

陸 上 自 衛 隊 仕 様 書			
物品番号		仕 様 書 番 号	
医療機器保守整備		仙台病衛63	
		防衛大臣承認	
		作 成	令和 6年 9月 12日
		変 更	令和 年 月 日
		作成部隊等名	自衛隊仙台病院

1 総則

1.1 適用範囲

この仕様書は、自衛隊仙台病院において使用する医療機器保守整備について規定する。

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-Z500002による。

1.2.1

医療機器

“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”第2条第4項及び“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令”第1条に規定する医療機器並びに自衛隊仙台病院において衛生器材として管理簿登記された器材のことをいう。

1.2.2

保守整備

不定期にその都度発生した不具合事項の是正（整備、部品交換など）及び定期点検（定期交換部品交換を含む。）をいう。

1.2.3

定期点検

機能を維持するため、定期的に行う整備をいう。

1.3 引用文書等

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（追補を含む。）とする。ただし、契約後当該文書に改正などがあった場合には、その適用について別途協議し、法令等に定めがあるものを除き、引用文書に定める事項が、この仕様書に定める事項と相違する場合は、この仕様書が優先する。

a) 仕様書

GLT-CG-Z000001 陸上自衛隊装備品等一般共通仕様書

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

GLT-CG-Z500002 陸上自衛隊一般外注整備共通仕様書

b) 法令等

医療法（昭和23年法律第205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（昭和35年法律第145号）

医療法施行令（昭和23年政令第326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令（昭和36年政令第11号）

医療法施行規則（昭和23年厚生省令第50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 整備に関する要求

2.1 一般的要求事項

一般的要求事項は、次による。

- a) GLT-CG-Z500002の2.1によるほか、契約担当官等との調整による。
- b) 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2.2による。

2.2 品名・数量等

品名及び数量等については、調達要領指定書により指定する。

2.3 整備の種類

整備の種類は、保守整備とする。

2.4 整備の作業方式

整備の作業方式は、GLT-CG-Z500002の2.3 c)に示す“確定・追加作業方式”とし、確定作業は、次による。

- a) 定期点検作業
- b) 定期点検に関わる部品交換作業（定期交換部品交換を含む。）
- c) 定期点検に関わる調整などの作業
- d) 不具合事項の各種是正作業
- e) 不具合事項に関わる部品交換
- f) 不具合事項に関わる調整などの作業
- g) その他この仕様書で規定した保守整備に関する各種作業

2.5 定期点検

定期点検の内容は、調達要領指定書によって指定する。

2.6 定期交換部品

定期交換部品の内容は、調達要領指定書によって指定する。

2.7 不具合事項の是正作業

不具合事項の是正作業などは、その都度速やかに行うものとする。

2.8 故障発生時に関する要求

故障発生時に関する要求は、次による。

- a) 受付は、留守番電話、ファクシミリ、電子メールなどによって24時間365日とする。
なお、対応時間外に受け付けた故障などは、休日を除き翌日までに、連絡した職員に、対応に関する予定を通知するものとする。
- b) 平日午前9時00分から午後5時00分までに発生した故障などは、通常、当日中に対応するものとする。

2.9 外観

外観は、GLT-CG-Z500002の2.12.1による。

2.10 機能・性能

機能及び性能は、GLT-CG-Z500002の2.12.2による。

3 品質保証

3.1 試験

試験は、会社基準によるほか、GLT-CG-Z500002の3.1による。

3.2 監督・検査

監督及び検査は、GLT-CG-Z500002の3.2による。

4 出荷条件

出荷条件は、GLT-CG-Z500002の箇条4による。ただし、包装は、調達要領指定書によって指定する場合を除き、商習慣による。

5 その他の指示

5.1 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を基準とする。

表1-提出書類

名称	数量	提出時期	様式	提出先
保守整備作業表	1	保守整備終了後	会社様式	契約担当官等
不具合発生修理作業表 ^{a)}	1	不具合発生修理完了後		
注 ^{a)} 不具合が発生した場合のみ提出するものとする。				

