

調達要求番号：

陸 上 自 衛 隊 仕 様 書		
物品番号		仕 様 書 番 号
手動式除細動器	GM-T107032M	
	作 成	平成20年 9月10日
	変 更	令和 4年 1月13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手動式除細動器について規定する。

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 種類

種類は、表1による。

表1-種類

物品番号	種類	注記
6515-286-7693-5	—	調達品目表A
—	E t CO ₂ 測定機能付	調達品目表B
—	270J対応型	調達品目表C

1.4 製品の呼び方

製品の呼び方は、仕様書の名称及び表1の種類による。

例 手動式除細動器，E t CO₂測定機能付

1.5 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。
- 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、調達品目表による。

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2**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2－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	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 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。

6.4 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 A

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 4年 1月 13日
仕様書番号	GM-T107032M		

1 調達品目

品名	カタログ製品名 ^{a)}
手動式除細動器	(株)フィリップス・ジャパン DFM100 Hospital 日本光電工業(株) TEC-5631 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		日本光電工業(株)	
	規格など	数量 ^{a)}	規格など	数量 ^{a)}
本体	DFM100 Hospital	1	TEC-5631	1
専用架台	989801191240	1	KD-561V	1
バッテリー	989803190371	1	NKB-301V	1
内用パドル	M4742A	1	ND-896V	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) AEDモード及びマニュアルモードの使用が可能とする。
- 2) 心電図の連続モニタリングが可能とする。
- 3) 心電図波形データは、本体内部メモリ又は外部メモリへの保存が可能とする。
- 4) 心電図波形などの記録紙への印字が可能とする。
- 5) 出力エネルギーは、二相性とする。
- 6) 最大出力エネルギーまでの充電時間は、8秒以内とする。
- 7) 経皮ペースティング機能をもつ。
- 8) 電源は、AC100V、50Hz/60Hz及び専用充電式バッテリーとする。
- 9) 質量は、10kg以下（バッテリーを含む。）とする。
- 10) 耐振動性をもつものとする。
- 11) 装置本体の異常を自動で検出する機能をもつ。
- 12) 寸法は、W350mm×D300mm×H300mm以下とする。

b) 専用架台は、本体の搭載が可能とし、キャスタ付とする。

c) バッテリーは、周囲温度20℃において100回以上の完全充電及びショックが可能とする。

d) 内用パドルは、スイッチ付とする。

調達品目表 A (続き)

4 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ほか、次による。

名称	(株)フィリップス・ジャパン		日本光電工業(株)		注記
	規格など	数量 ^{a)}	規格など	数量 ^{a)}	
除細動パッド	DP1	1	P-511	1	ディスポーザブルタイプ
外部メモリ	98980317 1261	1	QM-001D	1	1Gバイト以上

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 B

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 4年 1月13日
仕様書番号	GM-T107032M		

1 調達品目

品名	種類	カタログ製品名 ^{a)}
手動式除細動器	E t C O ₂ 測定機能付	(株)フィリップス・ジャパン DFM100 Hospital 日本光電工業(株) TEC-5631 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		日本光電工業(株)	
	規格など	数量 ^{a)}	規格など	数量 ^{a)}
本体	DFM100 Hospital	1	TEC-5631	1
専用架台	989801191240	1	KD-561V	1
バッテリー	989803190371	1	NKB-301V	1
内用パドル	M4742A	1	ND-895V	1
バスケット	専用架台に含む。	1	DI-831V	1
マルチパラメータ	本体に含む。	1	QI-564V	1
モジュール	本体に含む。	1	QI-832V	1
S p O ₂ 中継コード	S p O ₂ センサに含む。	1	JL-900P	1
C O ₂ センサキット	M2501A	1	TG-980P	1
S p O ₂ センサ	M1191B	1	TL-201T (P2 25F)	1
除細動レポート表示 ソフトウェア	861431#A01	1	QP-551V	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) AEDモード及びマニュアルモードの使用が可能とする。
- 2) 心電図の連続モニタリングが可能とする。
- 3) 心電図波形データは、本体内部メモリ又は外部メモリへの保存が可能とする。
- 4) 心電図波形などの記録紙への印字が可能とする。

調達品目表 B (続き)

