

調達要求番号：

陸 上 自 衛 隊 仕 様 書		
物品番号	仕 様 書 番 号	
重要パラメータ付き多項目モニタ， ベッドサイド型	GM-T107026M	
	作 成	平成20年 9月10日
	変 更	令和 5年 6月12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 種類

種類は、表1による。

表1—種類

種類	物品番号	注記
重要パラメータ付き多項目モニタ， ベッドサイド型	6515-284-1469-5	調達品目表A
重要パラメータ付き多項目モニタ， ベッドサイド型，WEP接続対応型	—	調達品目表B

1.4 製品の呼び方

製品の呼び方は、表1の種類による。

例 重要パラメータ付き多項目モニタ，ベッドサイド型

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。  
なお、1種銘板の品名は、表1の種類とする。
- 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	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 5年 6月12日		
仕様書番号	GM-T107026M				
<b>1 調達品目</b>					
品名	種類	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	重要パラメータ付き多項目モニタ, ベッドサイド型	フクダ電子(株) ベッドサイドモニタ DS-8100N 日本光電工業(株) ベッドサイドモニタ PVM-4000シリーズ PVM-4763 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。					
<b>2 構成</b>					
番号	名称	フクダ電子(株)		日本光電工業(株)	
		規格など	数量 <sup>a)</sup>	規格など	数量 <sup>a)</sup>
1	本体	DS-8100N	1	PVM-4763	1
2	成人用カフ	CUF-8504	1	標準附属品	1
3	エアホース	OA-80APS 3.5-S	1		1
4	SpO <sub>2</sub> ケーブル	DOC-10	1		1
5	心電図中継ケーブル	CIO-05CTP -3NU	1		1
6	誘導コード	CMC-700-3	1		1
7	血圧中継ケーブル	CJO-P01B- SB3.6	1	JP-900P	1
8	観血血圧ケーブル	CJO-P01B- DJ0.5	1		1
9	血圧トランスデューサ	DT4812	1	DX-360	1
10		TBG2	1		1
11		TMM	1		1
12	SpO <sub>2</sub> センサ	DS100A	1	TL-201T2 (P225F)	1
13		D-25L	1		1
14	体温センサ直腸用	401J	1	TT411T	1
15	体温センサ体表用	409J	1	TT481T	1
16	ディスプレイ電極	ディスプレイ電極	1	ディスプレイ電極	1

## 調達品目表 A (続き)

番号	名称	フクダ電子(株)		日本光電工業(株)	
		規格など	数量 <sup>a)</sup>	規格など	数量 <sup>a)</sup>
17	記録器	HR-811	1	WS-470P	1
18	収納箱	収納箱	1	収納箱	1
19	バッテリー	BTO-008	1	SB-470P	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) 心電図, 呼吸, 非観血血圧, S p O<sub>2</sub>, 体温及び観血血圧の測定が可能とする。
- b) 操作の簡素化が可能なショートカットキーを3個以上もつものとする。
- c) 10種類以上の不整脈解析機能をもつ。
- d) 記録器をもち, 記録紙に3 c h 波形の記録が可能とする。
- e) 画面は, 8.4インチ以上の液晶カラーディスプレイとし, タッチパネルによる操作が可能とする。
- f) バッテリ内蔵とし, バッテリでの動作時間は, 約3時間稼動が可能とする。
- g) 異常がある場合に, 視覚的に確認可能な警報装置をもつものとする。
- h) 収納箱は, 構成の全てを収納可能とし, 内部に器材を衝撃から守る緩衝材などをもつものとする。
- i) 同時表示波形数は, 5波形以上とする。
- j) 本体の質量は, 5 k g 以下とする。
- k) 収納箱の質量は, 15 k g 以下とする。

## 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 5年 6月12日
仕様書番号	GM-T107026M		
<b>1 調達品目</b>			
品名	種類	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	重要パラメータ付き多項目モニタ, ベッドサイド型, WEP接続対応型	日本光電工業㈱ ベッドサイドモニタ PVM-4000シリーズ PVM-4763	
<b>2 構成</b>			
番号	名称	数量 <sup>a)</sup>	規格など
			日本光電工業㈱
1	PVM-4000シリーズ	1	PVM-4763
2	送信機 (ベッドサイド用)	1	ZS-600P
3	レコーダ	1	本体に含む。
4	電極リード線	3	BR-903P
5	アダプタ	1	DH-470P
6	フック	1	DZ-470P
7	ホルダ	1	DI-470P
8	バッテリーパック	1	SB-470P
9	インターフェース	1	QI-470P
10	フィンガープローブ	4	TL-201T2 (P225F)
11	血圧中継コード	1	JP-900P
12		1	JP-920P
13	CO <sub>2</sub> センサキット TG980シリーズ	1	TG-980P
14	送信機 (心電図・呼吸・SpO <sub>2</sub> ・非観血血圧)	3	ZS-640P
15	表面型サーミスタ温度プローブ	1	TT-481T
16	移動用専用収納箱	1	TR-PVM-4000
17	架台	1	KC-470P
18	記録紙	1	FQW50-2-100
19	エアウェイアダプタ	1	YG-211T
20		1	YG-213T
21	小児用cap-ONEマスク	1	YG-232T (10個/箱)
22	幼児用cap-ONEマスク	1	YG-242T (10個/箱)

調達品目表B（続き）

番号	名称	数量 <sup>a)</sup>	規格など
			日本光電工業㈱
23	成人用 c a p - O N E マスク	1	Y G - 2 7 2 T ( 1 0 個 / 箱 )
24	成人用 c a p - O N E マスク (大)	1	Y G - 2 8 2 T ( 1 0 個 / 箱 )
25	ディスポ電極 B s ビトロード	1	B s - 1 5 0 ( 1 5 0 個 / 箱 )
26	体表断熱カバー	1	Y T - 4 8 0 T
27	幼児用カフ	1	Y P - 7 1 0 T
28	小児用カフ	1	Y P - 7 1 1 T
29	成人用カフ (大)	1	Y P - 7 1 4 T
30	大腿部用カフ	1	Y P - 7 1 5 T
<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。			