

調達要求番号：

陸 上 自 衛 隊 仕 様 書		
物品番号		仕 様 書 番 号
重要パラメータ付き多項目モニタ， 搬送・ベッドサイド両用型	GM-T107117J	
	作 成	平成21年 7月24日
	変 更	令和 5年12月 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重要パラメータ付き多項目モニタについて規定する。

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、“重要パラメータ付き多項目モニタ、搬送・ベッドサイド両用型”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<sup>1)</sup> 1部
- c) 納入品カタログ 1部

注<sup>1)</sup> 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 <sup>a)</sup>			
納入品カタログ			
<b>注<sup>a)</sup></b> 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12月 6日
仕様書番号	GM-T107117J		

### 1 調達品目

品名	カタログ製品名 <sup>a)</sup>
重要パラメータ付き多項目モニタ	日本光電工業 (株) ベッドサイドモニタ PVM-4000シリーズ PVM-4763 フクダ電子 (株) ベッドサイドモニタ DS-8100システム DS-8100N フクダコーリン (株) 生体情報モニタ Accumil ePMシリーズ ePM10M 又は同等以上のもの (他社の製品を含む。)
<b>注<sup>a)</sup></b>	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	日本光電工業 (株)		フクダ電子 (株)		フクダコーリン (株)	
	規格など	数量 <sup>a)</sup>	規格など	数量 <sup>a)</sup>	規格など	数量 <sup>a)</sup>
本体	PVM-4763	1	DS-8100N	1	COL-EP M10M-N	1
レコーダモジュール	WS-470P (本体に含む。)	—	HR-811	1	本体に含む。	—
架台	KC-470P	1	OTO-16S	1	COL-MO UNT-RS D	1
架台ボックス	KC-470P の標準附属品	—	OTO-16S の標準附属品	—	COL-MO UNT-RSDの 標準附属品	—
架台アダプタ	DH-470P	1	—	—	—	—
架台上ユニット	—	—	OAO-1000	1	COL-MO UNT-RSDの 標準附属品	—
ベッド架台	DZ-470P	1	OAO-95A	1	COL-MO UNT-BR H	1
心電中継コード	標準附属品	—	CIO-05C TP-3NU	1	HXA-VE CG-35A P	1

調達品目表（続き）

名称	日本光電工業（株）		フクダ電子（株）		フクダコーリン（株）		
	規格など	数量 <sup>a)</sup>	規格など	数量 <sup>a)</sup>	規格など	数量 <sup>a)</sup>	
心電電極リード	標準附属品	—	CMC-70 0-3	1	HXA-VEC G-3CA1	1	
成人用カフ	標準附属品	—	CUF-85 04	1	COL-CUF F-MRA	1	
小児用カフ	標準附属品	—	98-060 0-41	1	COL-CUF F-SSRA	1	
新生児用カフ	YP-832S (10個入り)	2	CUF-D- NEO2 (2 0枚/箱)	1	COL-CUF F-CM150 C (20枚/ 箱)	1	
エアホース	標準附属品	—	OA-80A PS3.5- S	1	HXA-CUF HV-GR35	1	
新生児用エア ホース	YN-925P	1	OA-80N E3.5-S	1	COL-CUF HM-NE3	1	
SpO <sub>2</sub> センサ	成人	TL-201T	1	DS100A	1	HBP-OXI -DS100	1
	小児	TL-272T	1	D-20	1	HBP-CDM J2-D20	1
	新生 児	TL-273T	1	N-25	1	HBP-CDM J2-N25	1
SpO <sub>2</sub> 中継ケ ーブル	標準附属品	—	DOC-10	1	HXA-VCD MJ-EXTC	1	
温度プ ローブ	成人	TT-411T	1	401J	1	HBP-TEM P-401J	1
	小児	TT-410T	1	402J	1	HBP-TEM P-402J	1
	体表 温度	TT-481T	1	409J	1	HBP-TEM P-409J	1
温度プローブ 用カバー	YT-411T (20本入り)	5	PROBE GUM CO VER (10 0本/箱)	1	HBP-TEM P2-COVE R (10本入 り)	10	
温度プローブ 変換アダプタ	本体に含む。	—	本体に含む。	—	HXA-VTE MP-YSIA D	1	

## 調達品目表（続き）

名称	日本光電工業（株）		フクダ電子（株）		フクダコーリン（株）	
	規格など	数量 <sup>a)</sup>	規格など	数量 <sup>a)</sup>	規格など	数量 <sup>a)</sup>
観血血圧モジュール	本体に含む。	—	本体に含む。	—	HXA-VMO D-2IBP	1
観血血圧インターフェースケーブル	JP-900P	1	CJO-P01 B-SB3.6	1	HXA-VIB P-BDCL	1
CO <sub>2</sub> センサキット	TG-980P	1	1015928	1	HXA-VCO 2M-CO2M	1
エアウェイアダプタ	YG-211T (30個/箱)	1	Nv-7007 -01	30	HXA-VCO 2M-SUAA	30
ガスユニット	本体に含む。	—	HPD-810	1	HXA-VMO D-CO2M	1
ガスユニット接続ケーブル	本体に含む。	—	CJO-15R R0.17	1	ガスユニットに含む。	—
バッテリーパック	SB-470P	1	BTO-008	1	HXA-VBA T-V76K	1

**注<sup>a)</sup>** 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) 心電図、呼気ガス、体温、呼吸数、不整脈解析、SpO<sub>2</sub>、ST計測、観血血圧及び非観血血圧を測定する機能をもつ。
- 2) バイタルサインデータ及びNIBPデータのリスト表示機能をもつ。
- 3) 血圧を自動的に測定する機能をもつ。
- 4) 異常を検出した場合は、ランプ及びアラーム音によって警告を発する機能をもつ。
- 5) 画面表示は、日本語表示とする。
- 6) 搬送時に適した小型構造とし、寸法（突起部を除く。）は、W350 mm×H300 mm×D200 mm以下とする。
- 7) 電源は、AC100 V、50/60 Hzとする。
- 8) 質量は、5 kg以下とする。

b) レコーダモジュールによって、データを記録・印字する機能をもつ。

c) 本体専用の架台をもち、架台には、収納ボックス及び本体を取り付けるためのアダプタ又はユニットを備える。

d) ベッド架台によって、搬送時には、ストレッチャーに本体の取付けが可能とする。

e) 心電中継コード及び心電電極リードを使用することによって、心電図の測定が可能とする。

f) カフ及びエアホースを使用することによって、非観血血圧の測定が可能とする。

なお、カフは、成人、小児及び新生児に対応し、エアホースは、新生児にも対応しているものとする。

## 調達品目表（続き）

- g) S p O<sub>2</sub>センサ及びS p O<sub>2</sub>中継ケーブルを使用することによって、S p O<sub>2</sub>の測定が可能とする。  
なお、S p O<sub>2</sub>センサは、成人、小児及び新生児に対応しているものとする。
- h) 温度プローブ及び温度プローブ用カバーを使用することによって、体温の測定が可能とする。  
なお、温度プローブは、成人、小児及び体表温度に対応しているものとする。
- i) 観血血圧インターフェースケーブルを使用することによって、観血血圧の測定が可能とする。
- j) C O<sub>2</sub>センサキット、エアウェイアダプタ、ガスユニット及びガスユニット接続ケーブルを使用することによって、呼気ガスの測定が可能とする。
- k) バッテリパックによって、2時間以上の稼働が可能とする。