

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，循環器用	GM-T108255	
	作 成	令和 6 年 1 0 月 9 日
	変 更	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，循環器用”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	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 I T利用装備品等サプライチェーン・リスクへの対応

I T利用装備品等サプライチェーン・リスクへの対応は，GLT－CG－Z 0 0 0 0 0 9 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－Z 0 0 0 0 0 1 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 6年10月 9日
仕 様 書 番 号	GM-T108255		

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	GEヘルスケア・ジャパン (株) V i v i d E 9 5 U l t r a E d i t i o n 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	数量 ^{a)}	規格など
		GEヘルスケア・ジャパン (株)
本体	1	V i v i d E 9 5 U l t r a E d i t i o n
ソフトウェア	1	4 D A u t o A V Q
	1	4 D A u t o L A Q
	1	4 D A u t o L V Q
	1	4 D A u t o M V Q
	1	4 D A u t o R V Q
	1	4 D A u t o T V Q
	1	ストレスエコー
	1	R e m o t e V i e w i n g
	1	4 D L V M a s s / 4 D S t r a i n
	1	E a s y A u t o E F
	－	E a s y A F I（本体に含む。）
	－	ストレイン，T S I 機能（本体に含む。）
	－	A F I 拡張パッケージ（A F I R V，A F I L A 含む。）（本体に含む。）
	プローブ	1
1		6 S - D
1		4 V c - D
1		6 V c - D
1		9 L - D
1		C 1 - 6 - D
1		C 3 - 1 0 - D
1		6 V T - D

調達品目表（続き）

名称		数量 ^{a)}	規格など
			GEヘルスケア・ジャパン（株）
周辺機器搭載キット		1	LOGIQLEANスターターキット（ハード）
プローブスタンド		1	FF－PS
白黒プリンタ（医療用）		1	白黒デジタルプリンター
カラープリンタ（医療用）		1	デジタルカラープリンター
バーコードリーダ		1	ウエルコムデザイン（株） 1000A－WHT－USB
ゲルウォーマ		1	トーイツ（株） GW－250
超音波画像解析装置		1	Ech oPAC Ultra Edition
ソフトウェア		1	4D Auto AVQ
		1	4D Auto LAQ
		1	4D Auto LVQ
		1	4D Auto MVQ
		1	4D Auto RVQ
		1	4D Auto TVQ
		－	ストレスエコー（本体に含む。）
		1	4D構築／オンライン解析機能
		1	2Dストレイン
		1	Easy Auto EF
		1	Easy AFI（Myocardial Work含む。）
		1	ストレイン，TSI機能
		1	AFI拡張パッケージ（AFI RV，AFI LA含む。）
		1	DICOM Media Viewer
		1	Ech oPAC拡張機能
画像解析装置用PC		1	Ech oPAC デスクトップPC
NASサーバ		1	NASサーバー
	LANケーブル	－	LANケーブル（5m）×2（本体に含む。）
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。			

