

除細動器 二式

設置箇所：救急室（一式）、4 東病棟（一式）

仕 様 書

沖縄県立八重山病院

仕様書 救急室用除細動器

	要求仕様
1	除細動部
1-1.	270Jのエネルギー出力ができること。
1-2.	270Jまでの充電は5秒未満で完了すること。 (新品満充電バッテリー使用20℃時)
1-3.	200Jまでの充電は4秒未満で完了すること。 (新品満充電バッテリー20℃時)
1-3.	150Jまでの充電は3秒未満で完了すること。 (新品満充電バッテリー20℃時)
1-4.	通電後、最短3秒以内で心電図が基線復帰し、効果の確認ができること。
1-5.	通電時の実際の電極/皮膚間抵抗値を測定できること(TTR計測)。
2	AED部 (使い捨てパッド(ME用品)使用時)
2-1.	解析時間は最短3秒以下であること。 (心電図波形により解析時間は異なります)
2-2.	操作アナウンスを音声で知らせること。
2-3.	小児モードを有していること。
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。
3	モニタ部
3-1.	カラーTFT LCD画面であること。
3-2.	1 台で心電図、呼吸、経皮的動脈血酸素飽和度、観血圧を同時に測定し、波形表示できること。(センサ類オプション)
3-3.	次の測定項目のうち任意の2 項目を選択して測定できること。 観血圧(2ch)/呼吸終末期二酸化炭素分圧(1ch)
3-4.	心拍数/V P C 数/S T レベル/呼吸数/非観血圧値 (最高・最低・平均) /観血圧値 (最高・最低・平均) /経皮的動脈血酸素飽和度値/呼吸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。 (センサ類オプション)
3-5.	6トレース以上の表示が可能であること。(オプション使用時)
3-6.	心電図の入力方法が豊富であること (電極リード、パッド、外部入力：オプション)。
3-7.	3 / 6 / 1 0 (オプション)電極の使用が可能であること。
3-8.	電気メス使用時のノイズの混入を少なくするための対策がされていること。(電極リード誘導)
3-9.	数値拡大ができること。
3-10.	画面の心電図波形掃引速度を選択(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.	同一のパッドで除細動とペーシングがおこなえること。
4-3.	出力電流値は1mA刻みが可能であること。(設定による)
4-4.	ペーシング継続時間が表示できること。
5	非観血圧 (NIBP)計測
5-1.	NIBP測定機能が内蔵されていること。
5-2.	手動測定・連続測定・定時測定ができること。
5-3.	測定されたデータに対し、一定時間*経過した古い非観血圧の値を暗い表示に切り替え、古いデータであることを認知することができること。(5分/10分/30分/1時間/24時間から設定)
5-4.	連続測定においては、連続測定時間の設定ができ、連続測定終了後は手動測定に切り替わること。
5-5.	加圧測定ができること。
5-6.	加圧中に測定ができなかった場合は、自動的に減圧測定になること。
6	経皮的動脈血酸素飽和度 (SpO2) 計測 (センサオプション)
6-1.	SpO2の計測・表示、ならびに脈拍数の表示ができること。
6-2.	新生児や小児のSpO2測定が可能なこと。(ディスポオキシプローブ小児新生児用を使用)
6-3.	リユースバルセンサは、薬液などに汚れても水洗い/浸漬消毒できる構造であること。
6-4.	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。
6-5.	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。
7	呼吸終末期二酸化炭素分圧 (ETCO2) 測定(センサオプション)
7-1.	ETCO2の計測・表示、ならびに呼吸数の表示ができること。
7-2.	ETCO2の測定は、挿管・非挿管にかかわらず測定できること。
7-3.	ETCO2測定はメインストリーム方式であること。
7-6.	非挿管患者においても応答性の早いメインストリーム方式にて測定するセンサを有すること。(TG-920P使用時)
7-7.	非挿管患者においてメインストリーム方式により口鼻呼吸同時測定可能であること。(TG-920P使用時)
8	観血圧測定
8-1.	中継コード部分に記憶媒体を装備しており血圧ラベル名を記憶し、中継コードの抜き差しによる再度のラベル設定が必要ないこと。
8-2.	最大2 c h の血圧が測定できること。

