1. 基本構成

1. 小児用人工呼吸器 一式	
1-1. 新生児・小児用人工呼吸器	4台
1-2. 小児用人工呼吸器	2台

2. 基本仕様

(性能・機能に関する要件)

1.	小児用人工呼吸器 一式は、以下の要件を満たすこと。
1-1.	本体は、以下の要件を満たすこと。
1-1-1.	小児・新生児の呼吸不全患者に対し、経鼻的持続陽圧呼吸、経鼻的二相式陽圧呼吸およびハイフローセラピーを提供する非侵襲人工呼吸の専用器であること。
1-1-2.	持続陽圧呼吸の圧力は、2～13[cmH2O]の設定が可能であること。
1-1-3.	二相式陽圧呼吸の圧力は、5～15[cmH2O]の設定が可能であること。
1-1-4.	吸入気酸素濃度は、21～100[%]の設定が可能であること。
1-1-5.	タッチパネル式のカラー液晶ディスプレイを有すること。
1-1-6.	警報の自動設定機能を有すること。
1-1-7.	気道内圧アラームの上限値に達すると、気道内圧をPEEPまで低下させ、患者への事故防止等が十分に装備されていること。
1-1-8.	内蔵バッテリーを備え、停電時にも満充電から約3時間の稼動が可能であること。
1-1-9.	換気を一時停止するためのスタンバイ機能を有すること。
1-1-10.	酸素フラッシュの機能を有していること。酸素フラッシュの設定範囲は23～100[%]まで任意に設定が可能あること。
1-1-11.	手動換気の機能を有していること。手動換気は最長時間を2～30[秒]まで任意に設定が可能あること。
1-1-12.	患者のSpO ₂ (動脈血酸素飽和度)を測定し、吸入気酸素濃度を調整する機能を有すること。

- 1-1-13. 二相換気時フローセンサーを用いて患者の吸気努力を感知し送気する機能を有すること。
- 1-1-14. 付属品としては、電源コード、FGチューブ（2本）、ウォータートラップ、DISSアダプタ、CIMバスケット、IVポール、耐圧ホースセット、トリガーSW、リユーザブルフローセンサー(新生児用)、フローセンサーケーブル、NIVPRICOSW、SETSpO2LEMOケーブルを各1セットを有すること。
- 1-1-15. 患者呼吸の全相に同調する専用回路を有すること。
- 1-1-16. 鼻腔内の圧力変動を最小限に抑え、呼吸仕事量の軽減が図れる専用回路であること。
- 1-1-17. 患者への装着部位には、柔らかなシリコン素材で成型されたプロングもしくは鼻マスクを適用可能であること。
- 1-1-18. プロングのサイズはXL・L・M・S・XSの5タイプ以上あること。
- 1-1-19. 鼻マスクのサイズはXL・L・M・S・XSの5タイプ以上あること。
- 1-1-20. 専用のボンネットまたはヘッドギアにより、回路を安定した状態で固定することが可能であること。
- 1-1-21. 加温加湿器を有すること。

1-2. 小児用人工呼吸器は、以下の要件を満たすこと。

- 1-2-1. 外形寸法は、幅200mm×奥行300mm×高さ200mm以内であること。
- 1-2-2. 本体質量は、2.5kg以下であること。
- 1-2-3. 様々な患者用インターフェイスを通して自発呼吸患者に、高流量の加温加湿された呼吸ガスを供給が可能であること。
- 1-2-4. 最大流量範囲（成人用モード）は、10～60L/分の範囲以上であること。
- 1-2-5. 最大流量範囲（子供用モード）は、2～25L/分の範囲以上であること。
- 1-2-6. 供給ガスの最大温度は、43℃以上であること。
- 1-2-7. 患者用のインターフェイスは、鼻カニューレ、気切用ダイレクトコネクター、新生児・乳幼児・小児用の鼻カニューレから選択が可能であること。
- 1-2-8. フロージェネレーター内蔵により、空気アウトレットからの供給が不要であること。
- 1-2-9. 患者の治療の中断を知らせる表示と音声アラームを有すること。

(性能、機能以外の要件)

2. 搬入・設置条件及び調整等に関しては、以下の要件を満たすこと。

- 2-1. 機器搬入及び据え付けにあたっては、スケジュール表を事前に提出し、当院担当者に承認を得るものとする。又、別途指示があった場合はその指示に従うこと。
- 2-2. 調達物品の設置にあたっては、当院の設置条件に照らし合わせて、電気（分電盤）容量、建築基準、消防法等関連法規に抵触しないよう予め確認すること。
- 2-3. 落札後、機器設置に際して一次側設備に変更・追加が必要な場合には、必要書類を速やかに提出するとともに、当院担当者、工事監督員、設計監理者及び施工業者との連携を密にし、機器設置（導入）に係わる必要事項について詳細な打ち合わせを行うこと。
- 2-4. 取り付け及び付帯など二次側工事については、落札業者の負担とする。
- 2-5. 入据付に際し、建物等に損害を与えた場合、或いは汚した場合は、速やかに当院担当者に報告し自己の責任において現状復帰、清掃を行いその承諾を得ること。
- 2-6. 搬入、据付、調整、テスト稼働については、診療業務に支障をきたさないよう落札業者が当院担当者と協議の上、その指示を受けること。
- 2-7. 機器搬入にあたっては、その搬入経路の壁・床等必要な個所の養生等を施すこと。又、別途指示のあった場合はその指示に従うこと。

3. サービス体制・保守体制に関しては、以下の要件を満たすこと。

- 3-1. 本装置の円滑な運用を実現するための点検、調整および技術的サポートを行える体制を有すること。
- 3-2. 通常使用による故障については、納入後1年間は無償補償に応じること。
- 3-3. 障害時は、早急な復旧を可能にするサービス体制を有することを証明すること。
- 3-4. 事故・問題が発生した場合は、当院へ速やかに報告し対応すること。

4. 導入に伴う稼働準備及び運用・教育体制に関しては、以下の要件を満たすこと。

- 4-1. 機器の納品検収後、当院関係職員に対して使用説明及び訓練を実施し、その技術を習得できるよう十分な指導をすること。
- 4-2. 機器稼働時に技術者を派遣立会いさせ、機器の稼働性能を確認するとともに病院関係職員の使用操作に対し随時指導することとし、その期間は状況により、当院担当者と協議すること。

5. その他

- 5-1. 納入期限内に当院が指定した場所に設置し、安定した稼働が可能であること。
- 5-2. 調達物品の規格、寸法等の仕様がわかるものを提出すること。
- 5-3. 調達物品の取扱については、当院関係職員に対して十分な説明を行うこと。
- 5-4. 日本語の取扱マニュアルを紙媒体または電子媒体にて提出すること。