

調達要求番号：

| 陸 上 自 衛 隊 仕 様 書 |        |   |                    |               |
|-----------------|--------|---|--------------------|---------------|
| 物品番号            |        |   | 仕 様 書 番 号          |               |
| 回路測定装置，電気メス用    |        |   | GM－T 1 0 8 1 5 6 B |               |
|                 | 作      | 成 | 令和                 | 6 年 4 月 4 日   |
|                 | 変      | 更 | 令和                 | 7 年 7 月 1 0 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回路測定装置について規定する。

### 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

IEC 60601-2-2 Medical electrical equipment-Part 2-2 : Particular requirements for the basic safety and essential performance of high frequency surgical equipment and high frequency surgical accessories

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

## 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 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。

### 3.2 構成

構成は、調達品目表による。

### 3.3 性能等

性能等は、調達品目表による。

### 3.4 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 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、“回路測定装置、電気メス用”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<sup>1)</sup> 1部  
c) 納入品カタログ 1部

**注**<sup>1)</sup> 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 | 陸上自衛隊補給統制本部衛生部 |
| 附属品明細表 <sup>a)</sup>     |     |     |                |
| 納入品カタログ                  |     |     |                |
| 注 <sup>a)</sup> 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 7年 7月10日 |
| 仕様書番号   | GM-T108156B |        |             |

### 1 調達品目

| 品名                                                                                   | カタログ製品名 <sup>a)</sup>                                                                                            |
|--------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 回路測定装置                                                                               | Fluke Biomedical<br>電気メステスタ QA-ES MK III-09<br>Datrend Systems Inc.<br>電気メスアナライザ vPad-RF<br>又は同等以上のもの（他社の製品を含む。） |
| <b>注<sup>a)</sup></b> 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                                                   | Fluke Biomedical |                  | Datrend Systems Inc. |                  |
|------------------------------------------------------|------------------|------------------|----------------------|------------------|
|                                                      | 規格など             | 数量 <sup>a)</sup> | 規格など                 | 数量 <sup>a)</sup> |
| 本体                                                   | QA-ES MK III-09  | 1                | vPad-RF              | 1                |
| 対極板テストケーブル                                           | 電気メス一分散安全リード     | 1                | 対極板テストケーブル（シングル）     | 1                |
| モノポーラテスト用ハンドピース                                      | 標準附属品            | —                | モノポーラテスト用ハンドピース      | 1                |
| 外部抵抗                                                 | —                | —                | vPad-RF用外部抵抗（5200Ω）  | 1                |
| <b>注<sup>a)</sup></b> 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) 高周波漏れテスト（測定）は、IEC 60601-2-2に準拠する。
- b) 電力、電流、周波数及び負荷抵抗のテスト（測定）が可能とする。
- c) クレストファクタ（波高率）の測定が可能とする。
- d) 帯域幅の測定が可能とする。
- e) 対極板安全性テストは、0Ω～475Ωの範囲の測定が可能とする。
- f) フットスイッチによる切開及び凝固の確認が可能とする。
- g) 負荷抵抗は、5200Ωまで測定が可能とする。