

手動式除細動器 仕様書

1 調達物品および調整数量等

手動式除細動器 一式

【構成】

手動式除細動器 本体	1 台
除細動中継ケーブル	1 本
対外用除細動パドル	1 個
SDカード (8GB)	1 枚
リチウムイオンバッテリーパック	1 個
心電図用誘導リード	1 本
心電中継コード	1 本
X線透過型除細動パッド (成人用)	1 式
X線透過型除細動パッド (小児/乳児用)	1 式
専用トロリ	1 台
感熱記録紙	10 巻
電極用ゼリー	1 本

2 調達物品の技術的要求要件は以下に示すとおりである。

(性能・機能の要件)

1 本装置に関しては以下の要件を満たすこと。

- 1-1 AC電源とバッテリー電源の両方で使用可能であること。
- 1-2 設定ノブは、切、モニタ、AED、エネルギーのみ設定可能な機能であること。
- 1-3 バッテリ (オプション) 動作では、200J で 300 回以上の電気ショックが可能であること (新品、20℃, 満充電時)。
- 1-4 バッテリ (オプション) 動作では、330 分以上 (新品満充電、20℃) のモニタリングが可能であること。
- 1-5 体外用除細動パドルには胸部接触抵抗を視認できる 5 段階の接触インピーダンスインジケータを有する事。
- 1-6 体外用除細動パドルの除細動電極は、成人/小児の切り替え機能があること。
- 1-7 体外用除細動パドルの小児用電極の状態、本体装置のパドルフォルダに装着でき保管可能であること。
- 1-8 心臓外科手術用に体内ハンドル (体内電極) を準備可能であること。
- 1-9 送信モジュールをオプションで準備可能であること。
- 1-10 外部のモニタなどから、心電図のアナログ信号を入力できるケーブルをオプションで準備可能であること。
- 1-11 音声は日本語/英語、男性/女性の設定ができる機能を有すること。

2 ディスプレイに関しては以下の要件を満たすこと。

- 2-1 ディスプレイは 7 インチ以上のカラー液晶ディスプレイであること。
- 2-2 日本語表示であること
- 2-3 本体に接続されている除細動ケーブルを自動認識し、ケーブル名がディスプレイに表示される機能を有すること。

- 2-4 マニュアルモード時、除細動電極と患者の胸部接触抵抗が視認できる、5段階のインピーダンスインジケータがディスプレイに表示される機能を有すること。
 - 2-5 掃引速度は25または50mm/秒の選択可能であること。
 - 2-6 モニタモード、除細動モード、AEDモード、のモード別に心電図波形の色を設定可能であること。
 - 2-7 同期モード時、同期モードであることがディスプレイに表示され、表示は点滅する機能であること。
 - 2-8 本体起動時の動作経過時間をリセットできる機能を有すること。
- 3 除細動に関しては以下の要件を満たすこと。
- 3-1 マニュアルモード、同期モード、AEDモード、の機能を有していること。
 - 3-2 エネルギーの出力波形はMAJETバイフェーズ波であること。
 - 3-3 体外パドル使用時、最大エネルギーまで最短2.5秒以内に充電されること（バッテリー新品、20℃、満充電時）。
 - 3-4 除細動パッド使用時、最大エネルギーまで最短3.0秒以内に充電されること（バッテリー新品、20℃、満充電時）。
 - 3-5 体外パドル・除細動パッド使用時、エネルギー設定は、1~200Jまでの範囲内で設定可能であること。
 - 3-6 体外パドル・除細動パッド使用時、エネルギー設定の、1~5Jのエネルギーは1J刻みで設定可能であること。
- 4 AEDモードに関しては以下の要件を満たすこと。
- 4-1 成人・小児/乳児とも使用可能であること。
 - 4-2 成人・小児/乳児の切替は、ファンクションキーでの切替または除細動パッド（小児/乳児用）を接続した際自動認識し切替わること。
 - 4-3 音声とアニメーションで操作手順をガイドする機能を有すること。
 - 4-4 充電完了後、心電図波形がショック不要の波形に変わった際ただちに自動で内部放電する機能を有すること。
 - 4-5 CPR中断時間中、再解析ファンクションキーにより任意のタイミングで解析が開始される機能を有すること。
 - 4-6 CPR中断時間中、胸骨圧迫のリズムをアシストするリズム音が出力される機能を有すること。
- 5 心電図測定に関しては以下の要件を満たすこと。
- 5-1 心拍数の計測範囲は0、12~300bpmの範囲であること。
 - 5-2 心電図測定は3、4、5、10電極、体外パドル、パッド、体内ハンドル（体内電極）、外部入力で測定可能であること。
 - 5-3 12誘導心電図解析（オプション）が可能であること。
 - 5-4 心電図のアナログ出力ポートを有すること。
- 6 レコーダに関しては以下の要件を満たすこと。
- 6-1 本体側面に内蔵されていること。
 - 6-2 最大2波形の記録が可能であること。
 - 6-3 掃引速度は25mm/秒であること。
 - 6-4 記録はリアルタイム/10秒遅延記録を設定可能であること。
 - 6-5 記録方式は手動記録、自動記録が可能であること。
- 7 メンテナンスに関しては以下の要件を満たすこと。
- 7-1 セルフテスト機能・ユーザー点検機能を有していること。
 - 7-2 セルフテストの実行時間を任意で設定可能であること。