5.2 その他

- a) 交換した旧部品は、官側に返納しない。
- b) その他の保守整備に関する事項について、必要とする場合は、調達要領指定書によって指定する。
- c) 契約の相手方は、監督及び検査に必要な資料を官側の要求により、閲覧に供するものとする。
- d) この契約に関して、調達要領指定書によって指定する場合を除き、定期点検及び不具合事項の是正作業に係る基本料、技術料、技術者派遣費、部品交換代金及び調整作業料、諸経費等を含むものとする。
- e) 対象器材の輸送は、調達要領指定書によって指定する場合を除き、契約の相手方が担当する。
- f) 官側の支援は、GLT-CG-Z500002の7.3による。

5.3 整備実施上の留意事項

整備実施上の留意事項は、次による。

- a) 整備の実施に当たっては、午前8時15分から午後5時までの平日を基準とし、その時間を超える場合は、当日12時までには監督官の承認を受け作業を行うものとする。また、閉庁日に作業が及ぶ場合は、前日12時までには監督官の承認を受けるものとする。
- b) 整備場所に隣接する諸室で診療などを行っている場合は、騒音、粉塵などの発生予防に留意するものとする。
- c) 整備履行で発生した産業廃棄物及びこん包材等は、契約の相手方が処分するものとする。
- d) 整備終了時には、整理清掃を確実に行うとともに、仮設物等の撤去を整備期間内に完了しなければならない。

5.4 無償貸付品及び官給品

無償貸付品及び官給品がある場合は、調達要領指定書に示すほか、GLT-CG-Z000001の箇条5による。

5.5 附属品及び予備品

附属品及び予備品については、当該整備機器の会社基準等による。

6 秘密保全など

6.1 秘密保全

秘密保全は、GLT-CG-Z500002の6.1による。

6.2 整備実施場所などへの立入りなど

整備実施場所などへの立入りなどは、GLT-CG-Z500002の6.2による。

6.3 官側資料の使用に関する注意

官側資料の使用に関する注意は、GLT-CG-Z000001の8.2による。

7 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 要 領 指 定 書	発 簡 番 号								
	調 達 要 求 番 号	6 N R 0 1 A 0 8 1 0 2							
	調 達 要 求 年 月 日	令和 8 年 2 月 9 日							
	作 成 部 課	自衛隊仙台病院衛生資材課							
	作 成 年 月 日	令和 8 年 2 月 9 日							
品 名	医療機器保守整備								
仕 様 書 番 号	仙台病衛 6 3								
1 2.2 品名・数量等 <table border="1"> <tr> <th>物 品 番 号</th> <th>品 名</th> <th>数 量</th> </tr> <tr> <td>GM 0 1 1 3 0 3 7 8 2</td> <td>超電導磁石式全身用MR装置，仙台病院用</td> <td>1</td> </tr> </table>				物 品 番 号	品 名	数 量	GM 0 1 1 3 0 3 7 8 2	超電導磁石式全身用MR装置，仙台病院用	1
物 品 番 号	品 名	数 量							
GM 0 1 1 3 0 3 7 8 2	超電導磁石式全身用MR装置，仙台病院用	1							
2 2.5 定期点検 定期点検の内容は，次とする。									
ユニット	点検項目	内容・基準	周期(月)						
ガ ン ト リ ー ・ 寝 台	端子、コネクタ	ねじゆるみ、損傷部品がないこと	6						
	電気部品	損傷部品がないこと	6						
	レーザー	点灯・消灯動作確認、投光線位置確認	6						
	テーブルガイド	過度の摩耗がないこと	6						
	ストップボタン	動作確認	6						
	ガントリー内照明	照明 2 段切替確認	6						
	ガントリー内送風	風量 2 段切替確認、異音、風量不足時は交換	6						
	テーブル動作	上下動、縦移動時、異音、動作確認	6						
	ベルトの調整	前後動作時、不具合ある場合、ベルト調整	6						
	テーブル動作	上下動動作範囲 495-862	1 2						
	スクロール	奥行き方向範囲 2, 300mm							
	前後ストローク 動作調整	表示と実際の移動距離 1mm 以上異なる 場合、調整	1 2						
	S E T 動作	S E T ボタン移動範囲 780mm	6						
	天板位相 (ずれの修正)	上天板と下天板が寝台本体の後端面 ±5mm の範囲内で一致していること ずれている場合、調整	6						
	ガントリパネル カウンタ表示	カウンタ表示が滑らかにカウントアップ/ダウン すること	1 2						
天板移動検出 ユニットの交換	カウンタ表示が滑らかでない場合、交換	3 6							

