

## シリンジポンプ等 一式 仕様書

### I. 仕様書概要

#### 1. 調達物品の名称

シリンジポンプ等 一式

#### 2. 構成内訳

2-1	シリンジポンプ	
	シリンジポンプ本体	10 台
2-2	輸液ポンプ (通信機能無し)	
	輸液ポンプ本体	70 台
2-3	輸液ポンプ (通信機能有り)	
	輸液ポンプ本体	20 台
2-4	閉鎖式保育器	
	閉鎖式保育器	2 台
	(付属品)	
	酸素モジュール	2 台
	加湿モジュール	2 個
	体重モニター	2 個
	タンクマウント	2 個
	I Vポール	2 個
2-5	開放式保育器	
	開放式保育器	3 台
	(付属品)	
	高さ調節架台	3 台
	気管吸引	3 個
	引き出し	3 個
	I Vポール	3 個
	ボンベホルダー	3 個
2-6	パルスオキシメータ	
	パルスオキシメータ本体	7 台
	バッテリーパック	7 個
2-7	経皮ガスモニタ	
	経皮血液ガス分圧測定システム	2 式
2-8	加温加湿器	
	加温加湿器	4 台

### II. 調達物品の備えるべき技術的要件

(性能等に関する要件)

#### 1. シリンジポンプは、以下の要件を満たすこと。

1-1 出荷時流量設定範囲は 0.1~150.00mL/h で可能なこと。

- 1-2 内部切り替えにより、流量設定上限を、5mL シリンジ使用時は 1.0～150.0mL/h、10,20,30mL シリンジ使用時は 1.0～300.0mL/h、50mL シリンジ使用時は 1.0～1200.0mL/h の範囲で設定が可能であること。
- 1-3 流量精度が機械精度:±1%以内、シリンジを含む精度:±3%以内であること。
- 1-4 ディスポーザブルシリンジはテルモシリンジの 5,10,20,30,50mL のサイズが使用可能であること。
- 1-5 重量は約 1.7kg と軽量で、外形寸法は 361mm(幅)×120mm(高さ)×115mm(奥行)と複数台数を設置する場合もスペースを取らないこと。
- 1-6 AC/DC/内蔵バッテリーの 3 電源方式を採用しており、内蔵バッテリーにより約 12 時間の連続駆動が可能 (新品のバッテリー、満充電、常温、5mL/h 駆動時) であること。
- 1-7 内蔵バッテリーの充電量及び残量を 5 段階の液晶表示で表示出来、駆動時間の目安に出来ること。
- 1-8 視覚的にシリンジ装着を促す「シリンジ装着状態お知らせ機能」を有し、シリンジ装着を確実にいかつサイフォニング現象の発生リスクを軽減できること。
- 1-9 フランジがスリットに入っていない等のシリンジセットミスを検出時、アラームと表示で知らせることが可能なこと。
- 1-10 シリンジの押子外れ警報を備え、サイフォニングによる過量注入を防止できること。
- 1-11 クラッチ外れ警報を備え、クラッチが噛み合わない状態での輸液開始を防止できること。
- 1-12 シリンジをセットする時、フランジおよび押子の隙間が少ない構造であること。
- 1-13 設定ダイヤルを使用することで、流量入力時に桁の間違いを起し難く、簡単に設定ができること。
- 1-14 輸液開始時に音声による流量読み上げ機能 (音声ガイド機能) を有すること。
- 1-15 閉塞検出圧は、内圧の履歴をグラフで確認しながら 3 段階 (L・M・H) で臨床状況に応じた選択ができること。
- 1-16 閉塞圧モニターは、ラインの内圧レベルを 3 段階で色とアイコンを変えて表示でき、閉塞状況の確認が迅速にできること。
- 1-17 キーロック機能を有すること。
- 1-18 スタンバイ機能を有し、開始忘れ警報を 20 分にまで延長できること。
- 1-19 動作インジケータを有し、注入・早送り等の動作中は緑の点滅で、警報状態は赤の点滅で表示することにより、ポンプの駆動状態が分かり易いこと。
- 1-20 動作履歴表示機能を有し、動作異常が疑われる時など動作履歴の確認ができること。
- 1-21 警報・警告機能 (閉塞、残量、シリンジ外れ、押子外れ、クラッチ外れ、電池電圧低下、再警報、開始忘れ、電源コード外れ、流量未設定での開始等) を備えること。このことで画面および動作インジケータ、警報ランプ、ブザーなどで異常発生を知ることができること。

