

# 除細動器

## 仕様書

令和6年2月

沖縄県立南部医療センター・こども医療センター

1 調達物品名

除細動器 8式

2 納入場所

沖縄県立南部医療センター・こども医療センターの指定する附属診療所

3 納入期限

令和6年3月31日

4 搬入設置条件

- ①機器の搬入設置、調整等については、各診療所の診療業務に支障をきたさないように各診療所と調整を行い、そのスケジュールに従い、完了すること。
- ②搬入設置の際、各診療所建物の破損に細心の注意を払うこと。建物等に損傷を与えた場合は、納入者の負担により修復すること。

5 保守体制

- ①障害等発生時において、各診療所が必要とする速やかな復旧等の対応が可能な体制を有していること。
- ②検収後1年間は、通常の使用により故障した場合、無償修理に応じること。
- ③本機器に必要な部品について安定供給が確保されていること。
- ④メンテナンス体制を明確にすること。特に緊急時のサービス体制については、契約時に資料を添付すること。(連絡網、メンテナンス人員、サービス拠点等)

6 提出書類

沖縄県立南部医療センター・こども医療センター設備・調達課担当へ以下の書類を2部提出すること。

提出期限 令和6年2月15日 午後5時

- ①薬機法第39条の規定に基づく高度管理医療機器等の販売業・貸与業許可を得ている者であることを証明する書類
- ②カタログ
- ③アフターサービス、メンテナンス体制が整備されていることを証明する書類
- ④その他必要と認めた資料・書類

7 守秘義務

落札者は業務上知り得た病院及び患者の秘密を第三者に漏らしてはならない。

8 その他

本装置導入に係る送料、設置費用、接続費用等は全て入札金額に含むこと。

調達物品に備えるべき技術的要件

1	除細動器	8式
	(内訳)	
(1)	除細動器	8
(2)	架台	8
(3)	バッテリーパック	8
(4)	バスケット	8
(5)	使い捨てパッド	8
(6)	SDメモリーカード	8

(性能、機能に関する要件)

**2 除細動器は、以下の要件を満たすこと。**

**2-1 除細動部は、以下の要件を満たすこと。**

- 2-1-1 270Jのエネルギー出力ができること。
- 2-1-2 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℃時)
- 2-1-3 ACのみ使用のときも、バッテリー使用のときも200Jまで4秒未満で充電が完了すること。  
(新品満充電バッテリー20℃時)
- 2-1-4 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。
- 2-1-5 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。
- 2-1-6 内用パドルのサイズは直径25～75mmまで6種類以上のサイズがあること。
- 2-1-7 通電時の実際の経胸壁電気抵抗を測定できること。
- 2-1-8 マニュアルモードの操作が3アクションであること。

**2-2 AED部は、以下の要件を満たすこと。**

- 2-2-1 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。
- 2-2-2 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。
- 2-2-3 解析時間が最短3秒であること。
- 2-2-4 小児AEDモードを有していること。
- 2-2-5 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。

**2-3 モニタ部は、以下の要件を満たすこと。**

- 2-3-1 1台で心電図、経皮的動脈血酸素飽和度、呼気終末期二酸化炭素分圧を同時に測定し、波形表示できること。
- 2-3-2 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/脈拍数の数値を表示できること。
- 2-3-3 心電図波形はカスケード表示が可能であること。
- 2-3-4 心電図の入力方法が豊富であること。
- 2-3-5 3/6電極の使用が可能であること。
- 2-3-6 画面の掃引速度を選択(25,50mm/s)できること。

**2-4 ペーシング部は、以下の要件を満たすこと。**

- 2-4-1 経皮ペーシング機能が内蔵されていること。
- 2-4-2 同一のパドルで除細動とペーシングが行えること。
- 2-4-3 出力電流値は1mA刻みが可能であること。
- 2-4-4 ペーシングレートのアップダウンは、専用のキーで操作できること。
- 2-4-5 ペーシング強度のアップダウンは、専用のキーで操作できること。