9	体温測定
9-1.	最大 2ヶ所の体温が測定できること。
9-2.	2つの差温を計測表示できること。
10	12誘導解析(オプション)
10-1.	標準12誘導解析ができること。
10-2.	導出18誘導が表示・記録できること。
10-3.	標準12誘導解析レポートはSDカードに保存できること。
10-4.	12誘導解析結果のデータをメールに添付して送信できること。(オプション)
11	アラーム
11-1.	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。
11-2.	アラーム発生時には、画面表示や音だけでなくインジケータによる通知が行えること。
11-3.	アラームの設定マスタを登録できること。
12	データ保存・記録部
12-1.	計測中連続で、波形や数値データ・除細動情報などを装置内部に保存できること。
12-2.	内部メモリされた波形や数値データ・除細動情報などは、装置本体で表示および記録ができること。
12-4.	内部メモリに記憶された波形データはSDカード(オプション)に保存できること。 (再生には専用ソフト・パソコンが別途必要)
12-5.	心電図(測定時はSpO2/CO2/IBP) 波形を外部メモリへ連続記憶できること。(センサ類・SDメモ리카ード：オプション) (再生には専用ソフト・パソコンが別途必要)
12-6.	音声を外部メモリへ連続記憶できること。(SDメモ리카ード：オプション、再生には専用ソフト・パソコンが別途必要)
12-7.	イベントレポートを画面表示および記録できること。
12-8.	イベントは最大3,000件、保存できること。
12-9.	定時リストの測定間隔を1分/15分/30分/60分から選べること。
12-10.	非観血血圧が測定されたときの各パラメータの測定値のリストを、表示・記録ができること。
12-11.	紙送り速度を選択(25,50mm/s)できること。
12-12.	記録紙の幅が110mmであること。
13	安全性・信頼性
13-1.	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。
13-2.	セルフテスト結果を内部保存でき、最新の保存結果を画面確認できること。
13-3.	保存されたセルフテスト結果は、SDカードに保存できること。
13-4.	保存されたセルフテスト結果は、プリントできること。
13-5.	パッドの断線をセルフチェックできること(P-740使用時)。
13-6.	簡易動作チェックの結果を31件分内部保存できること。
13-7.	内部保存された簡易動作チェックの結果は、SDカードに保存できること。
13-8.	装置のメンテナンス結果を内部メモリに記憶し、記録およびSDカードへの保存ができること。
13-9.	装置の操作履歴を内部メモリへ記憶し、記録およびSDカードへの保存ができること。
13-10.	耐振動、防滴性を備えていること。
14	その他
14-1.	バッテリーを1本使用時は、モニターモードで360分以上(ECG、SpO2、CO2、IBP、TEMP測定+NIBP15分定時測定)、270Jで200回以上、ペーシング動作 210分以上使用可能なこと。(新品満充電バッテリー 20℃)
14-2.	バッテリー単体で残量がわかること。
14-3.	動作環境温度は-20℃から+50℃であること(除細動)。 寸法・質量は以下であること(バッテリーバック含・キャリングケース除)。
14-4.	幅217×高さ255×奥行140mm 質量：約4.2kg

仕様書 4東病棟用除細動器

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.	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。
1-6.	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。(オプション)
1-7.	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)。
1-8.	マニュアルモードの操作が3アクションであること
2	AED部(使い捨てパドル(ME用品)使用時)
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.	除細動が必要な波形を検出されるとエネルギーが自動充電されること。(設定による・解析と同時に充電)
2-3.	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)
2-4.	小児AEDモードを有していること。
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。
3	モニタ部
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。(オプション)
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。(オプション機能含む)
3-3.	心電図波形はカスケード表示が可能であること。
3-4.	心電図の入力方法が豊富であること(電極リード、パドル、外部入力:オプション)。
3-5.	3/6電極の使用が可能であること。
3-6.	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。
4-3.	出力電流値は1mA刻みが可能であること。(設定による)
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。
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。
5	経皮的動脈血酸素飽和度(SpO2)計測(センサオプション)
5-1.	SpO2の計測・表示、ならびに脈拍数の表示ができること。
5-2.	新生児や小児のSpO2測定が可能なこと。(ディスポオキシプローブ小児新生児用を使用)
5-3.	リユーザブルセンサは、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。
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。
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。
6	呼気終末期二酸化炭素分圧(ETCO2)測定(センサオプション)
6-1.	ETCO2の計測・表示、ならびに呼吸数の表示ができること。
6-2.	ETCO2の測定は、挿管・非挿管にかかわらず測定できること(TG-920P使用時またはTG-970P+cao-ONEマスク使用時)
6-3.	ETCO2測定はメインストリーム方式であること。
7	アラーム
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。
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。
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。

8	データ保存・記録部
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。
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。
8-3.	紙送り速度を選択(25,50mm/s)できること。
9	安全性・信頼性
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。
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(外用パドル使用時)
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。
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単動作チェックができること。
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。
9-6.	装置のエラーの発生の状況を記憶できること。
9-7.	装置の操作履歴を内部メモリへ記憶できること。
9-8.	耐震性、防滴性を備えていること。
11	その他
11-1.	バッテリー使用時は、モニターモードで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℃)
11-2.	ペーストをつけたパドルの一時置き場があること。
11-3.	専用架台があること。
11-4.	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)／約6.9kg(TEC-5631)