- 1-22 残量警報の発報については、シリンジ内の薬液がなくなる位置からの時間設定(3～60分の範囲、3分ごと)ができること。
- 1-23 本体は薬液の侵入を防ぐ防まつ構造(IPX4)である。
- 1-24 セルフチェック機能を備え、装置の異常を事前に発見ができること。
- 1-25 メンテナンスタイマ機能を備え、設定した期間を超過するとメンテナンス時期であることを表示できること。
- 1-26 ショックセンサを内蔵し、落下衝撃の履歴を記録することができること。
- 1-27 バッテリー点検を自動的に行う機能を有し、点検の効率化ができること。
- 1-28 外部通信出力機能により医療用モニターへのポンプの動作状況を出力できること。
- 1-29 ナースコール警報の出力機能を有すること。
- 1-30 6連ラック、DC付きポールクランプ等と組み合わせ、電源の集約が可能なこと。
- 1-31 厚生労働省医薬局長通知(医薬発第0318001号)「輸液ポンプ等に関する医療事故防止対策について」に適合していること。
- 1-32 全国に支店・出張所があり、アフターサービスに支障をきたさないこと。
- 1-33 機器の搬入、据付け、調整一式を含むこと。

## 2. 輸液ポンプ(通信機能無し)は、以下の要件を満たすこと。

- 2-1 流量制御方式であり、薬剤の影響を受けないこと。
- 2-2 流量の設定範囲は1～500mL/hであり、精度は±10%以内であること。
- 2-3 輸血用途にも使用できること。
- 2-4 内蔵バッテリーで約3時間の連続駆動が可能(新品のバッテリー、満充電、25℃、25mL/h送液時)であること。また、環境対策としてニッケル水素充電電池を採用していること。
- 2-5 質量約2.2kgと軽量・コンパクトであること。
- 2-6 トレー式のポールクランプでスタンドの左右どちら側でも設置でき、複数台数設置時もスペースをとらないこと。
- 2-7 各種のセルフチェック機能を備え、装置異常を電源投入時に事前発見できること。
- 2-8 各種の警報機能(気泡、閉塞、バッテリー、流量異常、ドア、輸液完了、クリップなど)を有すること。
- 2-9 フリーフロー防止の為に、輸液セット側にフリーフロー防止用クリップが備えていること。
- 2-10 フリーフロー防止がついていない輸液セットを誤って装着しても、警報が鳴るとともに輸液を開始しないこと。
- 2-11 点滴プローブを装着することにより、滴下の状態を監視できる機能が装備されていること。
- 2-12 流量が予定量以上の場合、警報を出し設定値の確認を促す機能を有すること。
- 2-13 作動中に電源コードが外れた場合、バッテリーに切替わったことをブザーで告知

