

調達要求番号：

陸 上 自 衛 隊 仕 様 書		
物品番号	6 5 1 5 - 2 8 7 - 7 6 9 9 - 5	仕 様 書 番 号
体外自動式除細動器， 2 型	GM-T 1 0 7 4 2 8 J	
	作 成	平成 2 3 年 6 月 2 4 日
	変 更	令和 5 年 4 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市販品の非医療従事者向け自動除細動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

J I S C 0 9 2 0	電気機械器具の外郭による保護等級（IPコード）
N D S Z 8 0 1 1	角形銘板
M I L - S T D 8 1 0 F	米国軍規格（器材に対する環境耐性を決定するための試験方法）
M I L - S T D 8 1 0 G	米国軍規格（器材に対する環境耐性を決定するための試験方法）

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、**G L T - C G - Z 0 0 0 0 0 1**の**2.3**及び**N D S Z 8 0 1 1**による1種銘板を表示する。
なお、1種銘板の品名は、“体外自動式除細動器、2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、調達品目表による。

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 I T利用装備品等サプライチェーン・リスクへの対応

I T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。

6.4 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 4月 4日
仕様書番号	GM-T107428J		

1 調達品目

品名	カタログ製品名 ^{a)}
非医療従事者向け 自動除細動器	日本光電工業(株) 自動体外式除細動器 TEC-2601 カルジオライフS 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
		日本光電工業(株)
本体	1	TEC-2601 カルジオライフS
メモリカード	1	QM-002D
バッテリー	2 ^{b)}	X233
バッテリーチャージャ	1	SB-205V
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。		
注^{b)} 本体に標準で装備している場合は、その数量も含めた数量とする。		

3 性能等

同等と判断する要求基準は、次による。

- a) 二相性自動体外式除細動器とし、非医療従事者の使用が可能とする。
- b) 本体は、次による。
 - 1) MIL-STD810F又はMIL-STD810Gに準拠した耐衝撃性及び耐振動性をもつものとする。
 - 2) JIS C 0920のIP55以上の防じん（塵）・防水機能をもつ。
 - 3) 使用環境は、温度0℃～50℃、湿度15%～95%とする。
 - 4) 日本語の音声案内によって操作が可能とする。
 - 5) 縦70mm×横50mm以上の液晶ディスプレイをもち、心電図波形の観察が可能とする。
 - 6) 寸法は、210mm×320mm×110mm以下とし、質量は、3.4kg以下（バッテリー含む。）とする。
 - 7) 故障の有無及び電極パッドの導通を定期的に自己診断する機能をもつ。
 - 8) 心細動除去実施時の心電図波形及び音声は8時間以上メモリカードに記録され、解析ソフトによって心電図波形の再現が可能とする。
 - 9) 除細動指示又は解析開始からの充電時間は8秒以内とする。

調達品目表（続き）

- 10) 耐用期間は、6年以上とする。
- 11) 電源は、バッテリー式とし、200 Jの除細動が180回以上可能とする。
- 12) 専用の収納バッグ付きとする。
- 13) 小児キー又は切替えボタンの操作によって、小児モードへの切替えが可能とする。
- c) バッテリチャージャは、AC電源を使用し、バッテリーの充電が可能とする。

4 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ほか、次による。

名称	数量 ^{a)}	規格など
		日本光電工業(株)
除細動パッド	2 ^{b)}	H 3 3 1
電源コード	1 ^{b)}	Y Z - 0 0 1 A 0
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。		
注^{b)} 本体に標準で装備している場合は、その数量も含めた数量とする。		