

作成年月日 5. 5. 31
作成部課等 総 務 課

仕 様 書

1 品 名：自動体外除細動器（AED）収納ボックス付

2 納 地：栃木県宇都宮市桜5-1-13 宇都宮地方合同庁舎

3 納 期：令和5年11月30日

4 適用範囲

この仕様書は、宇都宮地方合同庁舎で使用する市販品の非医療従事者向け自動体外除細動器について規定する。

なお、市販品とは一般市場に流通している物品でカタログなどによって明確にされているものをいう。

5 一般事項

この仕様書に規定していない事項は、製造者が規定する仕様書及び社内規格並びに商習慣による。

6 製品に関する要求

(1) 製造承認等

ア 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き医療機器として製造（輸入）承認された製品とする。

イ 医療機器として製造（輸入）承認を受ける必要がない製品の場合は、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施行規則に基づき医療機器製造（輸入）品目として許可を受けているもの又は医療機器製造（輸入）製品届書を提出しているものとする。

(2) 品名及びカタログ製品名

ア 日本光電工業㈱ AED-3150 カルジオライフ

イ 旭化成ゾールメディカル㈱ ZOLL AED Plus

※ 上記カタログ製品名は、製品を選定するときの参考として例示したものであり、当該製品を指定するものではない。

7 性能等

同等と判断する要求基準は、次による。

(1) 二相性自動体外式除細動器とし、非医療従事者の使用が可能とする。

(2) 本体は、次による。

ア MIL-STD810F又はMIL-STD810Gに準拠した耐衝撃性及び耐振動性をもつものとする。

イ JIS C 0920のIP55以上の防じん（塵）・防水機能をもつ。

ウ 使用環境は、温度0℃～50℃、湿度10%～95%とする。

- エ 日本語の音声案内によって操作が可能とする。
- オ 寸法は250mm×300mm×140mm以下とし、質量は3.1 kg以下（バッテリー含む。）とする。
- カ 故障の有無及び電極パッドを定期的に自己診断する機能をもつ。
- キ 耐用期間は、6年以上とする。
- ク 電源はバッテリー式とし、140回以上可能とする。
- ケ キャリングケース及びスタンドボックスは、専用のものであるとする。
- コ 小児キー又は切替えボタンの操作によって、小児モードへの切替えが可能とする。
- サ 胸骨圧迫のフィードバック機能を有するもの。

8 その他の指示

(1) 付属品・予備品

付属品及び予備品は、製造者が規定する仕様及び社内規格による標準付属品・標準予備品一式とするほか以下による。

ア 除細動パッド 2個

イ バッテリーパック 1個

※ 本体に標準で装備している場合は、その数量も含めた数量とする。

(2) 収納ボックス

収納ボックスの寸法は470mm×400mm×90.0mm以上とし、質量は1.5kg以上とする。

(3) 添付書類

ア 取扱説明書（日本語版）

イ 付属品明細表

※ 様式適宜とする。

ウ 納入品カタログ