

調達要求番号：

陸 上 自 衛 隊 仕 様 書		
物品番号		仕 様 書 番 号
麻酔システム，肺リクルートメント機能付	GM-T107965C	
	作 成	令和 2年 5月19日
	変 更	令和 5年10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麻酔システムについて規定する。

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

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、“麻酔システム、肺リクルートメント機能付”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ほか、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 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 5年10月12日
仕様書番号	GM-T107965C		

### 1 調達品目

品名	カタログ製品名 <sup>a)</sup>
麻酔システム	GEヘルスケア・ジャパン (株) 全身麻酔装置CareStation650Pro, 生体情報モニタB850 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

番号	名称		数量 <sup>a)</sup>	規格など	
				GEヘルスケア・ジャパン (株)	
1	麻酔器	本体	1	全身麻酔装置 CS650Pro	
2		耐圧ホース	酸素用 (5M-川重) <sup>b)</sup>	1	O2耐圧ホース (5M-川重) 07-007-5M
			酸素用 (5M-アムコ) <sup>b)</sup>	1	大和酸器O2耐圧ホース (5M-アムコ) 07-010-5M
3		笑気用 (5M-川重) <sup>c)</sup>	笑気用 (5M-川重) <sup>c)</sup>	1	N2O耐圧ホース (5M-川重) 07-008-5M
			笑気用 (5M-アムコ) <sup>c)</sup>	1	大和酸器N2O耐圧ホース (5M-アムコ) 07-011-5M
4		空気用 (5M-川重) <sup>d)</sup>	空気用 (5M-川重) <sup>d)</sup>	1	Air耐圧ホース (5M-川重) 07-009-5M
			空気用 (5M-アムコ) <sup>d)</sup>	1	大和酸器Air耐圧ホース (5M-アムコ) 07-012-5M
5		麻酔ガス排出ホース		1	余剰ガスホース (5M-セントラルユニ) 01-004-5M
6	取付金具		1	25cmポストマウント (エステイバ用) 1006-8038-000	
7	サイドテーブル		1	CS600シリーズ フォールディングサイドテーブル 2079219-001-S	
8	アーム (ケーブル用ロング)		1	CS用ケーブルマネージメントアームロング M1808033	

調達品目表（続き）

番号	名称		数量 a)	規格など
				GEヘルスケア・ジャパン（株）
9	麻酔器 (続き)	アーム（ケーブル用ショート）	1	CS650用ショートケーブルマネージメントアーム M1229719
10		呼吸回路	1	ハイトレル患者回路（成人用）1.5mリューザブル 2096534-004
11		呼吸回路用留め具	1	CS600用バッグアームクリップ 2071081-001-S
12		バックコネクタストレート	1	ストレートコネクタ（成人用）2096533-004
13		排気チューブ	1	排気ライン（18cm）ISO準拠 5514183
14		キャスターガード	1	キャスターガード（CS650用）I002011LSI
15		麻酔ガス（CO2）モジュール	1	E-sCAiOVモジュール ISO準拠 E-sCAiOV
16		換気量測定センサー	1	CS600シリーズ フローセンサー アクセサリ 2069358-001-S
17		データ送信用デバイス	1	DIDCA データテックスオメガ Aisys /Avance/Engstrom 420915-083
18		気化器	セボフルラン気化器	1
19	デスフルラン気化器		1	TEC6プラス
20	生体情報モニター	本体	1	CARESCAPE ベッドサイドモニター B850
21		縦置用ディスプレイマウント	1	CS650用縦置 マウント B650/450用 M1809011
			1	CS650用縦置ディスプレイマウント M1809012
22		モニター用モジュール搭載フレーム	1	B850 F5モジュールフレーム M1115512

調達品目表（続き）

番号	名称		数量 a)	規格など
				GEヘルスケア・ジャパン（株）
23	生体情報モニター (続き)	取付アーム(フレーム及びPDM用)	1	Mシリーズアーム 20.3cm×20.3cm延長付き先端スライドロック式プランジャープレート WMM-0002-05
24		取付金具(フレーム用)	1	B650/F5 アダプタプレート (アバンス/エスパイア) M1027911
25		接続金具(アーム用)	1	ダブテイルレイル用 7インチ C CX-024 1001-3626-000
26		モニター搭載金具	1	CPU壁マウント 7.6-11.4cm 2021474-001-001
27		ブランクモジュール	3	S/5 E-ブランクモジュール M1024982
28		脳波モジュール	1	E-BISモジュール E-BIS
29		筋弛緩モジュール	1	S/5 E-NMTモジュール日本語 E-NMT
30		パラメータモジュール	1	PDM ネルコア 60Hz 4I BP BAT 1.5m
31		タッチディスプレイ	1	CARESCAPE 19インチタッチ ディスプレイ 2043037- 001-518731
32		モニター用接続ケーブル	1	フレームCPU接続ケーブル 3. 0m 2040427-003- 001
33		eポートケーブル	1	PDM-ソーラー eポートケーブ ル 4.6m
34		LANケーブル 1 m	1	LANケーブル CAT5e ストレート 1.0m ブルー 1m 青
35		LANケーブル 2 m	1	LANケーブル CAT5e ストレート 2.0m ブルー 2m 青
36		LANケーブル 3 m	1	LANケーブル CAT5e ストレート 3.0m ブルー 3m 青
37	電源タップ	1	手元スイッチ付抜け止めタップ, 4個口, 3m	

