 2	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) 観察モニタは、21.5インチ以上とする。 b) タッチパネルは、10インチ以上とする。 c) STC（TGC）機能をもつ。 d) Bモード、Mモード、カラードプラ、パワードプラ、パルスドプラ、連続波ドプラ及び組織ドプラ機能をもつ。				

調達品目表（続き）

- e) ゲイン及びSTCの自動調整機能をもち、Bモード画像の最適化が可能とする。
- f) カラーROIの調整が可能とする。
- g) サンプルボリュームの調整が可能とする。
- h) 心室の収縮能・拡張能評価の計測・評価が可能とする。
- i) 心室における自動駆出率算出機能をもつ。
- j) 弁逆流量、逆流率及び逆流弁口面積の計測が可能とする。
- k) 心房容積の計測が可能とする。
- l) 頸動脈のIMTを自動的に計測可能とする。
- m) 高分解能な血流をリアルタイムで表示が可能とする。
- n) 低流速血流表示が可能とする。
- o) DICOM通信機能をもつ。
- p) Raw Data Management機能をもつ。
- q) セクタプローブは、1.5 MHz～5.0 MHzの周波数帯域を満たさなければならない。
- r) リニアプローブは、4 MHz～10 MHzの周波数帯域を満たさなければならない。
- s) コンベックスプローブは、1.8 MHz～5.0 MHzの周波数帯域を満たさなければならない。
- t) プローブは、同時に4本以上接続可能とする。
- u) ゲルウォーマー又はゼリーウォーマーは、本体に取付け可能なものとする。
- v) 白黒プリンタで画像印刷が可能とする。
- w) 心電図ユニット、ケーブル及び電極をもち、心電図の測定が可能とする。
- x) バッテリーは、本体に搭載可能とする。