調達品目表（続き）

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) 外形寸法は、W 6 0 0 mm以下×D 9 0 0 mm以下×H 1 7 5 0 mm以下とする。
- 2) 電源は、AC 1 0 0 V，5 0 / 6 0 H z とする。
- 3) 質量は、1 2 5 k g 以下とする。
- 4) モニタは、2 2 インチ以上とする。
- 5) タッチパネルは、1 2 インチ以上の高精細カラー液晶タッチパネルとする。
- 6) 超音波 R a w データ構造のフルデジタルシステムとする。
- 7) ソフトウェアビームフォーミング技術を備える。
- 8) 過去の検査の保存済み画像を、モニタに表示し検査が可能とする。
- 9) Bモードを備える。
- 10) グレースケールパラメータは、リアルタイム画像及び保存再生画像で変更調整が可能とする。
- 11) 組織の硬さによる音速の違いを補正可能とする。
- 12) セクタ頂点が台形になり、近視野の画像表示範囲の拡大が可能とする。
- 13) アナトミカルMモードを備え、任意方向でのMモード作成がリアルタイム及び保存画像からも可能とする。
- 14) カラードプラモード、パワードプラモード及びストレインエラストグラフィーを備える。
- 15) 保存したカラー又はカラーMモード画像のレビューにおいてカラーゲイン、ティッシュプライオリティなどの再調整が可能とする。
- 16) 血流をグレースケールでリアルタイム表示が可能とする。
- 17) ストレインエラストグラフィーは、組織の弾性画像及び参照用断層像の2画面同時表示並びに保存した動画からの計測及び解析が可能とする。
- 18) パルスドプラモード及び連続波ドプラモードを備える。
- 19) 連続波ドプラモードは、3次元電子プローブの使用が可能とする。
- 20) リアルタイムドプラ波形及び保存した画像のレビューにおいてゲイン、リジェクト、コンプレス、ベースライン、カラーマップ、角度補正などの再調整が可能とする。
- 21) 3D及び4Dモードを備える。
- 22) 2D画面上でクリックすることによって、任意に視点及び厚みを指定し、ボリュームデータをクロッピング可能とする。
- 23) 画像上に陰影を表現し、立体的な画像表現が可能とする。
- 24) 3D画像の奥行きを強調した表示が可能とする。また、光源を移動することで陰影の移動が可能とする。
- 25) 4Dカラー表示を2Dモニタ上で、画像に影と鏡面反射技術を使用し血流情報を立体的に表示が可能とする。
- 26) 手動で設定及び変更した直前の画像表示条件を記憶して、ボリュームデータからワンボタンで表示が可能とする。

調達品目表（続き）

- 27) 本体タッチパネルの操作で、2D描出断面を30度単位で回転が可能とする。
- 28) ボリュームデータ上において、クロッピング面の距離及び面積の計測が可能とする。
- 29) ソフトウェアは、次による。
 - 29.1) ボリュームデータによって大動脈基部の構造を認識・セグメント化し、径、面積及び周囲長を自動計測する機能をもつ。
 - 29.2) ボリュームデータによって左心房の容積を算出する機能をもつ。
 - 29.3) ボリュームデータによって左室容積及び駆出率を自動計算する機能をもつ。
 - 29.4) ボリュームデータによって僧帽弁の形態を半自動的に定量解析する機能をもつ。
 - 29.5) 右心室をボリュームデータで解析し、容積、駆出率及びTAPSEを算出する機能をもつ。
 - 29.6) ボリュームデータによって三尖弁の形態を半自動で解析する機能をもつ。
 - 29.7) ストレスエコー検査に対応し、各断面毎の画像設定条件を保存したプロトコルを作成保存、検査時は、負荷ステージと安静時を比較した2断面同時表示する機能をもつ。
 - 29.8) 同時2断面及び同時3断面表示する機能をもつ。
 - 29.9) 同じネットワークに接続したリモートデバイス上のWEBブラウザへの超音波診断装置の画面ストリーミング配信する機能をもつ。
 - 29.10) ボリュームデータによって4D及び3Dストレイン解析する機能をもつ。
 - 29.11) スペックルトラッキング法を用いて、modified Simpson法によって左心室の駆出率を自動で計測する機能をもつ。
- 30) ドプラモードにおいて、心臓の血液の流速、圧較差、時間速度積分値、心筋の移動速度などの自動計測が可能とする。
- 31) ドプラ波形計測において、ワンボタンでその波形の計測項目を自動で選択する機能をもつ。
- 32) 心尖3断面の解析によって、左室全体を表現可能なブルズアイ表示が可能とする。また、自動でROIが設定され、Auto EFの同時計算が可能とする。
- 33) ストレスエコーの各ステージで記録した断面でAFI解析が可能とする。
- 34) 右心室の縦方向グローバルストレイン、自由壁ストレイン及びセグメンタルストレインの定量データを自動で算出が可能とする。
- 35) 左心房の縦方向のグローバルストレインの定量的データ及びLAボリュームと心腔のEmptying Rateの算出が可能とする。
- 36) 2Dモードにおいて、PLAX画像によって自動で中隔厚、左心室内腔及び左心室後壁厚を測定し、容量及び駆出率を算出する機能をもつ。
- 37) 任意のフレーム上で頸動脈内膜中膜複合体厚（IMT）を自動で計測が可能とする。
- 38) 組織の伸縮及びその速度をリアルタイムに計算してカラーコード化し、心筋組織上にオーバーレイ表示が可能とする。
- b) プローブは、次による。
 - 1) セクタープローブAは、次による。
 - 1.1) 周波数帯域は、1 MHz～5 MHzを満たさなければならない。
 - 1.2) 視野角は、120°以上とする。
 - 1.3) ティッシュハーモニック対応とする。

