

調達要求番号：

| 陸 上 自 衛 隊 仕 様 書 | | |
|-----------------|-------------|-------------|
| 物品番号 | | 仕 様 書 番 号 |
| 超音波手術器 | GM-T107669D | |
| | 作 成 | 平成25年 7月29日 |
| | 変 更 | 令和 3年 6月18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超音波手術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 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，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 | 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 3年 6月18日 |
| 仕様書番号 | GM-T107669D | | |

1 調達品目

| 品名 | カタログ製品名 ^{a)} |
|--|--|
| 超音波手術器 | ジョンソン・エンド・ジョンソン(株) EESジェネレーター 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 |
|--|------------------|-----------------------------|
| | | ジョンソン・エンド・ジョンソン(株) |
| ジェネレータ本体 | 1 | GEN11 |
| フットスイッチ及びケーブル式 | 1 | FSW11 |
| ジェネレータ本体用カート | 1 | CRT11 |
| 超音波凝固切開装置 | 1 | ハーモニックデバイス HARH23 (6本/箱) |
| 超音波凝固切開装置 | 1 | ハーモニックデバイス HARH36 (6本/箱) |
| 超音波凝固切開装置用ハンドピース | 1 | シルバーハンドピース HP054 |
| バイポーラ電極式の手術機器 | 1 | エンシールデバイス NSLG2C35 |
| 超音波凝固切開装置用アダプタ | 1 | ハーモニックアダプタ HGA11 |
| バイポーラ電極式の手術機器用アダプタ | 1 | エンシールアダプタ EGA11 |
| 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) ジェネレータ本体は、次による。
- 1) 超音波凝固切開装置及びバイポーラ電極式の手術機器を使用可能とする。
 - 2) フットスイッチとハンドスイッチの使い分けが可能とする。
- b) 超音波凝固切開装置は、超音波振動による切離、剝離及び凝固が可能とする。
- c) バイポーラ電極式の手術機器は、次による。
- 1) 1回の操作で、同時にシールと切離が可能とする。
 - 2) 組織の切離及び組織を把持するためのロック機能をもつ。
 - 3) シーリング時に組織に作用する熱は、100℃以上にならないものとする。
 - 4) 7mmまでの血管のシールが可能とする。