

調達要求番号： 2MCNIAJ0055

陸 上 自 衛 隊 仕 様 書		
物 品 番 号	6 5 1 5 - 1 0 0 - 7 3 7 0 - 5	仕 様 書 番 号
人工蘇生器，ポータブル	GM-T105021T	
	防衛大臣承認	年 月 日
	作 成	昭和55年10月15日
	変 更	平成30年 7月 4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人工蘇生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、GLT-CG-Z000001による。

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

NDS Z 8201 標準色

b) 仕様書

GLT-CG-Z000001 陸上自衛隊装備品等一般共通仕様書

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）

容器保安規則（昭和41年通商産業省令第50号）

赤十字標章及び衛生要員身分証明書の取扱いに関する達（陸上自衛隊達92-11号）

2 製品に関する要求

2.1 製造承認等

製造承認等は、次による。

- “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）承認された製品であるものとする。
- 医療機器として製造（輸入）承認を要しない製品の場合は、“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。

2.2 構成

構成は、表1による。

表1－構成

番号	品名	数量
1	デマンドバルブ，トリガボタン式（ホース付）	1
2	シリコンマスク，大	1
3	シリコンマスク，小	1
4	空気・酸素非再呼吸式マスク，リザーババッグ付	1
5	酸素調整器（レギュレータ）	1
6	酸素流量計	1
7	酸素用吸引器	1
8	気管支吸引用カテーテル，ファネル型，シリコン製18Fr，1本	5
9	開孔器，エスマルヒ	1
10	短期的使用口腔咽頭エアウェイ，グデル氏式，90mm，1本	10
11	短期的使用口腔咽頭エアウェイ，グデル氏式，100mm，1本	10
12	短期的使用鼻咽頭エアウェイ，6.0mm，1本	10
13	短期的使用鼻咽頭エアウェイ，7.0mm，1本	10
14	水溶性医療用潤滑剤，30g，1本	5
15	手動式可搬型吸引器，簡易型	1
16	感染防護具，人工呼吸用	10
17	舌圧子，ポリ塩化ビニル製	1
18	延長ホース	1
19	酸素ボンベ，2L	2 ^{a)}
20	収納箱	1
注 ^{a)} 規定の数量と異なる場合は，調達要領指定書によって指定する。		

2.3 材料・加工方法

材料及び加工方法は，製造者が規定する仕様及び社内規格による。

2.4 構造・形状・寸法

構造，形状及び寸法は，次によるほか，製造者が規定する仕様及び社内規格による。

- a) 酸素投与による機械的人工呼吸を患者の換気状態に合わせて行くとともに，患者の自発呼吸が生じた場合，自動的にバルブが同調作動し，患者の吸気努力，要求などに応じ酸素が投与可能な構造とする。
- b) デマンドバルブ，トリガボタン式（ホース付）は，トリガボタンの操作によって酸素ガスの送気の開放・停止が可能な構造とする。
- c) シリコンマスクは，高圧滅菌可能なシリコン製とする。
- d) 空気・酸素非再呼吸式マスク，リザーババッグ付は，リザーババッグ及び一方弁の着脱によって吸入酸素濃度を制御可能な構造とし，高濃度，中高濃度及び中濃度の酸素供給が可能とする。
- e) 酸素調整器（レギュレータ）は，緊急時に同時に2本のボンベが使用可能（ヨーク型ダブル）とする。
- f) 酸素流量計は，バルブ式とし，収納箱に固定する。
- g) 酸素用吸引器は，酸素によって駆動可能とする。