1.4) マトリクスアレイ方式とする。

調達品目表（続き）

1.5) シングルクリスタル方式とする。

- 1.6) 走査方式は、電子セクタ方式とする。
- 2) セクタープローブBは、次による。
 - 2.1) 周波数帯域は、2 MHz～8 MHzを満たさなければならない。
 - 2.2) 視野角は、115°以上とする。
 - 2.3) ティッシュハーモニック対応とする。
 - 2.4) 走査方式は、電子セクタ方式とする。
- 3) セクタープローブCは、次による。
 - 3.1) 周波数帯域は、1 MHz～6 MHzを満たさなければならない。
 - 3.2) 視野角は、90°以上とする。
 - 3.3) ティッシュハーモニック対応とする。
 - 3.4) マトリクスアレイ方式とする。
 - 3.5) シングルクリスタル方式とする。
 - 3.6) 走査方式は、3次元電子セクタ方式とする。
- 4) セクタープローブDは、次による。
 - 4.1) 周波数帯域は、2 MHz～8 MHzを満たさなければならない。
 - 4.2) 視野角は、115°以上とする。
 - 4.3) ティッシュハーモニック対応とする。
 - 4.4) マトリクスアレイ方式とする。
 - 4.5) 走査方式は、3次元電子セクタ方式とする。
- 5) リニアプローブは、次による。
 - 5.1) 周波数帯域は、2 MHz～10 MHzを満たさなければならない。
 - 5.2) 視野幅は、45 mm以上とする。
 - 5.3) ティッシュハーモニック対応とする。
 - 5.4) 走査方式は、電子リニア方式とする。
- 6) コンベックスプローブAは、次による。
 - 6.1) 周波数帯域は、1 MHz～6 MHzを満たさなければならない。
 - 6.2) 視野角は、70°以上とする。
 - 6.3) ティッシュハーモニック対応とする。
 - 6.4) シングルクリスタル方式とする。
 - 6.5) 走査方式は、電子コンベックス方式とする。
- 7) コンベックスプローブBは、次による。
 - 7.1) 周波数帯域は、3 MHz～10 MHzを満たさなければならない。
 - 7.2) 視野角は、95°以上とする。
 - 7.3) ティッシュハーモニック対応とする。
 - 7.4) シングルクリスタル方式とする。
 - 7.5) 走査方式は、電子コンベックス方式とする。
- 8) 経食道プローブは、次による。
 - 8.1) 周波数帯域は、3 MHz～8 MHzを満たさなければならない。

調達品目表（続き）

- 8.2) 視野角は、90°以上とする。

- 8.3) ティッシュハーモニック対応とする。
- 8.4) マトリクスアレイ方式とする
- 8.5) 走査方式は、3次元電子セクタ方式とする。
- 8.6) 挿入部の幅は、14 mm以下とし、挿入部の厚みは、13 mm以下とする。
- c) プローブスタンドは、次による。
 - 1) 外形寸法は、スタンドフット取付け時、H1850 mm以下×Φ650 mm以下とする。
 - 2) 質量は、13 kg以下とする。
 - 3) パイプに消毒剤を入れ、プローブの消毒が可能とする。
 - 4) プローブを、同時に2本収納が可能な自立タイプとする。
- d) プリンタは、次による。
 - 1) 医療用のデジタル白黒プリンタ及びデジタルカラープリンタを備え、画像の印刷が可能とする。
 - 2) 印刷方式は、熱転写型又は感熱記録方式とする。
 - 3) 白黒プリンタの外形寸法は、W180 mm以下×D260 mm以下×H110 mm以下とする。
 - 4) カラープリンタの外形寸法は、W250 mm以下×D410 mm以下×H110 mm以下とする。
 - 5) 電源は、AC100 V、50/60 Hzとする。
- e) バーコードリーダを備え、外形寸法は、W100 mm以下×D60 mm以下×H200 mm以下とし、USB接続が可能とする。
- f) ゲルウォーマは、次による。
 - 1) 加温機能をもつ。
 - 2) 適正温度を自動的に維持する機能をもつ。
 - 3) 加温温度は、37℃～41℃の範囲を満たさなければならない。
 - 4) 容器の直径は、53 mm以下とする。
 - 5) 電源は、AC100 V、50/60 Hzとする。
 - 6) 質量は、350 g以下とする。
- g) 超音波画像解析装置は、次による。
 - 1) 超音波画像診断装置本体とデータ互換性をもつ、またポストプロセス機能及びデータアーカイブ機能をもつ。
 - 2) 超音波信号をデジタルRAWデータで保管し、検査後にゲイン調整及び解析が可能とする。
 - 3) サムネイルを連続してクリックすることで、患者の検査履歴を1画面に比較表示が可能とする。
 - 4) ソフトウェアは、次による。
 - 4.1) ボリュームデータによって大動脈基部の構造を認識・セグメント化し、径、面積及び周囲長を自動計測する機能をもつ。
 - 4.2) ボリュームデータによって左房の容積、駆出率及びストレインを計測する機能をもつ。
 - 4.3) 左心室ボリューム及び駆出率を推定する機能をもつ。

