

除細動器
仕様書

北海道道立病院局

1 品名及び数量
除細動器 一式

2 構成内容

- | | |
|-----------|-----|
| (1) 本体 | 1 台 |
| (2) 内用パドル | 1 個 |
| (3) 専用架台 | 1 個 |

3 技術的要件の概要

本調達物品に係る性能・機能及び技術等（以下「性能等」という。）の要求要件（以下「技術的要件」という。）は、次のとおり。

- (1) 技術的要件は、北海道立江差病院が必要とする最低限の要求要件を示していることから、入札機器の性能等がこれを満たしていないとの判断がなされた場合には、入札参加決定の対象から除外する。
- (2) 入札機器の性能等が技術的要件を満たしているか否かの判断は、入札機器に係わる仕様書及びその他の入札説明書で求める提出書類の内容を審査して行う。
- (3) 入札機器のうち、医薬品医療機器等法に基づく製造承認が必要な医療機器に関しては、入札時点でその承認を得ている物品であること。
- (4) 医薬品医療機器等法対象外の入札機器は、原則として入札時点で製品化されていること。ただし、入札時点で製品化されていない機器によって応札する場合は、本仕様書に示す技術的要件を全て満たすことが可能であることを証明する技術的資料、納入期限までに製品化され納入できることを保証する開発計画書及び確約書を提出すること。

4 性能等に係る技術的要件

(1) 除細動部

- 1-1 バイフェージック（二相性波形）で 270J のエネルギー出力ができること。
- 1-2 AC のみ使用のときも、バッテリー使用のときも 270J まで 5 秒以内に充電が完了すること。
（新品満充電バッテリー使用 20℃時）
- 1-3 AC のみ使用のときも、バッテリー使用のときも 200J まで 4 秒以内に充電が完了すること。
（新品満充電バッテリー 20℃時）
- 1-4 通電後 3 秒以内に心電図が基線復帰し、すぐに効果の確認ができること。
- 1-5 外用パドルのほか、使い捨てパドル、内用パドルも使用できること。
- 1-6 通電時の実際の電極/皮膚間抵抗値を測定できること（TTR 計測）。
- 1-7 マニュアルモードの操作が 3 アクションであること

(2) AED 部（使い捨てパドル使用時）

- 2-1 除細動が必要な波形を検出でき、音声と画面メッセージで知らせること。
- 2-2 除細動が必要な波形が検出されるとエネルギーが自動充電されること。（設定による・解析

と同時に充電開始)

- 2-3 操作アナウンスが音声と画面メッセージで知らせること。
- 2-4 小児モードを有していること。
- 2-5 AEDの出力設定を院内などのメディカルコントロールに合わせて初期設定が可能なこと。

(3) モニタ部

- 3-1 4色以上のカラーTFT LCD画面で、心電図波形やメッセージ等が見やすいこと。
- 3-2 1台で心電図、呼吸、経皮的動脈血酸素飽和度、観血血圧を同時に測定し、波形表示できること。
- 3-3 次の測定項目のうち、任意の1項目を選択して測定するコネクタ口を2つ有していること。
観血血圧／呼気終末期二酸化炭素分圧／体温
- 3-4 心拍数／VPC数／STレベル／呼吸数／非観血血圧値(最高・最低・平均)／観血血圧値(最高・最低・平均)／経皮的動脈血酸素飽和度値／呼気終末期二酸化炭素分圧値／脈拍数／体温の数値を表示できること。
- 3-5 6トレース以上の表示が可能であること。
- 3-6 心電図の入力方法が豊富であること。
- 3-7 3／6／10電極の使用が可能であること。
- 3-8 電気メス使用時のノイズ除去機能があること。(電極リード誘導)
- 3-9 画面の掃引速度を選択(25,50mm/s)できること。

(4) ペーシング部

- 4-1 経皮ペーシング機能が内蔵されていること。
- 4-2 同一のパドルで除細動とペーシングが行えること。
- 4-3 出力電流値は1mA刻みが可能であること。(設定による。)

(5) 経皮的動脈血酸素飽和度(SpO₂)計測

- 5-1 SpO₂の計測・表示及び脈拍数の表示ができること。
- 5-2 新生児や小児のSpO₂測定が可能なこと。(ディスポオキシプローブ小児新生児用を使用)
- 5-3 リューザブルセンサは、薬液などに汚れても水洗い／浸漬消毒できる防水構造であること。
- 5-4 ディスポセンサは受光部、発光部がケーブルから枝分かかれしており、測定部位に対し、確実に対向して装着できる構造であること。
- 5-5 新生児用ディスポセンサは測定部位に接する面に粘着部がない構造であること。

(6) 呼気終末期二酸化炭素分圧(ETCO₂)測定

- 6-1 ETCO₂の計測・表示及び呼吸数の表示ができること。
- 6-2 ETCO₂の測定は、挿管・非挿管にかかわらず測定できること。
- 6-3 ETCO₂測定はメインストリーム方式であること。
- 6-4 ウォーミングアップ時間は15秒以内であること。
- 6-5 測定中も自動的にセンサの校正を行う機能を有すること。

