

調達要求番号：

陸 上 自 衛 隊 仕 様 書		
物品番号		仕 様 書 番 号
軟性内視鏡用洗浄消毒器	GM-T106785L	
	作 成	平成18年 7月 5日
	変 更	令和 4年 1月13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軟性内視鏡用洗浄消毒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 種類

種類は、表1による。

表1－種類

物品番号	種類	注記
—	1本用	調達品目表A
—	2本用	調達品目表B
—	1本用，超音波軟性鏡対応型	調達品目表C

1.4 製品の呼び方

製品の呼び方は、仕様書の名称及び表1の種類による。

例 軟性内視鏡用洗浄消毒器，1本用

1.5 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

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。
- 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、省略してよい。

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 ^{a)}			
納入品カタログ			
注 ^{a)} 様式適宜とする。			

6.3 据付・調整

据付け及び調整は、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、据付け及び調整を行う。

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 A

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 4年 1月13日
仕様書番号	GM-T106785L		

1 調達品目

品名	種類	カタログ製品名 ^{a)}
軟性内視鏡用洗浄消毒器	1本用	オリンパスメディカルシステムズ(株) OER-4 (株)ヤマト製作所 ESPAL-III b 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	オリンパスメディカルシステムズ(株)		(株)ヤマト製作所	
	規格など	数量 ^{a)}	規格など	数量 ^{a)}
本体	OER-4	1	ESPAL-III b	1
濃度測定器又は試験紙	PC-8000	1	パックテストCIO2	1
漏水検知チューブ	標準附属品	—	オリンパスメディカルシステムズ(株) MAJ-821	1
吸引洗浄アダプタ	—	—	オリンパスメディカルシステムズ(株) MAJ-222	1
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。				

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) 防水型軟性内視鏡1本を洗浄・消毒可能とし、18分以内で完了するものとする。
- 2) 洗浄時間は、10分以内とする。
- 3) 使用する消毒液量は、16L以下とする。
- 4) 使用する消毒液は、人体に対して影響の少ないものとする。
- 5) 排水方法は、床排水(強制排水)とする。
- 6) 電源は、AC100V、50Hz/60Hzとする。
- 7) キャスタをもつものとする。

b) 濃度測定器は、消毒液の濃度をモニタ可能とする。また、試験紙は、試薬を使用することによって濃度を確認可能とする。

調達品目表 A (続き)

- c) 漏水検知チューブをもつものとする。
- d) 吸引洗浄アダプタをもつものとする。

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。

調達品目表 B

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 4年 1月13日
仕様書番号	GM-T106785L		

1 調達品目

品名	種類	カタログ製品名 ^{a)}
軟性内視鏡用洗浄消毒器	2本用	オリンパスメディカルシステムズ(株) OER-5 富士フィルム(株) ESR-200 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	オリンパスメディカルシステムズ(株)		富士フィルム(株)	
	規格など	数量 ^{a)}	規格など	数量 ^{a)}
本体	OER-5	1	ESR-200	1
濃度測定器又は試験紙	PC-8000	1	エスサイドチェッカー (100pcs)	1
履歴管理システム	QUEV DICOM MAJ-2293	1	標準附属品	-
	洗浄装置用プロトコルコンバータ MAJ-1839	1		
過酢酸製剤	アセサイド6%消毒液	1	エスサイド消毒液6%	1
アルカリ洗剤	エンドクイック	1	エンドフラッシュ	1
洗浄チューブA	MAJ-1511	1	標準附属品	-
洗浄チューブB	MAJ-1513	1		
コネクタハンガ	MAJ-865	1	ESR-200用コネクタハンガー ESR-200-HG#	1
次亜塩素酸空間除菌脱臭機	パナソニック(株) ジアイーノ F-JML 30-W	1	パナソニック(株) ジアイーノ F-JML 30-W	1
洗浄開始フットスイッチ	-	-	AER FOOT SW #	1
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。				