調達品目表（続き）

4. 4) ボリュームデータによって僧帽弁の形態を半自動で解析する機能をもつ。
4. 5) 右室をボリュームデータで解析，容積，駆出率及びTAPSEを算出する機能をもつ。
4. 6) 三尖弁の解剖の迅速な可視化と定量化を可能にする機能をもつ。
4. 7) 超音波画像診断装置で取得した4Dデータを解析する機能をもつ。
4. 8) 2Dデータによってストレイン（心筋の圧縮及び伸展）を求める機能をもつ。
4. 9) Longitudinalストレイン，Radialストレイン及びCircumferentialストレインを解析する機能をもつ。
4. 10) 心外膜，心内膜及び心筋全体の3層で2Dストレイン解析する機能をもつ。
4. 11) 2Dスペックルトラッキング法によって，改良されたアルゴリズムで左室駆出率を自動計測する機能をもつ。
4. 12) 新しいアルゴリズムによって自動ROI設定する機能をもつ。
4. 13) 心筋全体及び局所の運動を定量的に評価するパラメトリックイメージング機能をもつ。
4. 14) 心尖3断面それぞれの断面上で，自動指定又は3点指定することによって，推奨ビューを表示し，心筋収縮の解析結果をブルズアイ表示及び自動でROI設定する機能をもつ。
4. 15) 3断面リアルタイム記録画像によってAFI解析する機能をもつ。
4. 16) 血圧，僧帽弁及び大動脈弁の開放及び閉鎖のタイミングを入力し，Strain Pressure Curve，Work Index及びWork Efficiency%を算出する機能をもつ。
4. 17) 組織の伸縮及びその速度をリアルタイムに計算してカラーコード化し，心筋組織上にオーバーレイ表示が可能とする。
4. 18) 心筋運動の同期性をパラメトリック表示する機能をもつ。
4. 19) 最大収縮期速度までの時間に対し，同期している部分を緑で，遅れる部分を赤で表示する機能をもつ。
4. 20) 右心室のグローバル及び局所の運動を定量的に評価するパラメトリックイメージング機能をもつ。
4. 21) LAのグローバル，LA volumes及びEmptying Fractionを定量的に評価するパラメトリックイメージング機能をもつ。
4. 22) 汎用DICOMデータで，AFI LVのアルゴリズムを用いた解析可能な機能をもつ。
4. 23) ラベル無し計測もポストアサイメントによって定義可能な機能をもつ。
- 5) 画像解析装置用PCは，メモリ16GB以上，ハードドライブ512GB以上とし，24インチ以上のLCDデスクトップモニタを備える。
- 6) NASサーバは，次による。
 6. 1) 容量は，4TB以上とし，2か所以上の端子を備える。
 6. 2) 外形寸法は，W200mm以下×D250mm以下×H250mm以下とする。
 6. 3) 質量は，7kg以下とする。
 6. 4) 電源は，AC100V，50／60Hzとする。
- 7) 官側が運用している生理検査システムに接続し，使用が可能とする。
 なお，官側が運用している生理検査システム及び接続の有無は，調達要領指定書によって指定する。