

【機器構成内訳】		
品名	数量	単位
新生児用人工呼吸器	1	式
【構成内容】		
人工呼吸器本体	1	式
トロリー（架台）	1	式
システムケーブル 0.7m	1	式
加温加湿器	1	式
加湿器ホルダー	1	式
呼吸回路アーム	1	式
新生児用テスト肺 リューザブル	1	式
耐圧ホース（02）0.5m	1	式
ウォーターバグポール 0.7m	1	式
上記設置に必要な付属品	1	式

【調達物品の備えるべき技術的要件】

（本体構造に関する要件）
1 本体構造に関しては、以下の要件を満たすこと。
1-1 人工呼吸器装置は、ガス制御部と操作モニター部に別れ、操作モニター部は専用架台以外にもレール部等へ容易に装着が可能であること。
1-2 操作モニター部はカラータッチパネル方式で最大4波形表示できること。
1-3 画面が故障した場合でも、ニューマチック部の換気状態を表示できること。
1-4 本体は内部バッテリーを有すること。
1-5 USB端子を有し、各種データや波形画像を出力できること。
1-6 加温加湿器はFisher & Paykel社のMR850とF&P950に対応可能であること。
（基本性能に関する要件）
2 基本性能に関しては、以下の要件を満たすこと。

2-1	新生児から小児までの患者に使用可能であること。
2-2	新生児・超低出生体重児への対応、微細な換気に対応できるようにフローセンサーは口元に配備されていること。
2-3	新生児・超低出生体重児への対応、微細な換気に対応できるように口元のフローセンサーは熱線式のセンサーによるフロー計測が可能であること。
2-4	自発呼吸に対し、最大30L/minのフロー供給が可能であること。
2-5	使用開始前に本体機能をチェックするデバイスチェック機能を有すること。
2-6	様々な呼吸回路に対応する為、リークチェック、コンプライアンス補正を有すること。
2-7	自動リーク補正機能を有すること。
2-8	換気量補正機能を有すること。
2-9	画面内にショートカットキーを作成する機能を有すること。
2-10	画面内に取扱説明と同等の内容が表示され、各種機能説明が可能であること。
2-11	BTPS補正機能を有すること。
2-12	トリガは口元でフローを感知する機構を有すること。
2-13	酸素センサーは半永久的に交換する必要がないこと。
2-14	RS-232、HDMIの端子を有すること。
	(換気モードに関する要件)
3	換気モードは、以下の要件を満たすこと。
3-1	PC-CMV又は同等の機能を有すること。
3-2	PC-AC又は同等の機能を有すること。
3-3	PC-SIMV又は同等の機能を有すること。
3-4	PC-PSV又は同等の機能を有すること。
3-5	PC-HF0又は同等の機能を有すること。
3-6	SPN-CPAP又は同等の機能を有すること。
3-7	SPN-CPAP/PS又は同等の機能を有すること。
3-8	PCモードにおいて換気量補償又は同等の機能を有すること。
3-9	HF0モードにおいて換気量補償又は同等の機能を有すること。

3-10	HF0モードにおいて自動深呼吸機能を有すること。
3-11	手動吸気ホールド又は同等の機能を有すること。
3-12	患者の無呼吸時のバックアップ換気設定が可能であり、緊急時に安全弁が開く機構になっていること。
3-13	換気モードは、挿管モードのほかにNIVと酸素吸入まで新生児人工呼吸管理に必要なモードをすべて有すること。
	(換気設定に関する要件)
4	換気設定に関しては、以下の要件を満たすこと。
4-1	一回換気量は2～300mlの範囲で設定できること。(新生児モード2～100ml、小児モード20～300ml)
4-2	吸気圧は1～80cmH2Oの範囲で設定できること。
4-3	吸気時間は0.1～3秒の範囲で設定できること。
4-4	呼吸回数は0.5～150回の範囲で設定ができること。
4-5	PEEPは0～35cmH2Oの範囲で設定できること。
4-6	立ち上がり時間は0～2秒の範囲で設定できること。
4-7	フロートリガー感度は0.2ml～5L/minの範囲で設定できること。
4-8	HFOMAPの設定は5～50cmH2Oの範囲で設定できること。
4-9	HF0一回換気量の設定は0.2ml～40mlの範囲で設定できること。
4-10	HF0周波数の設定は5～20Hzの範囲で設定できること。
4-11	酸素濃度は21～100%の範囲で設定できること。
	(モニタリングに関する要件)
5	モニタリングに関しては、以下の要件を満たすこと。
5-1	各測定項目を使用条件に合わせたカスタマイズでの画面表示が可能であること。
5-2	画面構成を6種類記憶できること。
5-3	F-V、P-V、F-Pのループ曲線表示が可能であること。
5-4	圧、フロー、ボリューム波形とトレンドの並列表示することが可能であること。