調達品目表（続き）

番号	名称	数量 a)	規格など
			GEヘルスケア・ジャパン（株）
38	生体情報モニタ (続き)	モニター用プリンター	1 CARESCAPE レコーダーPRN 50M+ 2063806-01 2
39		モニター用プリンター取付金具	1 PRN50M+マウント 208 7404-001
40		中継ケーブル(心電図)	1 ECGトランクケーブル 3/5リ ード ESU 3.6m 2106310-002
41		抹消ケーブル(3電極)	1 ECG リードワイヤーセット 3 リード グラバー 130cm 2106390-004
42		抹消ケーブル(5電極)	1 ECG リードワイヤーセット 5 リード グラバー 130cm 2106389-004
43		体温測定中継ケーブル	1 体温用ケーブル デュアル 50 cm 2104178-002
44		中継ケーブル(非観血血圧用)	1 DINACLICK NBPホース成人小 児 3.6m 2058203-002
45		観血血圧ケーブル	1 観血血圧ケーブル Edwards 3. 6m 2021197-001
46		筋弛緩モジュール用中継ケーブル	1 NMTケーブル 888414
47		麻酔深度中継ケーブル	1 BISクワトロセンサ 545783
48		体温測定用プローブ (成人)	1 体温測定用プローブ 成人用 (直 腸・口腔用) 2107176- 031
49		体温測定用プローブ (小児)	1 体温測定用プローブ 小児用 (直 腸・口腔用) 2107176- 032
50		カフ (非観血血圧用)	1 DINACLICK カフセット (成人用 大中小各1個) 2059301 -501
51	排気チューブ	1 排気ライン (1 m) ISO準拠 5514182	
52	麻酔ガスモジュールウォータート ラップ	1 D-fend Pro ウォータートラップ M1182629	

## 調達品目表（続き）

番号	名称		数量 a)	規格など
				GEヘルスケア・ジャパン（株）
53	生体情報モニタ（続き）	スパイロ測定用コネクタ	1	センサーDライト（リユーザブル） 733910-HEL
54		CALガスボンベ用減圧弁	1	755534-HEL
55		校正用ガス	1	755583-HEL
56		SpO2抹消センサー	1	デュラセンサ DS-100A I 013340LSI
57		SpO2中継ケーブル	1	SpO2ケーブル（ネルコア OxiMAX センサ用）3 m 20214 06-001
58		ケーブルフック（4連）	1	UT-0001-11
59		延長バー付チャンネル	1	WS-0003-12
60		接続金具（麻酔器用）	1	CPU マウントキット（アバンス 右下）
<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。 <b>注<sup>b)</sup></b> どちらかを調達要領指定書によって指定する。 <b>注<sup>c)</sup></b> どちらかを調達要領指定書によって指定する。 <b>注<sup>d)</sup></b> どちらかを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) 麻酔器は、次による。

- 1) ナビゲーション機能付始業点検機能をもつ。
- 2) 機械／手動換気の切替えが1動作で対応可能とする。
- 3) 低流量麻酔対応とし、小児の麻酔にも対応可能とする。
- 4) 低酸素濃度防止機能をもち、最低酸素濃度を25%以上に維持可能とする。
- 5) 換気方式は、一回路内のリークが確認できるライジングベローズ方式とし、視覚的にガス不足などの確認が可能とする。
- 6) VCV, PCV, SIMV, PSV, PCV-VG, SIMVPCV-VG及び手動換気機能をもつ。
- 7) 気化器は、2台以上並べて設置可能とする。
- 8) 自発呼吸が出現した場合、色を変えて気道内圧・フロー波形上に表示が可能とする。
- 9) フローセンサ、弁などに発生する結露を抑える構造とする。
- 10) 停電時対応用のバッテリーをもつ。
- 11) 1回の動作でキャスターのブレーキロック及び解除が可能とする。
- 12) 麻酔ガス情報を測定し、表示が可能とする。
- 13) 肺泡リクルートメント機能をもつ。
- 14) 取付け金具によって全てのモニタ機器を搭載可能とする。



## 調達品目表（続き）

- 15) ケーブルマネジメントをもつ。
- 16) タッチボタンでガス流出を止め、全ての警報を1分間停止する機能をもつ。
- 17) あらかじめ設定した吸入中酸素濃度の目標濃度と実際の濃度とのかい離を視覚的に確認が可能とする。
- 18) 官側が運用している生体情報モニタとデータ通信が可能とする。
- b) 気化器は、デスフルラン及びセボフルランをもつ。
- c) 生体情報モニタは、次による。
- 1) 本体，ディスプレイ及び測定部が分離可能とする。
  - 2) 本体の電源は，AC100V，50/60Hzとする。
  - 3) プリンターをもつ。
  - 4) ディスプレイは，19インチ以上とする。
  - 5) ECG, Resp, NIBP, IBP, Temp, CO, SpO<sub>2</sub>, CO<sub>2</sub>, N<sub>2</sub>O, Agent, O<sub>2</sub>, スパイロメトリ，筋弛緩及び麻酔深度(BIS又はエントロピー)の測定並びに表示が可能とする。

### 4 附属品

番号	名称	数量 a)	規格など
			GEヘルスケア・ジャパン（株）
1	麻酔ガス用サンプルチューブ	1	ガスサンプリングライン、PVC/PE、3 m、10本入 2097307-002
2	スパイロ測定用チューブ	1	Dライトセンサーチューブ（3 m，5本入）884101
3	筋弛緩モジュール用	1	メカノセンサー 888418
4	抹消センサー	1	メカノセンサー（小児用） 897439
5	記録紙	1	記録紙 50mm 20巻 2106824-001

**注**<sup>a)</sup> 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。