

医療機器チェッカー仕様書

1. 品名
医療機器チェッカー

2. 数量及び構成
一式

【構成内容】

機器名	数
(1) 簡易式シリンジポンプチェッカー	1 式
(2) 輸液ポンプ解析装置	1 式
(3) 除細動一式テスター	1 式
(4) バイタルサインシミュレーター	1 式
(5) 電気メステスター	1 式
(6) 漏れ電流試験機	1 式
(7) 体外式ペースメーカー測定器	1 式
(8) 波形観測装置 オシロスコープ	1 式

※仕様については別紙参照

各項目の機器は以下の仕様を満たすこと。

1、簡易式シリンジポンプチェッカー

- 1-1 性能・機能に関することは、以下の要件を満たすこと。
 - 1-1-1 内部電源機器であり、電源にリチウムイオン電池を使用していること。
 - 1-1-2 連続使用時間は4.5時間以上であること。
 - 1-1-3 精度は流量 $\pm 0.1\%$ 以内・閉塞圧は $\pm 2\%$ 以内であること。
 - 1-1-4 測定範囲は、流量5～150ml/h・閉塞圧15～150kPaであること。
 - 1-1-5 データ保存件数は1000件以上であること。
- 1-2 外観・質量に関しては以下の要件を満たすこと。
 - 1-2-1 長さ300mm以内であること。
 - 1-2-2 質量360g以内であること。

2、輸液ポンプ解析装置

- 2-1 輸液ポンプ解析装置はポンプの流量、積算量、閉塞圧を測定する装置であり以下の要件を満たすこと。
 - 2-1-1 ポンプの測定は同時に最大2台できる機能を有すること。
 - 2-1-2 各測定チャンネルは構造的に独立しており異なる設定で測定が可能で、相互干渉を起こさないこと。
 - 2-1-3 テスト結果を本体メモリーに保存することが可能であること。
 - 2-1-4 ディスプレイにて全チャンネルの測定値をリアルタイムで表示できること。
 - 2-1-5 テンプレート作成機能があり、流量、閉塞圧の測定を最大6個までプログラムすることができる。
- 2-2 流量測定機能は以下の要件を満たすこと。
 - 2-2-1 流量測定の測定範囲は0.1～1500ml/hであること。
 - 2-2-2 流量測定の測定精度は $1\% \pm 1\text{LSD}$ 、特定条件の場合は $2\% \pm 1\text{LSD}$ であること。
- 2-3 積算量測定機能は以下の要件を満たすこと。
 - 2-3-1 積算量測定の測定範囲は0.06～9999mlであること。
 - 2-3-2 積算量測定の測定精度は $1\% \pm 1\text{LSD}$ 、特定条件の場合は $2\% \pm 1\text{LSD}$ であること。
- 2-4 閉塞圧測定機能は以下の要件を満たすこと。
 - 2-4-1 閉塞圧測定の測定範囲は0～45PSIであること。
 - 2-4-2 閉塞圧測定の測定精度は $1\% \pm 1\text{LSD}$ であること。
 - 2-4-3 閉塞圧測定の圧力単位はPSI、mmHg、kPaの切り替え機能を有すること。
- 2-5 輸液ポンプ解析装置を制御するソフトウェアを有し以下の要件を満たすこと。
 - 2-5-1 Windowsパソコンから輸液ポンプ解析装置本体を制御することが可能であること。
 - 2-5-2 リアルタイムで測定値をグラフとして表示することが可能であること。
 - 2-5-3 流量測定結果を分析する際に用いるトランペットカーブを表示できること。
 - 2-5-4 測定結果をデータファイルとして保存することが可能であること。
 - 2-5-5 ポンプの機器IDを設定することにより機器のデータ管理をIDごとに行うことが可能であること。
 - 2-5-6 測定結果の値を抽出する際に時間指定を行えることができること。
 - 2-5-7 測定結果の値を範囲指定することにより範囲内の平均値を算出することができること。
 - 2-5-8 測定結果のグラフを範囲指定することにより拡大表示することができること。

3、除細動器テスター

- 3-1 性能・機能に関することは、以下の要件を満たすこと。
 - 3-1-1 入力負荷抵抗は $50\Omega \pm 1\%$ の精度で無誘導抵抗であること。
 - 3-1-2 測定範囲は0.1～600Jであること。
 - 3-1-3 最大電流、電圧の表示が可能であること。
 - 3-1-4 パルス幅の表示が可能であること。
 - 3-1-5 同期測定が可能であること。
 - 3-1-6 測定範囲・精度は $120\sim 380\text{mS} \pm 1\text{mS}$ であること。
 - 3-1-7 模擬心電波形が出力できること。
 - 3-1-8 バイフェーシック(二相性)、パルスバイフェーシック除細動出力に対応すること。