- h) 気管支吸引用カテーテル，ファネル型，シリコン製18Fr，1本は，次による。
- 1) 滅菌済単回使用とする。
 - 2) 材料は，シリコン製とする。
 - 3) 外径は，6 mmを標準とする。
- i) 開孔器，エスマルヒは，エスマルヒ式とする。
- j) 短期的使用口腔咽頭エアウェイ，グデル氏式は，次による。
- 1) 滅菌済単回使用とする。
 - 2) 長さは，表1の品名による。
- k) 短期的使用鼻咽頭エアウェイは，次による。
- 1) 滅菌済単回使用とする。
 - 2) 材料は，ポリ塩化ビニル製又はシリコン製とする。
 - 3) 長さ調節用の安全ピンなどをもつものとする。
 - 4) 長さは，表1の品名による。
- l) 水溶性医療用潤滑剤，30g，1本は，次による。
- 1) キシロカインの成分を含まないものとする。
 - 2) 形状は，チューブ形とする。
 - 3) 医療用潤滑剤とする。
 - 4) 粘膜などに使用可能なものとする。
 - 5) 容量は，30 gを標準とする。
 - 6) 入り数は，1個とする。
- m) 手動式可搬型吸引器，簡易型は，次による。
- 1) ゴム球付の吸引器とし，片手でゴム球を握ることによって吸引力を得るものとする。
 - 2) 吸引瓶の容量は，120 mLとする。
 - 3) 吸引用カテーテルをもつものとする。
- n) 感染防護具，人工呼吸用は，ケース入りでポリ塩化ビニル製とする。
- o) 舌圧子，ポリ塩化ビニル製は，次による。
- 1) 開口器，舌圧子及びバイトブロックの機能をもつものとする。
 - 2) 上下に溝をもち，歯面に挟んだまま吸引カテーテルを通すことが可能とする。
- p) 延長ホースの寸法は，3 m以上とし，コネクタ付きとする。
- q) 酸素ボンベ，2Lは，次による。
- 1) 容器保安規則に基づく容量2 Lの空のボンベとする。
 - 2) バルブの形状は，ヨーク型とする。
- r) 収納箱は，次による。
- 1) 前面にバルブ取り出し用のスライド式円形窓を，上部には，酸素ボンベの残量を確認可能な透明のポリカーボネイト製の窓を設け，両側面にショルダーベルトを取り付ける。
 - 2) 上蓋の内側には，構成品の“気管支吸引用カテーテル，ファネル型，シリコン製18Fr，1本”を固定するためのマジックテープを2か所取り付ける。
 - 3) 酸素ボンベを保護キャップ付きの金具で固定する固定盤をもつものとする。
 - 4) 固定盤は，取付ねじと酸素ボンベが干渉しないようゴムなどで保護するものとする。
 - 5) 外形寸法は，奥行き200 mm×幅650 mm×高さ170 mmを標準とし，表1の構成品が収納可能とする。ただし，収納する酸素ボンベは，1本とする。

6) 材料は、アルミニウム板接着ベニヤ合板とする。

2.5 外観

外観は、きず、汚れなどがなく、仕上げが良好なもの。

2.6 性能

性能は、次によるほか、製造者が規定する仕様及び社内規格による。

a) デマンドバルブ、トリガボタン式（ホース付）は、次による。

1) デマンド機能（患者の自発呼吸が始まると気道内圧のわずかな陰圧に同調してバルブが作動し、患者に酸素ガスを供給可能な補助換気機能）をもつものとする。

2) リリース機能（リリースバルブ作動と同時に送気が停止し、再度トリガボタンを押さえると送気が再開する機能）をもつものとする。

3) 供給ガスの圧力範囲は、310 kPa～379 kPaとする。

4) 最大送気の圧力（患者側）は、6 kPaを標準とする。

5) 最大送気の流量は、40 L/分を標準とする。

b) 手動式可搬型吸引器、簡易型の吸引力は、210 mmHg以上とする。

2.7 塗装

塗装は、製造者が規定する仕様及び社内規格による。ただし、収納箱の塗装は、全てNDS Z 8201の2314（OD色 7.5Y3/1）を標準とし、金属部品は、全て焼付け塗装を施す。

2.8 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。

c) 収納箱は、“赤十字標章及び衛生要員の身分証明書の取扱いに関する達”に基づき赤十字標章（小）を、両側面、前面、上面及び後面の中央部に容易に消滅しない材料を用いて表示する。

d) 収納箱上面は、調達要領指定書によって指定する場合を除き図1に示す物品番号及び品名を、容易に消滅しない材料を用いて黒で表示する。

e) 酸素ポンベの上部（肩部）に“M”マークを、中央部に上部（肩部）から横書きで、物品番号“8120-010-6296-5”を、容易に消滅しない材料を用いて白で表示する。

3 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。

4 出荷条件

4.1 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、GLT-CG-Z000001の4.1による。

4.2 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、GLT-CG-Z000001の4.2による。

5 その他の指示

5.1 刻印

酸素ボンベの上部（肩部）に登録番号“F 2 0 9”を刻印する。

5.2 納入書類

5.2.1 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部（様式適宜）
- c) 納入品カタログ 1部
- d) 製造者の社内試験方法及びこれに基づく社内検査成績書 1部

5.2.2 提出書類

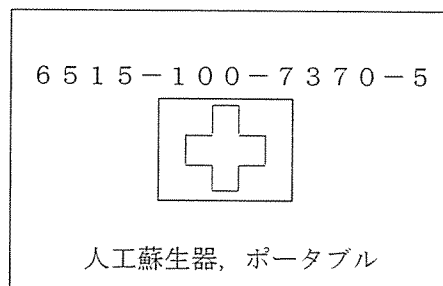
提出書類は、表2による。ただし、過去に納入実績があり、前回納入時と変更がない場合は、省略できるものとする。