すること。

- 2-14 閉塞検出圧（下流側）の調整（L,M,H の 3 段階）が可能で、微量注入時等にも警報が出るまでの時間の調整ができること。
- 2-15 2 段階の気泡検出感度の切換えが可能で、使用状況に応じた選択ができること。
- 2-16 基本の輸液セットの装着、流量と予定量の設定操作性が簡単であること。
- 2-17 チューブクランプの解除が操作しやすいこと。また視認性を高めるため着色(黄色)されていること。
- 2-18 チューブセット時に正しくセットされないとドアが閉まりにくい構造であり、チューブ装着ミスへの注意喚起が可能なこと。
- 2-19 流量及び予定量の表示は専用の画面を設けていること。また、その表示は視認性の良い LED を採用し、色とサイズを変えることで識別性を高めていること。
- 2-20 流量と予定量の入力には専用の設定ボタンを使用し、設定入力項目の設定誤りがしにくくなっていること。
- 2-21 動作インジケータを有し、離れた位置からでも動作状態が分かり易いこと。
- 2-22 内蔵バッテリーの充電量（残量）をランプでレベル表示（3 段階）できること。
- 2-23 閉塞警報を有し、ポンプより上流と下流のどちらで発生したかを別表示できること。
- 2-24 パネルロック、キーロック機能を有し、誤操作やいたづらを防止できること。また、キーロック中は鍵のマークが点滅表示すること。
- 2-25 スタンバイ機能を有し、開始忘れ警報が発生する時間を通常 2 分から 20 分へ変更できること。なお、スタンバイ中は動作インジケータが緑と赤の交互点灯表示すること。
- 2-26 流量の上限値を低く制限することができること。
- 2-27 ドアシールゴムにより、薬剤が浸入しにくい構造であること。
- 2-28 メンテナンスタイマ機能を有し、設定した期間を超過するとメンテナンス時期であることを表示できること。
- 2-29 動作履歴表示機能を有し、動作履歴を確認できること。
- 2-30 簡易取扱説明書を備えること。
- 2-31 全国に支店・出張所があり、アフターサービスに支障をきたさないこと。
- 2-32 機器の搬入、据付け、調整一式を含むこと。

### 3. 輸液ポンプ（通信機能有り）は、以下の要件を満たすこと。

- 3-1 出荷時の流量設定範囲は、実際の使用状況と照らし合わせて 0.1~1200mL/h と十分であること。また、流量の精度は±5%以内であること。
- 3-2 重量は約 2.0kg と軽量で、複数台数を設置する場合もラックシステムを用いることにより、電源のとりまわし、視認性にすぐれること。
- 3-3 AC/内蔵バッテリーの 2 電源方式を採用し、内蔵バッテリーにより輸液ポンプは約 5 時間連続使用が可能（新品のバッテリー、満充電、常温、25mL/h の場合）であること。

- 3-4 内蔵バッテリーの充電量及び残量を 5 段階の液晶表示で表示出来、駆動時間の目安に出来ること。
- 3-5 視覚的に輸液セット装着を促す「ガイダンス機能」を有し、セットの装着を確実にに行いかつフリーフロー現象等の発生リスクを軽減できること。
- 3-6 輸液セットと組み合わせたフリーフロー防止機構を有し、輸液セットを取り外した先のフリーフローを防止する「アンチフリーフロー機能」を有すること。
- 3-7 設定ダイアル使用することで、流量入力時の桁の間違い防止を図れ、かつ簡単に設定ができること。
- 3-8 閉塞圧モニターは、ラインの内圧レベルを 3 段階で色とアイコンを変えて表示でき、閉塞状況の確認が迅速にできること。
- 3-9 キーロック機能を有すること。
- 3-10 スタンバイ機能を有し、開始忘れ警報を 20 分にまで延長できること。
- 3-11 動作インジケータを有し、注入・早送り等の動作中は緑の点滅で、警報状態は赤の点滅で表示することにより、ポンプの駆動状態が分かり易いこと。
- 3-12 動作履歴表示機能を有し、最大 10,000 件の動作履歴を確認できること。
- 3-13 警報・警告機能を備えること。このことで画面および動作インジケータ、警報ランプ、ブザーなどで異常発生を知ることができ、複数台使用時にも警報状態が識別しやすいこと。
- 3-14 各種のセルフチェック機能を備え、装置異常の事前発見が可能であること。
- 3-15 メンテナンスタイマ機能を有し、設定した期間を超過するとメンテナンス時期であることを表示できること。
- 3-16 ポンプ本体に着脱のねじ操作を簡易におこなえるワンタッチポールクランプを有し、簡便に着脱が可能であること。
- 3-17 ポールクランプは取り付け方向を 90 度変更可能であり、水平なポールあるいはメディカルレールへの取り付けも可能であること。
- 3-18 各社部門モニタリングシステムとの両方向の連携が可能で、各種情報の共有が可能なこと。
- 3-19 3 連、6 連、9 連のラックシステムにより電源集約が可能なこと。
- 3-20 厚生労働省医薬局長通知（医薬発第 0318001 号）「輸液ポンプ等に関する医療事故防止対策について」に適合していること。
- 3-21 全国に支店・出張所があり、アフターサービスに支障をきたさないこと。
- 3-22 機器の搬入、据付け、調整一式を含むこと。

