

調達要求番号：

陸 上 自 衛 隊 仕 様 書		
物品番号		仕 様 書 番 号
汎用電動式手術台，多目的用	GM-T108000C	
	作 成	令和 2年 8月19日
	変 更	令和 5年 9月26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電動式手術台について規定する。

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、“汎用電動式手術台、多目的用”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-T108000C		

1 調達品目

品名	カタログ製品名 ^{a)}
汎用電動式手術台	ミズホ (株) MOT-VS600Dj ゲティンゲグループ・ジャパン (株) ALPHAMAXX1133 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

番号	名称	ミズホ (株)		ゲティンゲグループ・ジャパン (株)	
		規格など	数量 ^{a)}	規格など	数量 ^{a)}
1	本体	MOT-VS600Dj 18-600-10	1	ALPHAMAXX 1133. 22B4	1
	頭部板	本体に含む。	—	ヘッドプレート 1130. 53B0	1
				接続ブラケット 1130. 54B0	1
	背板			上部バックプレート 1131. 31BC	1
	脚板			分割レッグプレート 1133. 53BC	1
	腰板			本体に含む。	—
2	コントローラー 有線	本体に含む。	—	有線ハンドコントロー ル 1133. 90R0	1

調達品目表（続き）

番号	名称		ミズホ（株）		ゲティンゲグループ・ジャパン（株）	
			規格など	数量 a)	規格など	数量 a)
2 （続き）	コントローラー （続き）	無線	コードレス操作 ボックス 18-043-53	1	無線ハンドコントロール 1133.91R0	1
					無線ハンドコントロール 充電器 3110.26E9	1
3	上肢固定用 アクセサリ	上肢台	Double Axis Armboard （本体） 08-065-51	2	上肢台 SU01.049900 01	2
			Double Axis Armboard マットレス厚さ 100 mm 08-065-53	2		
		透視用上肢台	イメージングアームボ ードⅡ 本体 83-000-00	1	透視用上肢台 1001.42A0	1
			アームボードサポート ロッド 83-000-01	1		
			アームボードパッドA 83-000-02	1		
			アームボードパッドB 83-000-03	1		
		腕用	マルチタスクアームボ ードVer.2固定金具 付 08-086-15	1	フレキシブル上肢台 1002.49A0	1
			アームシールド 高さ 160 mm マットレス付き（2枚 組） 08-086-28	1	腕保護アクリル板 1001.40A0	1

調達品目表（続き）

番号	名称		ミズホ（株）		ゲティンゲグループ・ジャパン（株）	
			規格など	数量 a)	規格など	数量 a)
3 (続き)	上肢 固定用 アクセサリ ー (続き)	腰用	腰部延長ボード 300 mm 本体 08-075-42	1	延長プレート 1131.55BC	1
			ミズホオリジナル マットレス腰部延長 ボード 300 mm用 08-083-60	1		
			若杉氏側部支持器 X線透過型310 mm (固定金具小Ver. 2 付) 08-069-42	2		
		肩用	肩支持器 260 mm タイプ固定金具小型 Ver. 2付 (2個組) 08-068-05	肩手術用バックプレート 1433.34AC	1	1
				肩手術用ヘッドサポート 1002.15A0		1
				ヘッドレストアダプター 1002.10A0		1
4	下肢 固定用 アクセサリ ー	足固定用	レビテーターII 右脚 レギュラーセット 18-070-01	1	下肢牽引用分割レッグ プレート 1150.64B0	1
			レビテーターII左脚 レギュラーセット 18-070-02	1	フットプレート 1001.8700	1
		収納カート	レビテーターカートII STD 18-070-61	1	搬送カート（牽引装置 1419.01HC に含む。）	—

調達品目表（続き）

番号	名称		ミズホ（株）		ゲティンググループ・ジャパン（株）	
			規格など	数量 a)	規格など	数量 a)
5	一般撮影用アクセサリー	カセット枠	デジタルカセット格納 枠 頭板タイプA 18-091-00	1	本体に含む。	-
			デジタルカセット格納 枠 背板タイプA 18-091-10	1		
			デジタルカセット格納 枠 腰板タイプA 18-091-20	1		
			固定式カセット格納枠 ダブル脚板タイプA 18-090-50	1		
			固定式カセット格納枠 腰部延長ボード 300mm用 08-083-00	1		
	カセット挿入ホルダー	カセット挿入ホルダー マルチタイプVer. 2 08-095-50	1	本体に含む。	-	

調達品目表（続き）

番号	名称		ミズホ（株）		ゲティンゲグループ・ジャパン（株）	
			規格など	数量 a)	規格など	数量 a)
6	下肢牽引装置	下肢牽引装置	牽引装置アーム 08-115-01	1	牽引装置 1419.01HC	1
			展開アーム（2本組） 08-115-02	1		
			牽引器（2本組） 08-115-04	1		
			股間支柱（マット付） 08-115-07	1		
			サポートロッド（2本組） φ25×1000 mm 08-115-27	1		
			幅広ベッケンⅡ （マット付） 08-115-76	1		
			布製補助ボードⅡ （ベッケンピン固定） 08-115-77	1		
			下肢牽引用カート 5801（ベーク高） 08-115-41	1		
			下肢牽引用 V字アタッチメント カセット対応Ⅱ 08-115-81	1		
		牽引靴	靴型（2個組） 08-115-05	牽引靴（左右） 1001.8800	1	
回転傾斜クランプ 1003.34A0	1					

調達品目表（続き）

番号	名称		ミズホ（株）		ゲティンゲグループ・ジャパン（株）	
			規格など	数量 a)	規格など	数量 a)
7	汎用 アクセサリ	スクリーン掛	L型スクリーン掛 φ12 mm 650 mm 固定金具付 08-062-05	1	麻酔スクリーン 1002.57A0	1
			若杉氏スクリーン掛 固定金具付 50 cm 08-060-02	1	延長バー 1002.59A0	1
		サイドレール アタッチメン ト	サイドレールアタッチ メントII ロング VACB用 08-113-10	1	回転クランプ 1003.23C0	4
		アクセサリ 収納カート	アクセサリ収納カート (小) 08-081-09	1	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。						

3 性能等

同等と判断する要求基準は、次による。

- a) 本体は、電動式とし、コードレスリモコンの操作によって各手術位の設定が可能とする。
- b) 頭部板及び脚板（左右）の取り外しが可能とする。
- c) テーブル寸法は、L 2 0 0 0 mm以上かつ、W 5 0 0 mm～5 4 0 mmとする。
- d) 厚さ60 mm以上のマットレスをもつ。
- e) 質量は、400 kg以下とする。
- f) 昇降動作時の耐荷重は、450 kg以上とする。
- g) 昇降範囲は、600 mm以下～1 0 0 0 mm以上とする。
- h) 縦転角度は、上下各30度以上とする。
- i) 横転角度は、左右各20度以上とする。
- j) 背板屈折角度は、上がり80度以上、下がり40度以上とする。
- k) X線透視及び一般撮影が可能とする。
- l) 縦方向に400 mm以上スライド可能とする。
- m) 電源は、AC 100 V及び50/60 Hz並びに専用充電式バッテリーとする。
- n) バッテリー残量の表示機能をもつ。
- o) キャスターをもち、容易に固定及び移動可能とする。
- p) 床面に対して本体がぐらつかないロック機能をもつ。

調達品目表（続き）

- q) 開脚位が取れる機能をもつ。
- r) 多目的手術に対応可能な各種アクセサリー（上肢固定用，下肢固定用，一般撮影用，下肢牽引装置及び汎用）を備える。