

除細動器仕様書

荒尾市民病院

1 品名及び数量 除細動器 1式

2 規格 TEC-5631・TEC-5621 (各1台)

3 一般的条項

- 3.1 受注者は、機器の納入期限を順守するとともに、納品にあたっては事故が生じないよう十分配慮し、疑義が生じた場合には、担当者に速やかに連絡すること。
- 3.2 機器を当院に引き渡すまでの調整、保安及びその他必要な管理については、受注者が責任を持って行うこと。
- 3.3 受注者は機器の引き渡しの際、下記の書類を提出すること。
 - 3.3.1 機器の構造、機能及び取扱いに関する説明書（日本語であること）。
 - 3.3.2 機器に付属する消耗品及び予備品の明細一覧表。
- 3.4 新品・未開封の物品を納品すること。
- 3.5 担当者の指示に従い、納品・組立・据付・調整を行うこと。
- 3.6 機器の設置及び既存機器の引き取りを行うこと。

4 納品場所 荒尾市民病院（心カテ室・救急外来）

5 機器の性能、機能に関する要件 仕様書（別紙参照）

6 設置条件

- 6.1 機器設置に係る対応をはじめ、搬入・据付・配線など工事費・調整費の全ての費用は受注者が負担すること。
- 6.2 機器設置に係る対応をはじめ、搬入・据付・配線等については当院の職員と協議の上、その指示に従うこと。
- 6.3 工事は、納期、工事期間の日程を当院の職員と事前に打ち合わせし、その日程に従い完了すること。
- 6.4 受注者は納品前に現地下見を病院担当者立会のもと行い、問題が生じる可能性がある場合には、その旨を病院担当者に報告し、設備対応すること。
- 6.5 機器の現場内設置から使用開始までの養生管理、またはそれに伴う保険等は納入業者の負担で行うこと。
- 6.6 搬入・据付時に建物および物品に損傷が起きた場合、受注者が責任を持って現状復帰すること。
- 6.7 試運転・調整・確認・機器清掃終了後に引き渡しされること。
- 6.8 機器設置においては日常業務に支障のないように行うこと。
- 6.9 搬入及び据付工事の実施日時は、原則として病院の勤務時間帯とすること。

7 保守体制に関する要件

- 7.1 機器取扱いに関しては、担当する職員等が技術を習得するまで十分教育訓練を行うこと。
- 7.2 調達物品に関する取扱い説明書を提出すること。
- 7.3 納入後一定期間は、機器稼働時に技術者を派遣立会させ、機器の稼働性能を確認するとともに病院医療職の使用操作に対し随時指導することとし、その期間は状況により、病院担当者と協議すること。

8 故障時の対応

- 8.1 年間を通じて連絡ができる体制であること。
- 8.2 納入後の故障等に対しては、迅速な修復が可能な体制を有することとし、当該体制に関する資料を提出し、担当者の了承を受けること
- 8.3 早急に対応し、連絡点検・代替機器の確保ができること。
- 8.4 調達物品中、故障によって運営に支障をきたす物品については、修理の一次対応を3時間以内に開始すること

9 保障期間

- 9.1 無償保証期間は、装置の稼働開始日から1年間とする。
- 9.2 なお納品後、機器が安定稼働せず通常の使用に支障をきたす場合は上記の限りではない。
- 9.3 無償保証期間中における定期点検費・人件費・作業費・出張費・修理部品費・定期交換部品費等、全ての費用を無償とすること。ただし消耗品や事務用品は除くとする。

10 アフターメンテナンス

- 10.1 付属する消耗品および機器に関して、仕様変更等が生じた際はその胸を速やかに伝えとともに、発注者の指示に従い対応すること。
- 10.2 入札以降、納入までの間に新機種開発によりモデルチェンジまたは機能増強され、当院が把握していた機能や設置条件等に変更が生じる可能性がある場合、速やかにその事由を当院に報告し、当院との協議に応じ、最新の製品を納入すること。