5-5 強制分時換気量、自発分時換気量、リーク率、吸気・呼気一回換気量、呼吸回数、自発呼吸回数、強制換気回数、酸素濃度、気道内圧(最大/平均/PEEP)、気道抵抗、時定数、自発吸気時間、コンプライアンス、HF0時の圧力表示、がディスプレイで表示可能であること。
5-6 一回換気量、呼吸数、最高圧、平均圧、分時換気量、コンプライアンス、酸素濃度について24時間分のトレンドグラフ表示が可能であること。
5-7 操作環境を克明に記録するため、設定項目、アラーム、変更日時を5000件記録可能であること。
5-8 気道内圧上限、MV上限・下限、呼吸回数上限、無呼吸時間の設定項目を有すること。
6 (アラームに関する要件)
6-1 アラームに関しては、以下の要件を満たすこと。
6-2 供給ガス圧低下、酸素濃度上昇・低下のアラームを有すること。
6-3 アラームの内容や重要度により赤、黄、青色表示(3段階)、日本語表示されること。
6-4 アラーム発生時に、原因と対処が画面上に表示される機能を有すること。
6-5 アラーム履歴を波形が表示される画面に常に表示されること。
6-6 患者の無呼吸時にアラームを有すること。
(搬入、設置工事、調整、稼働テストに関する要件)
7 搬入、設置工事、調整、稼働テストに関しては、以下の要件を満たすこと。
7-1 設置工事等の実施にあたっては設置担当者とあらかじめ打ち合わせのうえ実施すること。
7-2 搬入、設置のためのルート確保、養生等は納入業者が実施すること。
7-3 設置場所は現場担当者が指定した場所とすること。
7-4 搬入、設置工事等の期間中、これらの作業に起因して病院運営業務に支障がでないよう必要な措置を講じること。
7-5 搬入、搬出に伴う費用は納入業者の負担とすること。
(保守体制等に関する要件)
8 保守体制等については、以下の要件を満たすこと。
8-1 通常の使用で発生した故障の修理、および定期点検を実施可能な保守体制が整えていること。
8-2 保守請負業者は、医療機器修理業の認可を受けていること。

8-3	請負業者は、システムの安定保守を努めるために、サービスセンタを設けていること。
8-4	障害発生時の対応をおこなうためにメンテナンスの体制を整えていること。
8-5	納品後1年間の維持管理に必要な保守点検費用がある場合、見積価格に含めること。
	(取り扱い説明、教育訓練、その他に関する要件)
9	取り扱い説明、教育訓練、その他については、以下の要件を満たすこと。
9-1	取り扱い説明に関する導入時の教育訓練を当院担当職員に対して十分に行うこと。教育訓練の実施に関する日程調整や回数については、現場担当者との協議のうえ決定すること。
9-2	当院が必要と認めた時は、追加の教育訓練を納入後1年間は無償で行うこと。
9-3	日本語による取扱説明書を提出すること。また簡易マニュアルについても提出すること。
9-4	病院内での停電時における電源復旧マニュアルを提出すること。
9-5	本システム導入に伴い、医療法や電波法等で届出が必要な場合、届出書類に関する資料を提出し、必要届出のサポートを行うこと。
	(その他特記事項に関する要件)
10	その他特記事項
10-1	納入品については全て新品（リファービッシュ品は不可）であること。
10-2	納入品については搬入、据付および調整を行うこと。
10-3	納入後1年以内に機能向上があった場合は、当院担当職員との協議のうえ、導入を検討すること。
10-4	仕様の細部についてはすべて当院の承認および指示をうけること。
10-5	その他定めのない事項については、当院担当職員との協議のうえ、その指示に従うこと。