- 7-3 セルフテストは毎日、毎週実施されること。
 - 7-4 セルフテストの結果は、ステータスインジケータで確認できること。
 - 7-5 セルフテストは、重要モジュールから週1回は最大エネルギーでの充放電テストが実施されること。
 - 7-6 オプションの体外用除細動パドル、除細動中継ケーブル（テストプラグ）でのショックテスト機能を有する事。
 - 7-7 セルフテスト、ユーザー点検の履歴がそれぞれ100件分内部メモリに保存されること。
 - 7-8 バッテリーの装着年月がメモリされ、履経過年数が確認できること。
- 8 データ管理に関しては以下の要件を満たすこと。
- 8-1 8GBまたは16GBの専用SDカード（オプション）でデータの保存・取り出しができること。
 - 8-2 電気ショック実行履歴、AED解析履歴、アラーム履歴の履歴は、内部メモリに保存され、ディスプレイで履歴一覧、波形が確認できること。
 - 8-3 録音データを最大2時間分内部メモリに保存できること。
 - 8-4 内部メモリに保存されている履歴は、波形を除きCSVファイルとして取り出し可能であること。
 - 8-5 取り出したデータを再生する専用のソフトウェア（オプション）を準備可能であること。
- 9 その他仕様に関しては以下の要件を満たすこと。
- 9-1 除細動パッドは、X線透過型で成人、小児/乳児の2種類（オプション）準備可能であること。
 - 9-2 専用トロリ（オプション）は、本体の固定が可能であること。
 - 9-3 寸法は280(W)×227(D)×260(H)mm±50mm以下であること。
 - 9-4 重量は5.5Kg±10%未満（体外パドル、バッテリー、パドルフォルダ含む）であること。
 - 9-5 -5~45℃の温度、相対湿度最大95%の環境下で使用可能であること。
 - 9-6 防塵・防水の保護はIP44以上であること。

(その他の要件)

1 据付・調整

- 1-1 機器の搬入、据付、調整については、当院の職員と協議の上、その指示に従うこと。
- 1-2 設置は、納期、工事期間の日程を当院の職員と、事前に打ち合わせをし、その日程に従い完了すること。

2 保守体制

- 2-1 設置後1年間は、通常の使用により故障した場合保証すること。

3 その他

- 3-1 取扱説明に関する教育訓練は、当院が指定する日時、場所で行うこと。
- 3-2 操作マニュアルは、各機器について日本語版を1部提供すること。
- 3-3 当診療所が必要と認めた時は追加の教育訓練を行うこと。