11 その他の要件

- 11.1 本仕様書に記載なき事項並びに不明な点は発注者と受注者とが協議して実施するものとする。

| | |
|------|--|
| 1 | 除細動部 |
| 1-1. | 270Jのエネルギー出力ができること。 |
| 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) |
| 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) |
| 1-4. | 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。 |
| 1-5. | マニュアルモードの操作が3アクションであること |
| 2 | AED部 |
| 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。 |
| 3 | モニタ部 |
| 3-1. | 心拍数/VPC数の数値を表示できること。 |
| 3-2. | 心電図波形はカスケード表示が可能であること。 |
| 3-3. | 3/6電極の使用が可能であること。 |
| 3-4. | 画面の掃引速度を選択(25,50mm/s)できること。 |
| 4 | ペーシング部 |
| 4-1. | 経皮ペーシング機能が内蔵されていること。 |
| 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。 |
| 5 | アラーム |
| 5-1. | 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。 |
| 5-2. | 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 |
| 5-3. | 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。 |
| 6 | データ保存・記録部 |
| 6-1. | 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。 |
| 6-2. | 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。 |
| 6-3. | 定時リストデータは120件分保存可能であること。 |
| 6-4. | 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。 |
| 6-5. | 紙送り速度を選択(25,50mm/s)できること。 |
| 7 | 安全性・信頼性 |
| 7-1. | 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。 |
| 7-2. | 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。 |
| 7-3. | 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。 |
| 7-4. | 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単動作チェックができること。 |
| 7-5. | 耐震性、防滴性を備えていること。 |
| 8 | その他 |
| 8-1. | バッテリー使用時は、モニタモードで180分以上(外用パドル接続のみ)、270Jで100回以上、ペーシング動作120分以上使用可能なこと。(新品満充電バッテリー 20℃) |
| 8-2. | ペーストをつけたパドルの一時置き場があること。 |
| 8-3. | 専用架台があること。 |
| 8-4. | 寸法・質量は以下であること(バッテリー・外用パドル含む)。 幅311×高さ288×奥行242mm 質量:約6.9kg(TEC-5631) |

| | |
|------|--|
| 1 | 除細動部 |
| 1-1. | 270Jのエネルギー出力ができること。 |
| 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°C時) |
| 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°C時) |
| 1-4. | 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。 |
| 1-5. | マニュアルモードの操作が3アクションであること |
| 2 | AED部 |
| 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。 |
| 3 | モニタ部 |
| 3-1. | 心拍数/VPC数の数値を表示できること。 |
| 3-2. | 心電図波形はカスケード表示が可能であること。 |
| 3-3. | 3/6電極の使用が可能であること。 |
| 3-4. | 画面の掃引速度を選択(25,50mm/s)できること。 |
| 4 | アラーム |
| 4-1. | 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。 |
| 4-2. | 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。 |
| 4-3. | 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。 |
| 5 | データ保存・記録部 |
| 5-1. | 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。 |
| 5-2. | 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。 |
| 5-3. | 定時リストデータは120件分保存可能であること。 |
| 5-4. | 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。 |
| 5-5. | 紙送り速度を選択(25,50mm/s)できること。 |
| 6 | 安全性・信頼性 |
| 6-1. | 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。 |
| 6-2. | 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。 |
| 6-3. | 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。 |
| 6-4. | 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のチェックなどができる簡単動作チェックができること。 |
| 6-5. | 耐震性、防滴性を備えていること。 |
| 7 | その他 |
| 7-1. | バッテリー使用時は、モニタ使用可能なこと。(新品満充電バッテリー 20°C) |
| 7-2. | ペーストをつけたパドルの一時置き場があること。 |
| 7-3. | 専用架台があること。 |
| 7-4. | 寸法・質量は以下であること(バッテリー・外用パドル含む)。 幅311×高さ288×奥行242mm 質量:約6.8kg(TEC-5621) |