

仕 様 書

I. 調達の背景及び目的

現行装置はNICUにレンタルにて導入したものであるが、安全管理上、臨床工学部にて管理をする必要が生じたため、本装置の購入が必要である。

II. 調達物品及び数量

- 新生児用人工呼吸器 一式
(搬入、据付、配線、調整及び操作訓練を含む)
(内訳)
・新生児用人工呼吸器 1台
・専用架台 1台

III. 調達物品の性能(仕様)等

(性能、機能に関する要件)

1	換気モードに関しては以下の要件を満たすこと。
1-1	新生児から小児の患者に使用可能な換気モード機能を有すること。
1-2	調節呼吸は、ボリュームコントロール、プレッシャーコントロール、PRVCの換気モードを有すること。
1-3	補助呼吸は、プレッシャーサポート/CPAP、SIMV (従量式)+プレッシャーサポート、SIMV (従圧式)+プレッシャーサポート、SIMV(PRVC)+プレッシャーサポート、ボリュームサポートを有すること。
1-4	調節呼吸中に患者の自発呼吸を感知した場合に、補助呼吸に移行するオートモードを有すること。
1-5	NAVA(neurally adjusted ventilatory assist:神経調節換気)の技術を用いてNIV (noninvasive ventilation:非侵襲的人工換気)を行えるモードを有すること。
2	ガス供給部に関しては以下の要件を満たすこと。
2-1	吸気圧センサはバクテリアフィルタを備えていること。
3	操作部に関しては以下の要件を満たすこと。
3-1	トリガ検出に関しては圧方式およびフロー方式の機能を有すること。
3-2	フロートリガーを検出するバイアスフローはガスの消費を軽減するため新生児:0.5L/分以下の固定であること。
4	アラーム部に関しては以下の要件を満たすこと。
4-1	アラーム要因の重要度により色分けされる機能を有すること。
4-2	事前にアラーム音を消音する機能を有すること。
5	その他の機能に関しては以下の要件を満たすこと。
5-1	バッテリーは本体部に内蔵でき、50分以上のバッテリー動作を行う機能を有すること。またバッテリーを本体内部に増設できる構造を有し、最大150分以上のバッテリー動作が可能なこと。
5-2	呼吸器本体の動作を中断させることなくバッテリー交換が行えること。
6	周辺付属部に関しては以下の要件を満たすこと。
6-1	移動可能な専用架台を有すること。
6-2	患者回路チューブ固定のための支持アームを有すること。
6-3	加温加湿器を有すること。

(性能、機能以外に関する要件)

1	設置条件については、以下の要件を満たすこと。
1-1	機器は本院指定の場所に設置すること。
1-2	搬入、据付、配線、調整及び操作訓練を含むこと。なお、それに必要な資材、消耗品その他必要な費用は全て本調達に含まれる。
1-3	本学が用意した一次電源設備以外に必要な電源設備があれば、供給者において用意すること。
1-4	機器の搬入、据付、配線、調整及び操作訓練については、本学の業務に支障をきたさないように、本学の職員と協議の上、その指示によること。
1-5	搬入、据付、配線及び調整の際、本学の施設、設備、教職員及び第三者に損害を与えた場合は、その損害を賠償すること。
1-6	機器導入時に、本院担当者に対して簡潔な取り扱い説明及び操作訓練を行うこと。
1-7	機器についての日本語版マニュアルを3部提出すること。
1-8	本学の医療機器安全管理委員会の定めにより、導入後1ヶ月以内に使用者に対する導入説明会を行うこと。
2	保守体制等については、以下の要件を満たすこと。
2-1	障害時の対応として、修理部品が用意されていること。
2-2	年間を通じ24時間連絡がとれる体制であること。
2-3	本システムの各機器に発生した故障の修理は、障害通知後24時間以内に現場に専門技術者を派遣できる体制であること。
2-4	定期的保守点検を実施する体制を整備していること。
2-5	本仕様の製品におけるアフターサービス、メンテナンス等については、供給者が責任を持つこと。
2-6	納入検査確認後1年間は、通常の使用により故障した場合の無償保証に応じること。
2-7	機器導入後も技術的な質問に対して、適切な対応ができる体制をとること。