

仕 様 書

1. 調達物品及び構成内訳

成人用人工呼吸器 HAMILTON-C6 3 式

<構成>

(1) 人工呼吸器本体	3 台
(2) トローリー	3 個
(3) 呼気弁ユニット	6 個
(4) 酸素セル	3 個
(5) P/V ツールオプション	3 個
(6) High-Flow オプション	3 個
(7) 新生児オプション	3 個
(8) クイックポジションアーム	3 個
(9) 耐圧ホース酸素	3 本
(10) 加温加湿器マウント	3 個
(11) ウォーターボトルホルダ	3 個
(12) アーム取付金具	3 個
(13) 酸素ボンベホルダ	3 個
(14) F & P 950 加温加湿器	3 個
(15) F & P 950 センサーカートリッジ	3 個
(16) 呼気側ヒーターワイヤーアダプター	3 個
(17) F & P 950 熱線入り回路キット(成人・デュアル熱線・フィルター付)	1 箱
(18) F & P 950 熱線入り回路キット(新生児・デュアル熱線・アクセサリ付)	1 箱
(19) テスト肺 1L(成人用)	3 個
(20) テスト肺(新生児用)	3 個
(21) ベッドサイドモニタ通信ケーブル	3 個

2. 調達物品の備えるべき技術的要件

2-1 人工呼吸器は以下の要件を満たすこと

- 2-1-1 新生児から成人までの患者に使用可能であること。
- 2-1-2 17 インチ以上で、脱着可能な大型タッチパネルディスプレイを有していること。
- 2-1-3 空気配管不要の高性能ブロワーを搭載していること。
- 2-1-4 バッテリーを内蔵しており、院内搬送中に動作が可能であること。
- 2-1-5 一回換気量または吸気圧設定が可能な以下の基本換気モードを有していること。
(S)CMV モード、SIMV モード、PCV モード、P-SIMV モード
- 2-1-6 挿管から抜管まで、24 時間、患者の肺メカニクスと呼吸状態に合わせて、適切な呼吸回数、一回換気量、吸気時間を調整する適応補助換気(ASV)モードを有していること。
- 2-1-7 吸気/呼気の呼吸仕事量を軽減する、挿管チューブ抵抗補正機能(TRC)を有していること。

- 2-1-8 フロートトリガ/圧トリガの選択が可能であること。
- 2-1-9 吸気/呼気の呼吸仕事量を軽減する、挿管チューブ抵抗補正機能 (TRC) を有していること。
- 2-1-10 同調性を向上する呼気トリガ感度設定を有していること。
- 2-1-11 ウィーニングの指標をわかりやすくまとめて表示できること。
- 2-1-12 ピーク圧、平均圧、吸気圧、プラトー圧、PEEP/CPAP、AutoPEEP、 ΔP 、吸気フロー、呼気フロー、吸気一回換気量、呼気一回換気量、リーク率、リーク量、I:E 比、総呼吸回数、自発呼吸回数、吸気時間、呼気時間、コンプライアンス、P0.1、PTP、呼気時定数、吸気気道抵抗、RSB、体重 (IBW) を実測表示できること。
- 2-1-13 トレンドが 72 時間以上表示ができること。
- 2-1-14 ネブライザ機能を呼吸器本体に内蔵していること。
- 2-1-15 持続性気道陽圧/圧支持換気 (SPONT) モードを有していること。
- 2-1-16 吸気圧は 0~100cmH₂O の範囲で設定できること。
- 2-1-17 患者の呼吸努力により元の換気モードに自動復帰する無呼吸バックアップ換気モードを有していること。
- 2-1-18 無呼吸時間、呼吸回数上昇/低下、分時換気量上昇/低下、気道内圧上昇/低下、一回換気量上昇/低下のアラーム設定項目を有していること。
- 2-1-19 食道内圧の測定が可能で食道内圧バルーンを供給できること。

3. その他

3-1 技術要件について

- 3-1-1 技術的要件はすべて必須の要求要件である。
- 3-1-2 必須の要求要件は当院が必要とする最低限の要求要件を示しており、入札機器の性能等がこれを満たしていないとの判定がなされた場合には、不合格となり、落札決定の対象から除外する。

3-2 保守要件について

- 3-2-1 機器の保守は運転開始後 1 年間無償保証期間とし、定期的な保守の実施及び交換部品等の供給が必要となった場合、並びに故障が発生した場合に必要な部品等の補充または補修の実施は、落札者及び落札者が委託した業者において可能であること。
- 3-2-2 入札機器は入札時点で製品化されており、十分に高い信頼性を有するものであること。
- 3-2-3 構成機器には十分な冗長性を持たせ、障害発生時にも業務への影響を最小限に止められるように配慮すること。
- 3-2-4 機器の故障及び異常動作が発生した場合、保守要員が速やかに駆けつけ、機器に必要な措置を取るサポート体制が実現できること。
- 3-2-5 災害発生に伴う機器の障害についても同様のサポート体制が実現できること。

3-3 運用要件について

- 3-3-1 機器の使用等に関する当院職員からの問い合わせ等に速やかに対応できる一元化された窓口をとおしたサポート体制が実現できること。

3-4 マニュアル類について

- 3-4-1 導入する機器等の利用に必要なマニュアル類のドキュメントを提出すること。
- 3-4-2 導入する機器の管理及び運用に必要なマニュアル類のドキュメントを提出すること。
- 3-4-3 操作マニュアルは各装置について、日本語で用意すること。

3-5 機器の導入計画並びに導入体制について

3-5-1 入札機器の導入計画並びに導入体制について

3-5-1-1 導入計画

- 3-5-1-2 所定の期日までに「1. 調達物件及び構成内訳」で示される全ての機器について、所定の機能を満たすよう確実に導入及び完了するための計画を提示すること。
- 3-5-1-3 落札から稼働開始までの各作業項目についての作業内容及び作業日程表。
具体的には、既設装置の撤去、機器の導入（設置工事、配線工事等を含む、テスト及び稼働に際しての教育・研修等の行程を詳細化し、作業項目を示すこと。
- 3-5-1-4 設置する機器の機能テストは必ず当院職員の立ち会いのもとに行い、その評価を受けること。
- 3-5-1-5 機器の稼働は当院の許可によって行うこと。
- 3-5-1-6 本稼働後に必要となる当院側の運用管理要員の作業項目、作業内容及び工数。
- 3-5-1-7 上記以外の項目であっても、導入に当たって注意を要する事項がある場合には、必ず明記すること。

3-5-2-1 導入体制

- 3-5-2-2 作業スケジュールを変更する場合及び何らかの問題が生じた場合等は当院職員の下承を得た上で作業を進めること。

3-6 運用支援体制について

- 3-6-1 機器の運用を円滑に行うために、業務上の運用相談及び必要な障害監視バックアップ等の運用を支援する体制の実現が、落札者及び落札者が委託した業者において可能であること。

3-7 その他何か問題が発生した場合について

- 3-7-1 運用にあたり求める機能に満たない場合、別途かかる費用については落札者及び落札者が委託した業者において完結すること。
- 3-7-2 本契約記載以外の問題が発生した場合は、両者話し合いにて対応すること。