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			
納入品カタログ			

5.3 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。



注記 表示位置は、収納箱の上面とする。

図1-物品番号・品名

調達要領指定書	調達要求番号	2MCN1AJ0055
	調達要求年月日	令和4年11月18日
	作成部課	装備計画部衛生課
	作成年月日	令和4年11月22日
物品番号	8120-010-6296-5	
品名・規格	酸素ポンベ, 2L	
仕様書番号	GM-T105021T	

指定事項：

- 1 調達品目
仕様書 2.2 構成 表1中の19項の
「酸素ポンベ, 2L」とし、数量は「1」とする。
- 2 一般的事項
高圧ガス保安法に規定する容器検査に合格した容器とする。
- 3 構造・性能等
 - (1) 容器保安規則（昭和41年通商産業省令第50号）に基づく
容量2Lの医療用酸素ポンベとする。
 - (2) アルミニウム製のものとする。
 - (3) バルブはヨーク型とする。
 - (4) 中身が充填されていないものとする。
- 4 刻印
酸素ポンベの上部（肩部）に登録番号“F209”を刻印する。
- 5 製品の表示
仕様書 2.8 製品の表示 e項については除くことができる
ものとする。

調達要求番号：2MCN1AJ0055，2MCN1AS0056～0059

陸上自衛隊仕様書		
物品番号	仕様書番号	
衛生器材（整備・補修用部品）	HM-T000003	
	作成	平成25年 7月 3日
	変更	平成 年 月 日
	作成部隊等名	補給統制本部

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衛生器材（整備・補修用部品）（以下、“部品”という。）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

部品番号

部品番号とは、補給カタログで使用している番号であり、製造者の部品番号又は規格をいう。

1.2.2

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。

1.2.3

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、補給カタログ（衛E）及びカタログの中から選定する。

1.4 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) 仕様書

GLT-CG-Z000001 陸上自衛隊装備品等一般共通仕様書

b) 部品カタログ

補給カタログ（衛E）

適用部品カタログ

2 製品に関する要求

2.1 一般的要求事項

部品は、物品番号、部品番号、第1種部品表又はカタログによって示されたものと同一であり、GLT-CG-Z000001の2.1によるほか、製造者の規定する社内規格などに合格したものとす。

2.2 調達品目・数量

調達品目及び数量は、補給カタログ（衛E）及びカタログの中から表1の様式によって調達要領指定書に示すものとする。

2.3 構造・形状・寸法

部品の構造、形状及び寸法は、製造者の社内規格及びカタログによる。ただし、調達要領指定書によって示す物品番号、部品番号又は規格と相違する品目（同等品などを含む。）を納入する場合は、現用の部品の互換性にかかわらず、承認用図面、承認用見本又はその旨を記載した文書などを提出しなければならない。

2.4 外観

外観は、仕上げが良好で、きず、割れ、まくれ、さび、ほつれなどの欠陥があってはならない。

2.5 性能

性能は、精度良好、耐久性及び耐摩耗性に富み、その機能を高度に発揮し、信頼性のあるものでなければならない。

2.6 製品の表示

製品の表示は、GLT-CG-Z000001の2.3によるほか、次による。

- a) 形状又は寸法によって銘板の取付けが困難な場合は、製造者の社標、物品番号及び品名（以下、“社標等”という。）を刻印又は押印によって表示する。
- b) 社標等の表示が困難な場合は、製造者の社内規格などに合格し、品質が保証されていることを証するに足る証明書などを添付しなければならない。
- c) a)及びb)の規定により難しい場合は、契約担当官等の承認を得て、商慣習による個装表示（物品番号、品名及び納入年月日が明記されているもの）によることができる。

2.7 塗装

塗装は、GLT-CG-Z000001の2.2によるほか、塗装色は、現用の衛生器材と同色とする。ただし、特定が困難な場合は、契約担当官等の承認を得るものとする。

2.8 防せい処置など

防せい処置などは、非塗装部位及び気密を要する部位などに適切な防せい防湿処置を実施し、要求性能を長期に満たすものとする。

3 品質保証

3.1 試験

試験項目及び試験方法は、GLT-CG-Z000001の3.1によるほか、製造者の社内規格による。

3.2 監督及び検査

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。

4 出荷条件

包装及び包装の表示については、GLT-CG-Z000001の箇条4によるほか、製造者の規定する社内規格などによる。

5 その他の指示

GLT-CG-Z000001の箇条6によるほか、この仕様書の2.3のただし書き及び2.6 c)に該当する場合は、契約後速やかに承認項目を契約担当官等に提出し、承認を得なければならない。