

要求仕様書

次の条件を満たすものとする。

第1 調達機器及び機器構成

1 調達機器

新生児・小児用人工呼吸器 一式

2 機器構成

- (1) 新生児・小児用人工呼吸器 一式
- (2) 医療用UPS電源装置 一式
- (3) 加温加湿器 一式

第2 機器に関する仕様

1 新生児・小児用人工呼吸器本体は、以下の要件を満たすこと。

【本体部】

- 1-1 操作モニター部はカラータッチパネル方式であること。
- 1-2 USBポートを有していること。
- 1-3 本体は内部に警報用バッテリーを有していること。
- 1-4 外部出力端子を有していること。
- 基本性能
- 1-5 未熟児・新生児から小児までの患者に使用可能であること。
- 1-6 気道内圧・フロー・換気量が波型表示できること。
- 1-7 フラッシュO₂の酸素濃度を独立設定できること。
- 1-8 自動リーク補正機能を有し、リーク率をモニタリングできること。
- 1-9 チューブ抵抗補正（吸気・呼気）機能を有していること。
- 1-10 ピストン方式のHF0機能を有すること。
- 1-11 非侵襲的換気方式を有すること。

【換気方式】

- 1-12 PC/VC-ACまたは同等の機能を有していること。
- 1-13 PC/VC-SIMVまたは同等の機能を有していること。
- 1-14 APRVまたは同等の機能を有していること。
- 1-15 HF0または同等の機能を有していること。
- 1-16 N-CPAPまたは同等の機能を有していること。
- 1-17 PCモードにおいて換気量補償または同等の機能を有していること。
- 1-18 HF0モードにおいて換気量補償またはストロークボリューム設定機能を有していること。
- 1-19 PCモードおよびHF0においてPEEP圧/MAP圧が独立して設定可能なこと。
- 1-20 深呼吸機能は手動および自動で設定または同等の機能を有していること。

【換気設定】

- 1-21 一回換気量は2～300mlの範囲で設定できること。
- 1-22 吸気圧は5～80cmH₂Oの範囲で設定できること。
- 1-23 吸気時間は0.1～3秒の範囲で設定できること。
- 1-24 呼吸回数は1～150回の範囲で設定ができること。
- 1-25 PEEPは0～30cmH₂Oの範囲で設定できること。
- 1-26 フロートリガー感度は0.2～10LPMの範囲で設定できること。圧トリガー感度は-0.1～-10cmH₂Oの範囲で設定できること。
- 1-27 HF0 MAPの設定は3～40cmH₂Oの範囲で設定できること。
- 1-28 HF0周波数の設定は5～17Hzの範囲で設定できること。
- 1-29 酸素濃度は21～100%の範囲で設定できること。

【モニタリング】

- 1-30 分時換気量、リーク率、吸気・呼気一回換気量、総呼吸回数、自発呼吸数、酸素濃度、気道内圧（最高/平均/プラト/PEEP）の測定値が呼吸器本体ディスプレイで表示可能であること。
- 1-31 気道内圧上下限、PEEP 圧上下限、分時換気量上下限、呼吸回数上限、無呼吸時間のアラーム機能を有していること。

2 医療用UPS電源装置は、以下の要件を満たすこと

- 2-1 正弦波で電源を供給できること。
- 2-2 出力ポートはUSB出力及びDC(12V)出力を備えること。
- 2-3 製品の大きさはW300mm×D180mm×H180mm以内であること。
- 2-4 出力容量は550Wh以上であること。

3 加温加湿器は、Fisher&Paykel Healthcare社のMR850加温加湿器と同等以上の性能を有すること。

第3 その他

- 1 調達機器のうち薬機法に基づく製造承認が必要な医療機器に関しては、入札時点でその承認を受けている物品であること。
薬機法対象外の調達機器は、原則として入札時点で製品化されていること。ただし、入札時点で製品化されていない機器によって応
- 2 れる場合は、本仕様書に示す技術的要件を全て満たすことが可能であることを証明する技術的要件、納入期限までに製品化され納品できることを保証する開発計画書及び確約書等を提出すること。
- 3 機器本体、付属品及び付帯設備は、すべて未使用品であること。
- 4 納品後1年間は、通常の使用により故障した場合の無償修理に応じること。
- 5 搬入、据付、配線、設備、設置場所の工事・調整に係る費用は全て、本調達に含まれること。
- 6 機器の搬入等については、センターの診療業務に支障きたさないよう、センター担当者との協議の上、その指示によること。
- 7 機器の設置作業スケジュールについては、センター担当者との事前に打ち合わせ、作業日程と体制を提示し、センターの承認を得ること。
- 8 機器の据付、正常動作のための調整確認後、センター職員に対して機器の操作及び保守管理に必要な技術指導を行った上で、機器を引き渡すこと。

- 9 取扱説明書・操作マニュアルについては、日本語の操作マニュアルを2部以上備えること。
- 10 機器の据付、調整に伴い障害（建物等の破壊、機器の破損等）が発生した場合は、センターに協議の上、速やかに復旧すること。
- 11 機器の据付、調整に当たっては、安全管理に万全を期することとし、センターは発生した事故等の責任を負わないこと。