

一時的使用ペーシング機能付除細動器①

仕 様 書

隠岐広域連合立
隠岐病院

I. 仕様書概要説明

1. 調達の背景及び目的

致死性不整脈時に電気的な刺激を与えることで除細動を行う機器である。

現有機器は、耐用年数を超過し部品供給も終了しており修理対応不可のため更新をする。

2. 調達物品及び構成内訳

品名： 一時的使用ペーシング機能付除細動器①

構成内訳： 本体

1台

II. 基本仕様

性能、機能及び技術等に関する仕様項目に関しては、以下の要件を満たすこと。

- 270J までのエネルギー出力ができること。
- 270J まで、5 秒未満で充電が完了すること。(新品満充電バッテリー使用 20°C 時)
- 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。
- マニュアルモードの操作が 3 ステップであること。
- 外用パドルのほか、使い捨てパッド、内用パドルも使用できること。
- 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。
- 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。
- 小児 AED モードを有していること。
- 画面サイズは、10.4 インチ以上であること。
- タッチパネルによる操作が可能であること。
- 波形は、心電図、脈波、CO₂ 分圧曲線を計測表示できること。
- 計測値は、心拍数、VPC 数、呼吸数、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、脈拍数を計測表示できること。
- 呼気終末期二酸化炭素分圧測定は、メインストリーム方式であること。
- 心電図測定及び経皮的動脈血酸素飽和度測定に必要な物品を付属すること。
- 非観血的血压測定ができること。また、測定に必要な物品を付属すること。
- 非観血血压測定は、減圧方式または直線加圧方式で測定できること。
- 非観血血压測定は、定時測定ができ正時に合わせた測定ができること。
- 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。
- 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。
- 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情報など) を装置内部に記憶できること。
- 内部メモリに記憶された波形データは、表示と記録ができること。
- イベントレポートの表示と記録ができること。
- バッテリー動作時間の目安は、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。
- 装置に表示されるガイダンスに沿った操作でバッテリーの充電状況やケーブル類が揃っているかなどの日常点検ができること。
- 消耗品の使用期限が登録でき、使用期限の管理できること。
- 装置のメンテナンスレポート、セルフテストレポート、履歴レポートの記録を行う、SD カードに保存ができること。
- 専用架台を有して本体を搭載し移動できること。また、容易に取外しができること。
- 防水、防塵は、IP44 であること。
- 心電図、経皮的動脈血酸素飽和度、非観血血压測定に必要な物品を付属すること。
- NTP サーバーと時刻を同期する機能を有すること。
- 経皮ペーシング機能が内蔵されていること。なお、ペーシング強度の増加量は、1mA/2mA/5mA/10mA から選択可能であり、ペーシング強度の範囲は 0.8mA から 200mA の範囲で設定可能であること。また、ペーシング時間監視機能を有すること。

Ⅲ. その他特記事項

その他特記事項に関しては、以下の要件を満たすこと。

1. 納入物品の搬入に要する養生、据付け及び稼働のための調整等を行うこと。
2. 納入物品の納期及び納入場所については、当院と協議すること。
3. 納入物品の搬入、据付け、配線、配管及び調整等については、当院と協議の上行うこと。また、費用については負担すること。
4. 当院が用意する一次側電源以外に必要な電源設備、給排水設備及び配管設備等があれば、当院と協議の上行うこと。また、費用については負担すること。
5. 落札から納入までの間に装置の仕様変更やソフトウェアのバージョンアップがあった場合は、当院と協議の上最新の仕様にて引き渡すこと。
6. 年間を通じて故障時のための連絡体制が整備されていること。また、早急な復旧を可能にするサービス体制を有すること。
7. 納入検査終了後から1年間は機器の無償保証期間とし、機器が正常に稼働し、臨床上最適に使用できるように定期的な点検を実施すること。また、保証期間中に発生した使用者の過失によらない故障等に係る点検、修理等については、無償保証の対象とすること。
8. 納入物品は、納入後において少なくとも耐用年数中は稼働に必要な消耗品及び故障時における交換部品の安定した供給が確保されていること。
9. 取扱説明書及び簡易取扱説明書は、日本語版で1部以上提供し、また、電子媒体での提供も行うこと。
10. 納入物品には、基本的機能を損なわないよう必要な付属品等を備えること。
11. 納入物品のうち、薬機法の製造承認対象となる医療器具は、厚生労働大臣の承認を受けていること。
12. 納入物品の十分な教育訓練を行うこと。なお、教育訓練の日時及び場所については、当院と協議の上行うこと。
13. 納入物品のうち、配線ケーブルは、カテゴリ 5 以上オレンジ色を使用しコネクタは RJ-45 とすること。また、機器の配置に考慮した適度な長さに調整し束ねること。
14. 本仕様書に明示無き事項については、当院の指示のもとに実施すること。