

仕 様 書

除細動器 2 台

2025 年度
済生会松山病院

除細動器一式 仕様書

「調達に関して以下の要求を満たすこと」

1 除細動部に関して以下の要求を満たすこと

- 1-1 270J のエネルギーが出力できること。
- 1-2 200J まで、4 秒未満で充電が完了すること。(新品満充電バッテリー 20℃時)
- 1-3 通電後 3 秒以内で心電図が基線復帰し、すぐに効果の確認ができること。
- 1-4 マニュアルモードの操作が 3 ステップであること。

2 AED 部(使い捨てパドル「ME 用部品」使用時)に関して以下の要求を満たすこと

- 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 小児 AED モードを有していること。
- 2-3 AED モード時のエネルギー出力を、エスカレーション設定にできること。

3 モニタ部に関して以下の要求を満たすこと

- 3-1 画面サイズは 10.4 であること。
- 3-2 波形を、心電図、脈波、CO₂ 分圧曲線を計測表示できること。
- 3-3 数値拡大機能を有すること。

4 操作性に関して以下の要求を満たすこと

- 4-1 専用操作キーに加えタッチパネルによる操作が可能であること。
- 4-2 操作のショートカットを登録できる、カスタマイズキーを設定できること。

5 ペーシング部に関して以下の要求を満たすこと

- 5-1 経皮ペーシング機能が内蔵されていること
- 5-2 ペーシング強度の増加量を、1mA/2mA/5mA/10mA から選択可能であること。
- 5-3 ペーシング時間監視機能を有すること。

6 経皮的動脈血酸素飽和度計測に関して以下の要求を満たすこと

- 6-1 SpO₂ を計測し、脈波波形、SpO₂ 値、脈拍数の表示ができること。
- 6-2 新生児や小児の SpO₂ 測定が可能なこと。
- 6-3 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。

7 呼気終末期二酸化炭素分圧(CO₂)測定に関して以下の要求を満たすこと

- 7-1 波形は、CO₂ 分圧曲線、数値は呼吸数と ETCO₂ 値を計測表示ができること。
- 7-2 CO₂ の測定は、挿管、非挿管に関わらず測定できること。
- 7-3 CO₂ 測定はメインストリーム方式であること。

8 非観血血圧(NIBP)測定に関して以下の要求を満たすこと

- 8-1 手動/定時/連続にて測定が可能であり、定時測定は正事に合わせた測定ができること。
- 8-2 測定されたデータに対し一定時間経過したときに、計測値の表示を暗い表示に切り替え、古いデータであることを認知できる機能を有すること。
- 8-3 減圧方式と、直線加圧方式で測定できること。
- 8-4 直線加圧方式を選択されていても、測定中の状況に応じて自動的に減圧方式に切り替わる機能を有していること。

9 標準 12 誘導解析に関して以下の要求を満たすこと

- 9-1 12 誘導表示および標準 12 誘導解析ができること。
- 9-2 標準 12 誘導の電極位置で、導出を含め 18 誘導解析および表示ができること。

10 アラームに関して以下の要求を満たすこと

- 10-1 アラームは、重要度に応じて 3 段階にて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 による通知ができる、アラームインジケータを有すること。

11 データ保存・記録に関して以下の要求を満たすこと

- 11-1 測定中のデータ（測定中の数値や波形、アラーム発生、AED 解析、電気ショックを行ったなどの情報）を、装置内部に記憶できること。
- 11-2 イベントレポート（イベントリスト）を、表示・記録ができること。
- 11-3 心拍数・SpO₂ 値・ETCO₂ 値・呼吸数（RR）・NIBP のトレンドグラフが記録できること。
- 11-4 トrendは、最大 24 時間分表示できること。

12 安全性・信頼性に関して以下の要求を満たすこと

- 12-1 装置に表示されるガイダンスに沿った操作で、ステータスインジケータの表示の確認や、バッテリーの充電状況、ケーブル類が揃っているかなど医の日常点検ができること。
- 12-2 日常点検終了後は結果を記録できること。
- 12-3 日常点検履歴は最大 31 件確認できること。
- 12-4 日常点検履歴を SD カードに保存できること。
- 12-5 日常点検の点検者名の入力ができること。
- 12-6 消耗品の使用期限を登録し、管理できること。
- 12-7 登録された消耗品の使用期限が切れた場合、画面メッセージで知らせることができること。

- 12-8 消耗品使用期限間近の通知を何日前にするかを 1～360 日の間で設定できること。
- 12-9 簡易動作チェックの履歴を、SD カードに保存・記録ができること。
- 12-10 簡易動作チェックの点検者名の入力ができること。
- 12-11 簡易動作チェックにおいて、使い捨てパッドケーブル接続時は、除細動チェック・ペーシングチェックができない設定があること。
- 12-12 セルフテストで、使い捨てパッドの断線検出ができること。

13 その他

- 13-1 バッテリ動作時間の目安は、モニタモードで 300 分以上、270J で 150 回以上、ペーシング動作 180 分以上できること。(新品満充電バッテリー 20℃)
- 13-2 専用架台があること。
- 13-3 動作・待機中の周囲温度は-5℃～+45℃であること。
- 13-4 防水、防塵は、IP44 であること。
- 13-5 幅 333mm×高さ 303mm×奥行 225mm以下であること。
- 13-6 当院の指定する期日までに納品すること。
- 13-7 納入後 1 年間は、通常の使用により故障した場合に無償保証期間とすること
- 13-8 年間を通じて非常時に連絡がとれる体制であり、障害発生等の連絡を受けてから即座に復旧対応できる体制が取れること、また適切なフォローアップが可能であること
- 13-9 当機器が稼働するための運搬、接続、設置工事及び調整等を含むこと
- 13-10 本仕様書に記載のない事項については、双方協議のうえ決定するものとする