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。

調達品目表 B（続き）

- 1) 防水型軟性内視鏡を同時に 2 本洗浄・消毒可能とし、18 分以内で完了するものとする。
 - 2) 洗浄時間は、10 分以内とし、1 分ごとの設定が可能とする。
 - 3) 消毒時間は、5 分以上の設定が可能とする。
 - 4) 使用する消毒液量（実用液）は、19 L 以下とする。
 - 5) 洗浄及び消毒をするため、成分が過酢酸の消毒液を使用可能とする。
 - 6) 消毒液の温度を 20 °C 以上に加温可能とする。
 - 7) 過酢酸の臭いを抑えるフィルターをもつものとする。
 - 8) 排水方法は、床排水とする。
 - 9) 外形寸法は、W460 mm×D800 mm×H1020 mm 以下とする。
 - 10) 電源は、AC100 V、50 Hz / 60 Hz とする。
 - 11) キャスタをもつものとする。
- b) 履歴管理システムは、洗浄日時、洗浄した内視鏡、担当者、使用した洗浄器の洗浄履歴などが管理可能とする。
 - c) 濃度測定器は、消毒液の濃度をモニタ可能とする。また、試験紙は、試薬を使用することによって濃度を確認可能とする。
 - d) 過酢酸製剤をもつものとする。
 - e) アルカリ洗剤をもつものとする。
 - f) 洗浄チューブ A は、“オリンパスメディカルシステムズ(株)軟性鏡 LF-DP, LF-TP, LF-GP 及び ENF-T3” を洗浄可能とする。
 - g) 洗浄チューブ B は、“オリンパスメディカルシステムズ(株)軟性鏡 BF シリーズ” を洗浄可能とする。
 - h) コネクタハンガは、スコープコネクタを仮置き可能とする。
 - i) 次亜塩素酸空間除菌脱臭機をもつものとする。
 - j) 洗浄開始フットスイッチをもつものとする。

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	オリンパスメディカルシステムズ(株)		富士フィルム(株)	
	規格など	数量 ^{a)}	規格など	数量 ^{a)}
スコープ ID タグ	MAJ-1545	1	AER ID TAG	1
ID シール	MAJ-1546	1	AER ID SEAL	1
濃度測定器用消耗品	試薬セルセット（60 本入り）	1	エスサイドチェッカー（100 pcs）を含む。	1
洗浄装置用 RS232C ケーブル 6m	MAJ-1786	1	—	—

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。

調達品目表 C

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 4年 1月13日
仕様書番号	GM-T106785L		

1 調達品目

品名	種類	カタログ製品名 ^{a)}
軟性内視鏡用洗浄消毒器	1本用, 超音波軟性鏡対応型	オリンパスメディカルシステムズ(株) OER-6 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)}	オリンパスメディカルシステムズ(株)
		規格など
本体	1	OER-6
洗浄チューブA	1	MAJ-1500
洗浄チューブB	1	MAJ-1508
洗浄チューブC	1	MAJ-1513
洗浄チューブD	1	MAJ-1764
洗浄チューブE	1	MAJ-1971
コネクタハンガ	1	MAJ-865
保持網	1	MAJ-840
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。		

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) 防水型軟性内視鏡1本を洗浄及び消毒可能とし, 18分以内で完了するものとする。
- 2) “オリンパスメディカルシステムズ(株)超音波軟性鏡, UE260-AL5”を洗浄及び消毒可能とする。
- 3) 洗浄時間は, 10分以内とし, 1分毎の設定が可能とする。
- 4) 消毒時間は, 5分以上の設定が可能とする。
- 5) 使用する消毒液は, 人体に対して影響の少ないものとする。
- 6) 消毒液の温度を20℃以上に加温可能とする。
- 7) 過酢酸の臭いを抑えるフィルターをもつものとする。
- 8) 質量は, 乾燥状態で125kg以下とする。
- 9) 電源は, AC100V, 50Hz/60Hzとする。
- 10) キャスタをもつものとする

調達品目表C（続き）

- b) 洗浄チューブAは，“オリンパスメディカルシステムズ(株)軟性鏡G I Fシリーズ，J Fシリーズ及びT J Fシリーズ”を洗浄可能とする。
- c) 洗浄チューブBは，“オリンパスメディカルシステムズ(株)超音波軟性鏡UM2 000，UE260-AL5及びUE290”を洗浄可能とする。
- d) 洗浄チューブCは，“オリンパスメディカルシステムズ(株)軟性鏡B Fシリーズ”を洗浄可能とする。
- e) 洗浄チューブDは，“オリンパスメディカルシステムズ(株)超音波プローブUMシリーズ”を洗浄可能とする。
- f) 洗浄チューブEは，“オリンパスメディカルシステムズ(株)軟性鏡G I Fシリーズ，洗浄チューブBでできないG Fシリーズ，T G Fシリーズ，J Fシリーズ及びT J Fシリーズ”を洗浄可能とする。
- g) コネクタハンガは，スコープコネクタを仮置き可能とする。
- h) 保持網は，超音波軟性鏡洗浄時に使用可能とする。

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。