

調達要求番号：

陸 上 自 衛 隊 仕 様 書		
物品番号		仕 様 書 番 号
電子内視鏡システム，耳鼻咽喉用	GM-T108052	
	作 成	令和 4年 1月 6日
	変 更	令和 年 月 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電子内視鏡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、“電子内視鏡システム，耳鼻咽喉用”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 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			
<b>注</b> <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 4年 1月 6日
仕様書番号	GM-T108052		
<b>1 調達品目</b>			
品名	カタログ製品名 <sup>a)</sup>		
電子内視鏡システム	オリンパスメディカルシステムズ(株) 手術用内視鏡システム VISERA ELITE 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	品名	数量 <sup>a)</sup>	規格など
			オリンパスメディカルシステムズ(株)
1	ビデオシステムセンタ	1	VISERA ELITE ビデオシステムセンター OLYMPUS OTV-S190
2	光源装置	1	VISERA ELITE 高輝度光源装置 OLYMPUS CLV-S190
3	架台, 外来用	1	コンパクトトロリー TC-C3
4	背面パネル	1	リアパネル MAJ-2148
5	画像ビデオモニター, 24インチ	1	24型高解像LCDモニター AMM 240ED
6	カラービデオプリンタ	1	カラービデオプリンター OEP-6
7	ビデオスコープ, 鼻咽喉用, 5型	1	耳鼻咽喉ビデオスコープ OLYMPUS ENF-V3
8	SDIケーブル, 2.5m用	2	SDIケーブル2.5M MAJ-1951
9	マルチリモートケーブル, 2.5m用	1	マルチリモートケーブル2.5M MAJ-1957
10	カメラヘッド, モアレカットフィルター	1	カメラヘッド OTV-S7H-1N
11	ビデオアダプタ	1	カプラー一体型アダプター AR-T10E
12	滅菌トレイ, 内視鏡下外科手術用	2	滅菌トレイ (蓋付き) WA05990A
13	VTRリモートコントロールケーブル	1	リモートコントロールケーブル MAJ-438

## 調達品目表（続き）

番号	品名	数量 <sup>a)</sup>	規格など
			オリンパスメディカルシステムズ(株)
14	映像（DICOMデータ）転送装置	1	ティアック(株) DICOMゲートウェイ MV-1D
15	レリーズケーブル	1	(株)STSメディック レリーズケーブル（φ3.5ステレオミニジャック）
16	ケーブルセット	1	(株)STSメディック KV-SET
17	フットスイッチ（防水タイプ）	1	(株)STSメディック STSフットスイッチ
18	耳鼻咽喉ファイバースコープ	1	耳鼻咽喉ファイバースコープ OLYMPUS ENF-GP2
19	鼻腔鏡 0° φ2.7 mm	1	OLYMPUS 鼻腔鏡 A70960 A 光学視管0° φ2.7 mm
20	鼻腔鏡 30° φ2.7 mm	1	OLYMPUS 鼻腔鏡 A70961 A 光学視管30° φ2.7 mm

### 3 性能等

同等と判断する要求基準は、次による。

#### a) 電子内視鏡システム 電子内視鏡システムは、次による。

- 1) 患者の鼻咽頭喉頭が観察でき、狭帯域光観察（NBI:Narrow Band Imaging）によって内視鏡検査が可能とする。
- 2) 静止画・動画を保存でき、USB端末で出力が可能とする。
- 3) ビデオシステムセンター OLYMPUS OTV-S7PRO及び耳鼻咽喉ビデオスコープ OLYMPUS（ENF-V2, ENF-VQ, ENF-VT3）との互換性がなければならない。
- 4) ビデオシステムセンタ及び光源装置で、軟性鏡、硬性鏡が使用できなければならない。

#### b) ビデオシステムセンタ ビデオシステムセンタは、次による。

- 1) スイッチによってホワイトバランスの自動補正が可能とする。
- 2) 測光方式の切り替えが可能とする。

#### c) 光源装置 光源装置は、次による。

- 1) 光源ランプは、300 W以上のキセノンランプとする。
- 2) 30 W以上のハロゲンランプを使用した非常灯を備える。
- 3) 光量調整機能をもつものとし、自動調節が可能とする。

#### d) 架台、外来用 架台、外来用は、次による。

- 1) 外形寸法は、W500 mm×D600 mm×H1200 mm以下とする。
- 2) LCDモニターアーム及び2本以上懸架可能なスコープハンガを備える。

## 調達品目表（続き）

- 3) LCDモニタ, ビデオシステムセンタ, 光源装置, 画像記録装置及び絶縁トランスの収納が可能とする。
- e) **画像ビデオモニタ, 24インチ** 画像ビデオモニタ, 24インチは, 次による。
- 1) 外形寸法は, W570 mm×D65 mm×H390 mm以下とする。
  - 2) 解像度は, 1920ピクセル×1080ピクセル以上とする。
  - 3) ディスプレイカラー表示は, 1670万色以上とする。
- f) **カラービデオプリンタ** カラービデオプリンタは, 次による。
- 1) 画面印刷は, A5サイズ of 用紙に, 1～4分割の印刷が可能とする。
  - 2) HDTV信号を, 忠実に再現することが可能とする。
  - 3) プリント画素数は, 2528ドット×1920ドット以上とする。
- g) **ビデオスコープ, 鼻咽喉用, 5型** ビデオスコープ, 鼻咽喉用, 5型は, 次による。
- 1) 視野角は, 90°以上とし, 先端部外径は, 3.0 mm以下とする。
  - 2) 湾曲角は, 上下方向130°以上湾曲可能とする。
- h) **映像(DICOMデータ)転送装置** 映像(DICOMデータ)転送装置は, 次による。
- 1) 内視鏡の映像をDICOMデータとして, PACSサーバへ転送できなければならない。
  - 2) タッチパネル方式による操作が可能とする。
  - 3) 内臓ハードディスクの容量は, 1TB以上とする。
- i) **耳鼻咽喉ファイバースコープ** 耳鼻咽喉ファイバースコープは, 次による。
- 1) 視野角は, 80°以上とし, 先端部外径は, 3.1 mm以下とする。
  - 2) 湾曲角は, 上下方向130°以上湾曲可能とする。
- j) **鼻腔鏡 0° φ2.7 mm** 鼻腔鏡 0° φ2.7 mmは, 次による。
- 1) 視野方向は, 0°とする。
  - 2) 視野角度は, 70°以上とする。
  - 3) 有効長は, 160 mm以下とする。
- k) **鼻腔鏡 30° φ2.7 mm** 鼻腔鏡 30° φ2.7 mmは, 次による。
- 1) 視野方向は, 30°とする。
  - 2) 視野角度は, 65°以上とする。
  - 3) 有効長は, 160 mm以下とする。