ユニット	点検項目	内容・基準	周期(月)
ガン トリー ・ 寝 台	位置検出ロープ	摩耗確認	1 2
		交換、交換周期 3 年以内であっても摩耗ある場合、交換	3 6
	ローラー巻き取り ユニットグリスアップ	スプレー式グリスによるグリスアップの実施	1 2
	天板位置検出 プーリー	溝部の汚れを清掃	1 2
	ローラー	動作確認 損傷がある場合、交換	2 4
	天板	ゴミパッキンの剥がれ確認	1 2
	電気部品	目視による損傷確認	6
	受信コネクタ	ねじゆるみ、コネクタ接触部の損傷確認	6
	固定バンド	過度の摩耗がないこと	1 2
	テーブルマット	過度の摩耗、金属混入、ほつれ等がないこと	1 2
操 作 部	Emergency ボタン	動作時 RF, Shim, RFPA, GPA の電源が OFF の確認	6
	モニター	清掃	6
	キーボード	損傷、動作確認	6
	インターホン	動作確認	6
	DVD ドライブ	動作確認	6
	オペレータコール	動作確認	6
	HDD	交換	3 6
	ATX 電源	交換	7 2
	リチウム電池	交換	3 6
R F I P	ファン	清掃 動作確認	6
	電気部品	清掃	6
	端子	ねじゆるみ、ケーブル損傷確認	6
	DC 電源	307PS: +5.29±0.05V	1 2
		308PS: +3.58±0.05V	1 2
		309PS: +12.0±0.2V	1 2
		310PS: -12.0±0.2V	1 2
	HDD	交換	3 6
	ATX 電源	交換	7 2
	リチウム電池	交換	3 6
G P A G C	水漏れ	ユニット内部、ホース接続部に水漏れ有無確認	6
	端子	GC ケーブル、シムケーブル、シムトレイのねじゆるみ、ケーブル損傷有無確認 * 締め付け 工具使用のこと	6

ユニット	点検項目	内容・基準	周期(月)
G P A G C	端子	G C ケーブルを適正トルク締め付け確認 ＊冷凍能力が低下時、または2年毎に実施	2 4
	電気部品	基板、電気部品の清掃	6
	G C ダンパー	固定ボルトの締め付け、ゆるみ確認	6
	ショットノイズ	レベル確認	6
S E N S E	水漏れ	キャビネットとホースの接続部分で水漏れないこと	6
	水タンク(チラー)	冷却水(精製水)を確認補充する	1 2
	水(チラー)	冷却水を交換する	2 4
	フィルター(チラー)	一次冷却水ラインのフィルター交換 ＊半年ごとに状態確認し、汚れが酷い場合交換	2 4
F B	端子	ねじ、コネクタゆるみ、端子、ケーブルの損傷確認	6
	端子	G C ケーブルの締め付けトルク確認	6
	電気部品	基板、電気部品の清掃	6
コンプレッサー 磁石・E R D U	磁石ログの記録	確認、記録(Sentinel レポート参照)	6
	中心周波数	63. 86±0. 1MHz	6
	ヘリウム量	%確認	6
	磁石内圧	Pa 確認	6
	コールドヘッド	交換＊冷凍能力が低下時、または2年毎に実施	2 4
	アドソーバー	交換(30, 000 時間)	3 6
	E R D U	S V U のテストコマンドによるテスト確認 ＊冷凍能力が低下時、または2年毎に実施	2 4
	S V U バッテリー	交換	6 0
	コンプレッサー動作	運転時 Supply、Return Mpa 確認	6
		停止時 Supply、Return Mpa 確認	6
	クエンチ配管	出口の保護メッシュに目詰まりがないこと 雨水が侵入していないことを確認	1 2
	換気装置	強制換気装置が適切に動作すること	1 2
総合確認	FOVファントムの撮像	FOV精度の測定	6
	ファントムの撮像	S N R の測定	6
		両像にアーチファクトのないこと	6
		Uniformity(%)の測定	6
	外来磁場変動確認	(Magnetic Field Stability Check)mG 測定	6
	静磁場安定性	(Fine Mag field)ppm 測定	6
	静磁場補正コイル確認	動作確認(B0 Current Check)	6