- 5) 出力エネルギーは、二相性とする。
 - 6) 最大出力エネルギーまでの充電時間は、8秒以内とする。
 - 7) 経皮ペーシング機能をもつ。
 - 8) 電源は、AC100V、50Hz/60Hz及び専用充電式バッテリーとする。
 - 9) 質量は、10kg以下(バッテリーを含む。)とする。
 - 10) 耐振動性をもつものとする。
 - 11) 装置本体の異常を自動で検出する機能をもつ。
 - 12) 寸法は、W350mm×D300mm×H300mm以下とする。
- b) 専用架台は、本体の搭載が可能とし、キャスタ付とする。
- c) バッテリーは、周囲温度20℃において100回以上の完全充電及びショックが可能とする。
- d) 内用パドルは、スイッチ付とする。
- e) バスケットは、専用架台への取付けが可能とする。
- f) マルチパラメータ、SpO₂中継コード及びCO₂センサキットを使用することによって、SpO₂及びEtCO₂のモニタリングが可能とする。
- g) SpO₂センサのセンサ部は、水洗いが可能とする。
- h) 除細動レポート表示ソフトウェアを外部パソコンにインストールすることによって、記憶データの表示が可能とする。

4 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ほか、次による。

名称	㈱フィリップス・ジャパン		日本光電工業㈱		注記
	規格など	数量 ^{a)}	規格など	数量 ^{a)}	
除細動パッド	DP1	1	P-511	1	ディスプレイダブルタイプ
外部メモリ	98980317 1261	1	QM-002D	1	2Gバイト以上
エアウェイアダプタ	M2533A	1	YG-211T	1	成人用
ゲルエイド	S I G N A G E L	1	Z-101BA	1	2本入り

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 C

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 4年 1月13日
仕様書番号	GM-T107032M		

1 調達品目

品名	種類	カタログ製品名 ^{a)}
手動式除細動器	270J対応型	日本光電工業(株) TEC-5631 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
		日本光電工業(株)
本体	1	TEC-5631
専用架台	1	KD-561V
バッテリー	1	NKB-301V
内用パドル	1	ND-896V
バスケット	1	DI-831V
マルチパラメータ	1	QI-564V
モジュール	1	QI-832V
SpO ₂ 中継コード	1	JL-900P
CO ₂ センサキット（酸素マスク対応）	1	TG-980P
CO ₂ センサキット	1	TG-920P
SpO ₂ センサ	1	TL-201T（P225F）
除細動レポート表示ソフトウェア	1	QP-551V
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) AEDモード及びマニュアルモードの使用が可能とする。
- 2) 心電図の連続モニタリングが可能とする。
- 3) 心電図波形データは、本体内部メモリ又は外部メモリへの保存が可能とする。
- 4) 心電図波形などの記録紙への印字が可能とする。
- 5) 出力エネルギーは、二相性とする。

調達品目表 C (続き)

- 6) 出力エネルギーは、2 J～270 J以上(12段可変以上)のものとし、充電時間は、200 Jのとき4秒未満、270 Jのとき5秒未満のものとする。
- 7) 経皮ペーシング機能をもつ。
- 8) 電源は、AC100 V、50 Hz/60 Hz及び専用充電式バッテリーとする。
- 9) 質量は、10 kg以下(バッテリーを含む。)とする。
- 10) 耐振動性をもつものとする。
- 11) 装置本体の異常を自動で検出する機能をもつ。
- 12) 寸法は、W350 mm×D300 mm×H300 mm以下とする。
- b) 専用架台は、本体の搭載が可能とし、キャスタ付とする。
- c) バッテリーは、周囲温度20℃において100回以上の完全充電及びショックが可能とする。
- d) 内用パドルは、スイッチ付とする。
- e) バスケットは、専用架台への取付けが可能とする。
- f) マルチパラメータ、SpO₂中継コード及びCO₂センサキットを使用することによって、SpO₂及びEtCO₂のモニタリングが可能とする。
- g) SpO₂センサのセンサ部は、水洗いが可能とする。
- h) 除細動レポート表示ソフトウェアを外部パソコンにインストールすることによって、記憶データの表示が可能とする。

4 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ほか、次による。

名称	数量 ^{a)}	規格など	注記
		日本光電工業(株)	
除細動パッド	1	P-711	ディスプレイダブルタイプ
外部メモリ	1	QM-002D	2Gバイト
エアウェイアダプタ	1	YG-211T	成人用 TG-980P用
	1	YG-111T	成人用 TG-920P用
酸素マスク	1	YG-272T	成人用L
	1	YG-282T	成人用XL

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。