

調達要求番号：

陸 上 自 衛 隊 仕 様 書		
物品番号	6 5 1 5 - 1 0 0 - 9 9 7 9 - 5	仕 様 書 番 号
多項目モニタ，多用途型	GM-T105883Q	
	作 成	平成 5年 7月 7日
	変 更	令和 5年 5月31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重要パラメータ付き多項目モニタについて規定する。

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 - 4 6 1 E	米国軍規格（電磁波放出の規制に関して）
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）
R T C A / D O - 1 6 0 G	米国航空機の電気・電子機器規格（航空機搭載機器に対する環境条件と試験手順）

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、“多項目モニタ、多用途型”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<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部	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 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。

### 6.4 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 5月31日
仕様書番号	GM-T105883Q		

### 1 調達品目

品名	カタログ製品名 <sup>a)</sup>
重要パラメータ付き 多項目モニタ	日本光電工業(株) ベッドサイドモニタ BSM-1773 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	数量 <sup>a)</sup>	規格など
		日本光電工業(株)
本体	1	ベッドサイドモニタ BSM-1773
電源ケーブル	1	ACクレードル SC-170R
	1	電源コードW YZ-001A0
心電図測定器具	1	ECG中継コード JC-906P
	1	電極リード線 BR-903P
バッテリー	1	バッテリーパック SB-170P
キャリングケース	1	TR-BSM1700S
SpO <sub>2</sub> 中継ケーブル	1	SpO <sub>2</sub> 中継コード JL-900P
プローブ	1	フィンガープローブ TL-201T2
<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) 本体は、次による。

- 1) 体動による心電図への影響を少なくする装置、ソフトウェアなどをもつものとする。
- 2) MIL-STD-810F又はMIL-STD-810Gに準拠した耐振性及び耐衝撃性をもつものとする。
- 3) MIL-STD-461E又はRTCA/DO-160Gに準拠した耐電磁干渉性をもつものとする。
- 4) JIS C 0920のIPX1以上の防滴又は防水に対する保護等級をもつものとする。
- 5) 測定可能項目は、心電図（3誘導以上）、非観血血圧及びSpO<sub>2</sub>（動脈血酸素飽和度）とする。
- 6) 心拍数は、25回/分～250回/分の範囲以上を測定可能とする。

## 調達品目表（続き）

- 7) 非観血血圧は、20 mmHg～260 mmHg の範囲以上を測定可能とする。
- 8) SpO<sub>2</sub>は、70 %～100 %の範囲以上を測定可能とする。
- 9) 計測データを表示できるモニタをもち、データを保存可能とする。
- b) 電源ケーブルを使用することによって、AC100 V、50 Hz／60 Hz の電源を使用可能とする。
- c) 心電図測定器具は、次による。
  - 1) 心電図測定器具を使用することによって、心電図の測定が可能とする。
  - 2) 心電図測定器具の中継コードは、電極リード線を含め3 m～4 mとする。
- d) バッテリ（予備バッテリーを含む。）は、5時間以上使用可能とする。
- e) キャリングケースは、本体の収納が可能とし、外部からの衝撃に耐えられる構造とする。
- f) SpO<sub>2</sub>中継ケーブルの長さは、プローブを含め3.5 m～4.5 mとする。
- g) 本体（バッテリーを含む。）、キャリングケース及び心電図測定器具の合計質量は、20 kg以下とする。

#### 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 <sup>a)</sup>	規格など	注記
		日本光電工業(株)	
ディスプレイ電極	1	ディスプレイ電極 Bs ビトロード Bs-150	30個入×5袋
<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。			