

## 除細動器の購入 仕様書

### A. 調達物品および構成内訳

(品名) 除細動器

(構成内訳)

1 除細動器	2 台
2 血圧測定機能付き除細動器	1 台
3 その他付属品	

### B. 設置場所・納入及び設置期限

設置場所	神奈川県立循環器呼吸器病センター 第二検査診療棟 手術室及び救急外来
納入設置期限	令和3年2月26日

### C. 基本的要件

- 1 本調達物品に係る性能、機能および技術(以下「性能等」という)の要求要件(以下「技術的要件」という)は、下記Dに示す通りである。
- 2 搬入・据付条件
  - (1) 設置、検収、引渡し等の日程については当センターの予定に従うこと。
  - (2) 物品の搬入及び設置作業にあたっては、発注者側と協議のうえ行うこと。
  - (3) 設置・稼働にあたっては、安全面に十分配慮すると共に、病院業務に支障のないようにすること。また、病院側の負担は発生しないこと。
  - (4) 搬入、据付に際し必要な養生を行うこと。又建物及び物品に損害を生じた場合は、納入業者が自己の責任と負担のもとに原状回復を行うこと。
- 3 物品の調整、稼働準備
  - (1) 本物品が有効に稼働するため必要な調整については、納入業者の負担により責任をもって行うこと。
  - (2) 機材の搬入、組立及び稼働に必要な工事等も含めた費用は、全て納入業者が負担すること。
  - (3) 技術的要件は全て必須の要求要件である。
  - (4) 本物品導入の際には、最新の状態かつ未使用品を納品すること。(新古機や中古機は不可)
  - (5) 本物品導入前に当センターのスケジュールに合わせ、当センター職員に安全使用講習、安全運用及び保守に必要な知識の説明及び指導等の教育訓練を行うこと。また導入後にも当センターが必要と認めたときは、追加の教育訓練・設定等を行うこと。
  - (6) 入札物品は納入後においても、安定稼働が確保されていること。
- 4 保守点検体制
  - (1) 検収後1年間は無償にて定期点検・調整及び故障修理等を随時行うこと。また、検収から1年以内にソフトウェア等のアップグレードが発生した場合は、無償で実施すること。
  - (2) 本物品に必要な消耗品及び故障時等の物品について供給が確保されていること。
  - (3) 障害時において、復旧のために迅速な対応ができること。

## D. 技術的要件

### 1 除細動器は下記の要件を満たすこと。

#### 1-1 除細動部に関しては以下の要件を満たすこと。

- 1-1-1 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。
- 1-1-2 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。
- 1-1-3 外用パドルのほか、使い捨てパドル(ME用品)、内用パドル(オプション)も使用できること。
- 1-1-4 通電時の実際の経胸壁電気抵抗を測定できること(TTR計測)。
- 1-1-5 マニュアルモードの操作が3アクションであること

#### 1-2 AED部に関しては以下の要件を満たすこと。

- 1-2-1 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。
- 1-2-2 解析時間が最短3秒であること(『コンティニアスVF解析』ON時)
- 1-2-3 小児AEDモードを有していること。
- 1-2-4 AEDの出力エネルギーはエスカレーション設定ができること

#### 1-3 モニタ部に関しては以下の要件を満たすこと。

- 1-3-1 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。
- 1-3-2 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。
- 1-3-3 心電図波形はカスケード表示が可能であること。
- 1-3-4 3/6電極の使用が可能であること。
- 1-3-5 画面の掃引速度を選択(25, 50mm/s)できること。

#### 1-4 ペーシング部に関しては以下の要件を満たすこと。

- 1-4-1 経皮ペーシング機能が内蔵されていること。
- 1-4-2 同一のパドルで除細動とペーシングがおこなえること。

#### 1-5 計測・測定に関しては以下の要件を満たすこと。

- 1-5-1 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。
- 1-5-2 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。
- 1-5-3 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
- 1-5-4 ETCO<sub>2</sub>測定はメインストリーム方式であること。

#### 1-6 その他

- 1-6-1 機器使用に必要な消耗品については、当センター既存品と共用できること。

### 2 血圧測定機能付き除細動器は下記の要件を満たすこと。

#### 2-1 除細動部に関しては以下の要件を満たすこと。

- 2-1-1 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。
- 2-1-2 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。
- 2-1-3 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。
- 2-1-4 通電時の実際の経胸壁電気抵抗を測定できること(TTR計測)。
- 2-1-5 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部に関しては以下の要件を満たすこと。

- 2-2-1 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。

- 2-2-2 解析時間が最短3秒であること。
- 2-2-3 小児AEDモードを有していること。
- 2-2-4 AEDの出力エネルギーはエスカレーション設定ができること

2-3 モニタ部に関しては以下の要件を満たすこと。

- 2-3-1 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。  
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
- 2-3-2 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。
- 2-3-3 心電図の入力方法が豊富であること。
- 2-3-4 3/6/10電極の使用が可能であること。
- 2-3-5 画面の心電図波形掃引速度を選択(25, 50mm/s)できること。

2-4 ペーシング部に関して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おこなえること。

2-5 計測・測定に関して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 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。
- 2-5-3 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
- 2-5-4 ETCO<sub>2</sub>測定はメインストリーム方式であること。

2-6 その他

- 2-6-1 機器使用に必要な消耗品については、当センター既存品と共用できること。

3 その他付属品に関しては以下の要件を満たすこと。

- 3-1 専用架台とバスケット、ベッドレールフックを必要数備えること。
- 3-2 トップカバーを備えていること。
- 3-3 除細動器レポート表示ソフトウェアを必要数備えること。
- 3-4 専用の内用パドル(65φ)を3本備えること。

E. その他要件

- 1 仕様書の表現を独自の判断で解釈することなく、必ず当センターに確認すること。
- 2 本仕様書について、疑義が生じたときは、当センターの指示を受けること。
- 3 仕様書に明記されていない事項でも、技術上、機能上又は保守管理上必要なものが発生した場合は、事前に当センターと協議した後に滞りなく具備すること。
- 4 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、当センター機種等選定会議で承認された入札機器にかかわる仕様書の内容をもとに審査するものである。
- 5 入札機器は、医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律に基づく医療用具の承認を得ている物品であること。