

調達品目表

調達要求番号	3-05-1006-384A-LF-2001	作成部課	補給本部需品部需品管理課
調達要求年月日	令和 5年 4月 6日	作成年月日	令和 5年 4月 6日
仕様書番号	C&LPS-M00002-14		
物品番号	6515-427-8013-5		

品名	カタログ製品名 ^{a)}	数量
半自動除細動装置(救難機用)	旭化成ゾールメディカル(株): XSeries 除細動+SpO ₂ +NIBP+EtCO ₂ +CPR 日本光電工業(株): デフィブリレータ EMS-1052 カルジオライフEMS 又は同等以上のもの(他社の製品を含む。)	11EA

注^{a)} この調達品目表に記載したカタログ製品名は、製品を選定する際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。

2 製品に関する要求

同等とする性能等は、次による。

a) 性能要求

- 1) 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、医療機器として承認、認証又は届出された製品とする。
- 2) 除細動機能は、次のとおりとする。
 - 2.1) 二相性方式である。
 - 2.2) 半自動体外式除細動機能を有する。
- 3) 3誘導心電図、SpO₂、NIBP及びEtCO₂測定並びにCPRを測定する機能を有する。
- 4) CPR機能については、胸骨圧迫の計測が行え、計測結果から手技の改善ポイントを音声でフィードバックすることが可能である。
- 5) 耐振動性については、MIL-STD810規格以上に適合している。
- 6) 耐塵及び耐水性については、IP5X/X5以上に適合している。
- 7) モニターは、カラー液晶画面である。
- 8) 電源については、バッテリーにより作動でき、1本のバッテリーで連続4時間以上のモニタリングが可能である。
- 9) 内部メモリは、最大12時間の連続ECGを保存可能である。
- 10) 心電図波形を出力できるプリンタを内蔵している。
- 11) 保存したデータをPCに取り込むことが可能である。

調達品目表(続き)

- 12) パッド及びコード等の附属品を収納可能なサイドバックを有し、本体と一体型として持ち運ぶことが可能である。
- 13) エミッションは、RTCA/DO-160規格以上に適合している。

2.2 製品の表示

製品の表示は1種銘板とする。

5 その他の指示

5.1 提出書類

類別原資料の提出は不要とする。

5.2 附属品(標準附属品の場合を除く。)

本体1EA毎に次に示す品目を附属させるものとする。

- | | |
|--|------|
| a) 除細動パッド(成人用) | ×2EA |
| b) 心電図測定用ケーブル及びディスプレイ電極(成人用) | ×1SE |
| c) 事後検証用除細動データ解析ソフトウェア ¹⁾ | ×1SE |
| d) バッテリ | ×1EA |
| e) バッテリ充電器(本体で充電可能な場合は除く。) | ×1EA |
| f) USBポート用受信機 ^{1) 2)} | ×1EA |
| g) 2GB以上のSDメモリーカード等の可搬記憶媒体 ³⁾ | ×1EA |
| h) USBポート用カードリーダー ³⁾ | ×1EA |
| i) 電源ケーブル(ACアダプタを含む。) | ×1SE |
| j) サイドバッグ(本体に取付可能である。) | ×1SE |
| k) 非観血血圧測定用カフ(成人用) | ×1EA |
| l) SpO ₂ 測定センサー | ×1EA |
| m) EtCO ₂ 測定センサー | ×1EA |
| n) 記録紙 | ×1EA |

注¹⁾ Windows10以上に対応しており、かつ使用に必要なライセンスを含む。

注²⁾ 2 a) 11)に規定するデータ取込みの際、赤外線又はBluetooth等の無線通信方法を使用しない場合は除く。

注³⁾ 2 a) 11)に規定するデータ取込みの際、SDメモリーカード等の可搬型記憶媒体を使用しない場合は除く。