- 3-1-9 測定データのアナログ出力端子を有すること。
- 3-1-10 経皮ペースング用コネクタを直接本体に接続することができること。

4、バイタルサインシュミレーター

- 4-1 性能・機能に関することは、以下の要件を満たすこと。
 - 4-1-1 1台にてECG、SpO₂、NIBP、観血血圧、呼吸、心拍出量、胎児ECG温度の模擬波形が出力できること。
 - 4-1-2 点検した項目、合否判定を本体に保存できること。
 - 4-1-3 バッテリー動作ができること。
 - 4-1-4 正常、高血圧、低血圧、頻脈、徐脈などの患者状態を模擬した設定が記憶されており同時に波形が出力できること。
 - 4-1-5 心拍数は10～360BPMまで設定できること。
 - 4-1-6 SpO₂は30～100%まで設定できること。
 - 4-1-7 SpO₂の灌流は0～20%まで設定できること。
 - 4-1-8 SpO₂はメーカー設定として Nellcor、Masimo、Nonin、日本光電、Mindray、GE-Ohmeda、Philips/HP、BCIから選択できること。
 - 4-1-9 NIBPは10～400mmHgまで設定できること。
 - 4-1-10 観血血圧は-10～300mmHgまで設定できること。
 - 4-1-11 呼吸波形は15～150BrPMで設定できること。
 - 4-1-12 体温は30～42.0℃まで設定できること。
 - 4-1-13 心電図波形を本体に表示できること。
 - 4-1-14 テンプレートやSpO₂のメーカープログラムをソフトウェアを使用して本体に追加できること。

5、電気メステスター

- 5-1 性能・機能に関することは、以下の要件を満たすこと。
 - 5-1-1 0～5200Ωの範囲で抵抗を可変できること。(25～2500Ωでは25Ωステップ、2500～5200Ωでは100Ωステップ)
 - 5-1-2 クレストファクターが測定できること。
 - 5-1-3 電流測定の精度が表示値の±(2.5%+1mA)であること。
 - 5-1-4 電流測定範囲が0～5500mAであること。
 - 5-1-5 オシロスコープへの外部出力端子を有していること。
 - 5-1-6 専用ソフトウェア(オプション)を用いることにより出力特性曲線を描けること。
 - 5-1-7 メモリ機能があり保存件数は5000件までであること。
 - 5-1-8 高周波漏れ電流を測定できること。
 - 5-1-9 対極板アラーム測定が可能であること。
 - 5-1-10 ベッセルシーリングの測定が可能であること。

6、漏れ電流試験機

- 6-1 一般仕様に関して以下の要件を満たすこと。
 - 6-1-1 本体用電源はAC100V・周波数50/60Hz対応であること。
 - 6-1-2 耐電圧は電源端子-保護接地間で1kV以上であること。
 - 6-1-3 EMC;EN61326規格に準ずること。
 - 6-1-4 330(W)×115(H)×255(D)mm以内の大きさであること。
 - 6-1-5 質量は4.6kg以下であること。
- 6-2 漏れ電流測定部に関しては以下の要件を満たすこと。
 - 6-2-1 許容測定電流は最大で50mAは測定できること。
 - 6-2-2 対地間容量は200pF以下であること。
 - 6-2-3 入力抵抗は900kΩ以上であること。
 - 6-2-4 入力容量は150pF以下であること。
 - 6-2-5 同相入力除去比は40dB以上であること。

7、体外式ペースメーカー測定器

- 7-1 性能・機能に関することは、以下の要件を満たすこと。
 - 7-1-1 デュアルチャンネルの体外式ペースメーカーをチェックできること。

- 7-1-2 測定電圧は0.1V～20Vまで測定できること。
- 7-1-3 測定レートは30～250ppmまで測定できること。
- 7-1-4 A-V Delayは0.1～300msまで測定できること。
- 7-1-5 センシング電圧チェックは0.5～25mVの範囲で測定できること。
- 7-1-6 表示・操作部はカラーLCDタッチパネルであること。
- 7-1-7 内部メモリーカードによりデータ出力ができること。

8、波形観測装置

- 8-1 性能・機能に関することは、以下の要件を満たすこと。
 - 8-1-1 95MHz以上の高周波を測定できること。
 - 8-1-2 同時に4chの波形を観測することができること。
 - 8-1-3 サンプリング周波数は900MHz以上であること。