

# 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 | バッテリは本体部に内蔵でき、50分以上のバッテリ動作を行う機能を有すること。またバッテリ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。                                |