6-6 非挿管患者においても応答性の早いメインストリーム方式にて測定するセンサを有すること。

6-7 非挿管患者においてメインストリーム方式により口鼻呼吸同時測定可能であること。

(7) 観血血圧測定

7-1 中継コード部分に記憶媒体を装備しており、0校正値を記憶し、コネクタの抜き差しによる再度の0校正が必要ないこと。

7-2 中継コード部分に記憶媒体を装備しており、血圧ラベル名を記憶し、中継コードの抜き差しによる再度のラベル設定が必要ないこと。

7-3 血圧ラベルは25種類以上から選択して設定できること。

7-4 最大2chの血圧が測定できること。

7-5 最大2chまでトレンスデューサが固定でき、かつ、ゼロ校正を行なうことのできるユニットを有すること。

(8) 体温測定

8-1 体温ラベルは14種類以上から選択して設定できること。

8-2 最大2か所の体温が測定できること。

8-3 2つの差温を計測表示できること。

(9) 12誘導解析

9-1 標準12誘導解析ができること。

9-2 解析データはメモリーカードに保存できること。

9-3 保存されたデータは、心電計で読み出しや再解析ができること。

9-4 保存されたデータは、心電図ファイリング装置等でも読み出しや保存ができること。

(10) アラーム

10-1 アラームは、重要度に応じて3段階で通知する機能を有すること。

10-2 アラーム発生時には、画面表示や音だけでなくLEDによる通知が行えること。

10-3 アラームの設定パターンを登録し、呼び出し設定ができる機能を有すること。

(11) データ保存・記録部

11-1 通電時の心電図波形やイベントリスト、解析時の波形を内部メモリに保存できること。また、必要時には装置本体で再生・記録できること。

11-2 内部メモリに記憶されたデータはSDカードに保存できること。

11-3 音声・心電図(測定時はSpO2/CO2/IBP)波形を外部メモリへ連続記憶できること。

11-4 心拍数・SpO2値・脈拍数・ETCO2値・呼吸数のトレンドグラフが記録できること。

11-5 イベントリスト(時刻と装置の使用状況)を時系列にイベントレポート記録できること。

11-6 トrendは24時間、定時リストデータは120件分保存可能であること。

11-7 1分単位の計測値がバイタルサインデータリストとして表示できること。

- 11-8 非観血血圧が測定された時間のバイタルサインデータリストのみを表示できること。
- 11-9 紙送り速度を選択(25,50mm/s)できること。

(12) 安全性・信頼性

- 12-1 ステータスインジケータで毎日のセルフチェック結果が一目で確認できること。
- 12-2 治具を使用することなく本体で放電テストができること
- 12-3 簡易動作チェックの結果をプリントアウト及びSDカードに保存できること。
- 12-4 除細動器本体のみで、放電テスト・バッテリー残量・経皮ペーシングのチェックなどが可能な簡易動作チェックができること。
- 12-5 交直両用であること。
- 12-6 装置のエラーの発生や簡易動作チェックの実行などの装置履歴を内部メモリへ記憶できること。
- 12-7 装置の操作履歴を内部メモリへ記憶できること。
- 12-8 耐震性、防滴性を備えていること。

(13) 保守

- 13-1 メーカーの保証内期間は1年であること。
- 13-2 保証期間以降は有償にて修理対応可能なこと。
- 13-3 耐用期間は6年であること。
- 13-4 保守の対応期間は8年以上であること。

(14) その他

- 14-1 Bluetooth モジュールを使用して、解析データの伝送ができること。
- 14-2 外部心電図出力ができること
- 14-3 バッテリーは2個装着できること。
- 14-4 バッテリーを1本使用時は、モニタモードで240分以上、270Jで200回以上、ペーシング動作180分以上使用可能なこと。
- 14-5 バッテリー単体で残量がわかること
- 14-6 ペーストを付けたパドルの一時置き場があること。
- 14-7 専用架台があること。
- 14-8 北海道立江差病院職員に対する操作指導として、納入時又は設置後、北海道立江差病院において操作トレーニングを実施すること。
- 14-9 取扱説明に関する教育訓練は、北海道立江差病院が指定する日時と場所で実施すること。
- 14-10 本仕様書に明記されていない事項及び疑義が生じた場合には、速やかに北海道立江差病院担当者と協議の上、その指示に従うこと。

5 納入期限

平成29年12月25日(月)

6 設置場所

北海道檜山郡江差町字伏木戸町484番地

北海道立江差病院

7 据付調整など

- (1) 搬入、据付調整及び設置は落札者が責任を持って行い、納入先の負担が生じないこと。
- (2) 搬入日や据付調整方法等については、事前に納入先担当者と打合せの上決定すること。
- (3) 据付調整の際は、納入担当者の指示する場所の設置し、体裁良く処理すること。
- (4) 設置完了後、正常に稼働することを確認するとともに、操作担当者に操作説明を行い、引き渡すこと。