

# 別紙 1

## 1. 規格(8台の共通事項)

- (1) 本体は救急蘇生法の指針2020に準拠した製品であること。
- (2) 医療機器として薬事法の承認を得ていること。
- (3) 出力波形は二相性波形であること。
- (4) 日本語音声機能を備えていること。
- (5) 非医療従事者の使用が認められている機器であること。
- (6) 心臓マッサージや人工呼吸の回数、タイミングを音声又は液晶画面でガイドする機能を備えていること。
- (7) 種々の体形や体位に対応可能な2枚に分かれた電極パッドであること。
- (8) 小児対応のこと。
- (9) 機器の機能チェック要件として、内部回路、バッテリー残量低下、電極パッドの粘着ジェル水分量チェック(電極パッド間のインピーダンステストによる)を毎日、自動的に点検するセルフテスト機能を有しその結果、不具合や注意喚起を知らせる要件を全てアラーム音と1種類のインジケータの光の有無の両方で知らせる機能を有すること。
- (10) 機器のアルゴリズムにより除細動の要・不要を判断するため、除細動不要な心電図に対して除細動適用と判断することがない機器であること。
- (11) バッテリーの寿命は本体装着後待機状態で4年以上、バッテリー単体でのショック回数は140回以上打てるものとし、パッドとの一体化は不可とすること。
- (12) 電極パッドは、視認性の観点から AED本体正面又は上部に待機時より接続状態であることとし、AED本体の底面又は側面での収納、接続は不可とすること。
- (13) 本体(バッテリー及びパッド装着時)の質量は、2kg以内であること。
- (14) 耳マークを取得している機器であること。
- (15) 本体の保証期間を7年以上とすること。

## 2. 付属品

機器1台につき、以下の一式をそれぞれ付属すること。

- ・ 使い捨て除細動パッド×1組以上
- ・ バッテリー
- ・ 専用キャリングケース
- ・ 救急セット(脱毛テープ、タオル、ニトリル手袋、人工呼吸シート、ハサミ)

## 3. 参考商品

株式会社フィリップス・ジャパン ハートスタートFRX+e

※ 同等品以上とし、上記規格等を全て満たすものとする。