- 2-5 経皮的動脈血酸素飽和度計測は、以下の要件を満たすこと。
  - 2-5-1 SpO<sub>2</sub>の計測・表示、ならびに脈拍数の表示ができること。
  - 2-5-2 新生児や小児のSpO<sub>2</sub>測定が可能なこと。
  - 2-5-3 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。
  - 2-5-4 新生児用ディスポセンサは測定部位に対向して装着できるよう、測定センサ部分が二つに分かれた構造であること。
  - 2-5-5 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。
- 2-6 呼気終末期二酸化炭素分圧測定は、以下の要件を満たすこと。
  - 2-6-1 ETCO<sub>2</sub>の計測・表示、ならびに呼吸数の表示ができること。
  - 2-6-2 ETCO<sub>2</sub>の測定は、挿管・非挿管にかかわらず測定できること。
  - 2-6-3 ETCO<sub>2</sub>測定はメインストリーム方式であること。
- 2-7 アラームは、以下の要件を満たすこと。
  - 2-7-1 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。
  - 2-7-2 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。
  - 2-7-3 アラームの設定値をユーザ設定としてマスタ設定する機能を有すること。
- 2-8 データ保存・記録部は、以下の要件を満たすこと。
  - 2-8-1 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レビュー・記録できること。
  - 2-8-2 内部メモリに記憶された波形データは外部記憶媒体SDカードに保存できること。
  - 2-8-3 内部メモリに記憶された波形データはBluetoothを介し外部に出力できること。
  - 2-8-4 測定中のデータ(測定中の波形・音声、各パラメータの測定値、除細動情報、イベント情報)をSDカードへ自動保存できること。
  - 2-8-5 心拍数・脈拍数(PR)・SpO<sub>2</sub>値・ETCO<sub>2</sub>値・呼吸数(RR)のトレンドグラフが記録できること。
  - 2-8-6 トrendは最大24時間分記録できること。
  - 2-8-7 イベントリスト(時刻または経過時間とイベント)を表示・記録できること。
  - 2-8-8 定時リストデータは120件分保存可能であること。
  - 2-8-9 1分単位の計測値がリストとして装置内部に保存し、表示・記録ができること。
  - 2-8-10 紙送り速度を選択(25,50mm/s)できること。
- 2-9 安全性・その他については、以下の要件を満たすこと。
  - 2-9-1 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。
  - 2-9-2 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。
  - 2-9-3 簡易動作チェックの結果をプリントアウトおよびSDカードに保存できること。
  - 2-9-4 除細動器本体のみで、放電テストを含む除細動チェック・バッテリーチェック・ペーシングのチェックなどができる簡易動作チェックができること。
  - 2-9-5 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。
  - 2-9-6 装置のエラーの発生の状況を記憶できること。
  - 2-9-7 装置履歴のメンテナンスレポートをSDカードに保存できること。
  - 2-9-8 装置の操作履歴を内部メモリへ記憶できること。
  - 2-9-9 装置の操作履歴をSDカードに保存できること。
  - 2-9-10 耐震性、防滴性を備えていること。
  - 2-9-11 バッテリ使用時は、モニタモードで180分以上、270Jで100回以上、ペーシング動作 120分以上使用可能なこと。
  - 2-9-12 ペーストをつけたパドルの一時置き場があること。
  - 2-9-13 専用架台があること。
  - 2-9-14 ベッドレールフックがあること。
  - 2-9-15 CPRフィードバック装置と連携すること。

### 3 設置条件等

- 3-1 本調達物品は、当センターの指定する附属診療所に設置すること。
- 3-2 本調達物品の設置に関し、1次側以外の電源設備、機器の搬入、据付、配線、調整等に必要な費用は入札金額に含むこと。
- 3-3 各診療所の診療業務に支障をきたさないよう、担当者と協議の上行うこと。

### 4 保守体制等

- 4-1 本調達物品が正常に動作するように、1年間は無償で定期的に点検及び調整を行うこと。
- 4-2 本調達物品の運用を円滑に実現するための技術的サポート体制が整備されていること。
- 4-3 本調達物品の納入検査確認後1年間は通常の使用により故障した場合の無償修理及び交換に応じること。
- 4-4 導入後、10年間物品供給及び修理体制が確保されていること。

### 5 その他

- 5-1 取扱説明に関する教育訓練は、各診療所の指定する日時、場所で行うこと。
- 5-2 本調達物品の日本語版操作マニュアルをファイルまたは印刷物で提供すること。
- 5-3 本装置導入に係る送料、設置費用、接続費用等は全て入札金額に含むこと。