ユニット	点検項目	内容・基準	周期(月)
総合確認	シムコイル確認	動作確認(Shim Current Check)	6
	シールドルーム	機能の確認	6
	オペレータコール	動作確認、ネック部点検	6
	PMM動作確認	ECG, PLUSE, Resp, センサーケーブル確認、交換	6, 36
	バックアップの取得	サービスバックアップ、スキャンタスクの取得	6
施設	注意銘板	損傷、貼り付け状況確認(撮影室扉)	6
	酸素濃度計用センサー	寿命灯 LED が点滅又は定期周期での交換	36
	強制排気システム	動作確認	6
	温湿度測定	機械室：温度℃湿度%	6
		撮影室：温度℃湿度%	6
PMM	W E C G、W S P O 2	バッテリー交換	24
受信コイル	ねじ	ゆるみを確認し、ゆるみがある場合は締め直し	6
	受信コネクタ	ケーブル固定を確認し、ゆるみ、ずれがある場合修正する	6
注入器	全般	全般機能点検、不具合部品の交換	12
チラー	全般	法定による全般機能点検、不具合部品の交換	12

- ・ F O V 精度：S E、測定（基準値 $\pm 1.5\%$ 以内）、（基準値 $90^{\circ} \pm 2^{\circ}$ 以内）
- ・ S e n s e ユニットステータス測定
- ・ H D D 不良セクタの確認
- ・ 受信コイル S N R 確認
- ・ システムソフト V e r 確認
- ・ その他、必要事項の測定及び確認

3 2.6 定期交換部品

定期交換部品の内容は、次とする。

部品名	パーツコード	交換周期(年)
ガントリー、寝台		
プーリーユニット	A A 1 9 9 9 4 C	5
天板キャスタ	L 1 1 1 A 0 6 2	5
コンストンバネ	A A 1 9 3 6 5 A	5
A C ファン	A A 2 2 6 3 4 A	2
A C ファン	A A 2 2 6 3 4 B	2
S Q U A E R P A D	7 3 3 7 3 0 8 C	汚損、破損、劣化時
ヒザシタマット	A A 0 3 1 4 0 B	汚損、破損、劣化時

部品名	パーツコード	交換周期(年)
L a r g e W e d g e P a d	7 3 3 7 1 2 0 C	汚損、破損、劣化時
S m a l l W e d g e P a d	7 3 3 7 1 2 1 C	汚損、破損、劣化時
マット1	A A 1 4 0 5 9 A	汚損、破損、劣化時
マット3	A A 1 5 4 4 3 A	汚損、破損、劣化時
M A T 4	A A 1 3 9 8 6 A	汚損、破損、劣化時
P A D A	A A 2 1 2 6 3 A	汚損、破損、劣化時
P A D B	A A 2 1 2 6 4 A	汚損、破損、劣化時
P A D C	A A 2 1 2 6 5 A	汚損、破損、劣化時
P A D D	A A 2 1 7 8 9 A	汚損、破損、劣化時
P A D S	A A 2 1 2 6 6 A	汚損、破損、劣化時
バストバンドDX	S 3 7 0 0 8 0 1	汚損、破損、劣化時
コテイバンドS	A A 1 4 1 1 7 A	汚損、破損、劣化時
コテイバンドL	A A 1 4 1 1 8 A	汚損、破損、劣化時
コテイバンドW(L o n g)	A A 1 5 4 5 2 A	汚損、破損、劣化時
コテイバンドW(S h o r t)	A A 1 5 4 5 2 B	汚損、破損、劣化時
オペレーターコール	A A 1 6 3 6 6 A	汚損、破損、劣化時
オペレーターコールカバー	A A 1 0 5 1 6 A	汚損、破損、劣化時
ヒューズ	J 8 2 1 0 0 5 1	汚損、破損、劣化時
(頭部)コイル	D O C 6 7 1 X X	汚損、破損、劣化時
(腹部)コイル	D O C 6 8 7 X X	汚損、破損、劣化時
その他(当病院所有)コイル		汚損、破損、劣化時
操作卓部(～V7)		
P C ケースファン	A A 2 3 9 0 8 A	3～5
キーボード	A A 2 4 4 4 9 A	3
マウス	7 4 4 6 2 9 7 A	3
D V D ドライブ	A A 0 5 7 6 9 B	3
H D D	A A 1 6 9 6 4 A	3
A T X 電源	F B B J 1 1 4 4	6
リチウム電池	F B B J 1 1 2 9	3
L C D モニタ	A A 2 0 9 8 3 C	汚損、破損、劣化時
B E P C	A A 2 0 9 7 6 C	汚損、破損、劣化時
C P U B O A R D U N I T	A A 0 3 6 2 6 A	汚損、破損、劣化時
操作卓部(V8～)		
P C ケースファン	A A 3 1 7 8 3 A	3～5
キーボード	A A 2 4 4 4 9 A	3
マウス	7 4 4 6 2 9 7 A	3

