

仕様書

1. 調達物品及び構成内訳

新生児・小児用人工呼吸器 Babylog VN600 1 式

<構成>

新生児・小児用人工呼吸器 Babylog VN600 本体	1 台
耐圧ホース 02・Air	各 1 本
呼吸器専用架台	1 台
加温加湿器	1 台
患者回路セット	10 セット

2. 調達物品の備えるべき技術的要件

2-1 人工呼吸器については以下の要件を満たすこと

- 2-1-1 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。
- 2-1-2 操作モニター部はワイド 15.6 インチ以上を有し、カラータッチパネル方式であること。
- 2-1-3 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。
- 2-1-4 本体は内部バッテリーを有すること。
- 2-1-5 新生児から小児までの患者に使用可能であること。
- 2-1-6 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。
- 2-1-7 酸素濃度の設定は 21% から 100% で設定できること。
- 2-1-8 吸気圧は 1~80cmH₂O の範囲で設定できること。
- 2-1-9 呼吸回数は 0.5~150 回の範囲で設定ができること。
- 2-1-10 画面構成を 6 種類記憶できること。
- 2-1-11 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。
- 2-1-12 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。
- 2-1-13 F-V、P-V、F-P のループ曲線表示が可能であること。
- 2-1-14 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。
- 2-1-15 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。
- 2-1-16 電源異常、酸素供給圧低下、空気供給圧低下に対して警報機能を有していること。

- 2-1-17 気道内圧の上限アラームを有すること。
- 2-1-18 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。
- 2-1-19 アラーム発生時に、その“原因と対処”が、画面上に表示される機能を有すること。

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年間は無償保証期間とし、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。