部品名	パーツコード	交換周期(年)
DVDドライブ	AA05769B	3
HDD BOX	AA29889A	3
HDD	AA29884A	3
ATX電源	AA29887A	6
リチウム電池	FBBJ1129	3
LCDモニタ	AA28946A	汚損、破損、劣化時
BE PC	AA29176A	汚損、破損、劣化時
CPUBOARD UNIT	AA28187A	汚損、破損、劣化時
操作卓部(V9～)		
SSD	AA39290A	3
IRCP(SmartPlus)		
HDD(～V8)	AA16964A	3
ATX電源(～V8)	7339761C	6
ATX電源(V9～)	AA41229A	7
リチウム電池	FBBJ1129	3
DVDドライブ	AA05769B	3
CPUBOARD UNIT	Q110A068	汚損、破損、劣化時
エアフィルタ(フロントパネル上部)	AA22328A	3
エアフィルタ(フロントパネル下部)	AA22328C	3
IP-KIT(オプション)	K730A536	5
1-3FU(ヒューズ)	J8212004	汚損、破損、劣化時
4FU(ヒューズ)	J821A093	汚損、破損、劣化時
5FU(ヒューズ)	J821A045	汚損、破損、劣化時
UPS(オプション)		
UPSバッテリー	K730A429	3
UPS	K730A427	7
マグネット、EDRU,ヘリウムコンプレッサー		
コールドヘッド	AA22293B	冷凍能力低下又は2
アドソーバー	7347684A	3
SVUバッテリー	FBBJ1129	5
SVUバッテリー(SVU ERDU)	AA26121A	5
ヘリウムコンプレッサー	7348391B	汚損、破損、劣化時
GPA		
電源ライン用(ヒューズ)	AA16458A	汚損、破損、劣化時
HVバス(ヒューズ)	AA16457A	汚損、破損、劣化時
PMM		

部品名	パーツコード	交換周期(年)
W E C G, W S O P 2 バッテリー	7 3 6 0 2 5 7 A	2
パルスオキシメータプローブ	7 3 6 1 4 6 4 B	0. 2 5
クリップ型センサホルダ(大人用)	7 3 6 0 2 5 8 A	0. 2 5
クリップ型センサホルダ(小児用)	7 3 6 0 2 5 9 A	0. 2 5
呼吸センサ延長エアチューブ	7 3 6 1 8 7 7 A	0. 2 5
呼吸センサ	7 3 6 1 4 6 3 A	0. 2 5
E C G ケーブル	7 3 6 1 4 6 5 A	0. 2 5
その他		
D C 電源(フィルタボックス)	K 6 2 1 A 2 0 9	汚損、破損、劣化時
D C 電源(フィルタボックス)	K 6 2 1 A 2 9 7	汚損、破損、劣化時
R F P A	A A 1 8 2 7 4 A	汚損、破損、劣化時
ヒューズセット(G P A)	A A 1 6 4 5 6 A	汚損、破損、劣化時
チラー冷却水フィルター		2
冷却水		2
酸素濃度計センサー		3
液体ヘリウム注液		1 0 年経過等で減液時