#### 4. 閉鎖式保育器は、以下の要件を満たすこと。

- 4-1 閉鎖式保育器は、コントロールパネル部・ベッド部・フード部・キャスター部から構成されていること。
- 4-2 キャスター付きの架台を有し、移動が容易に可能であること。
- 4-3 器内温度の制御には、マニュアル制御と児の体温を保持するサーボ制御の選択が可能であること。

- 4-4 コントロールパネルには児の生命管理に有用な以下の情報を有していること。  
深部皮膚温度(設定/実測)・末梢皮膚温度(実測)・器内温度(設定/実測)・酸素濃度(設定/実測)・器内湿度(設定/実測)。
- 4-5 児の皮膚温度は、コールドストレスを早急に発見できるように深部皮膚温度と末梢皮膚温度が測定されていること。
- 4-6 器内温度は、20.0～37.0℃の範囲で任意に設定できること。
- 4-7 皮膚温度は、34～37.0℃の範囲で任意に設定できること。
- 4-8 酸素濃度は、21～65%の範囲で任意に設定できること。
- 4-9 器内湿度は、30～95%の範囲で任意に設定できること。
- 4-10 温度、湿度、酸素濃度を同時にコントロールするために、各センサーは一箇所に集約されていること。
- 4-11 十分な処置スペースを確保するためベッドの広さは、幅 73.66cm、奥行き 38.1cm 以上であること。
- 4-12 キャビネットスタンドを有していること。
- 4-13 上部フード部分は、前面、後面の両方から開閉可能であること。
- 4-14 児に無駄なストレスを与えないように動作中の器内騒音レベルは、50dB(50Hz 及び 60Hz 使用時)以下であること。
- 4-15 前面、後面、足側、頭側の 4 箇所にアクセスパネルを有し、4 方向から児へのアクセスが可能であること。
- 4-16 器内の対流は児に最適な 10cm/sec 以内であり、ベッド中心部は 2.7cm/sec 以下であること。
- 4-17 処置窓開放時のエアーカーテン効果をもつこと。
- 4-18 パネル開放時には自動ブースト機能で器内温低下を最小限にできること。
- 4-19 呼吸回路が処置の妨げにならないように処置窓には、呼吸回路用の挿入口を有すること。
- 4-20 器内に取り入れる空気を清潔に保つためエアーフィルターを有すること。
- 4-21 ベッドの傾斜は無段階方式で傾斜位置を固定できること。
- 4-22 動作上の異常には全てアラームが作動し、アラームは可視・可聴であり、日本語メッセージが表示されること。
- 4-23 児の看護に必要な器具を収納または置けるテーブル類を有すること。
- 4-24 アクセサリーを取りつける為のポール類が設置可能であること。
- 4-25 点滴用のポールなどを設置するためのレールを有すること。
- 4-26 清潔な加湿を提供するため、加湿路をすべて消毒できる加湿タンクを有すること。
- 4-27 加湿方式は、加湿水を殺菌可能な煮沸気化方式を用いていること。
- 4-28 電源遮断時には、通常のアラームとは異なったアラーム音を発し、緊急状態を可視・可聴で知らせること。
- 4-29 キャスターは、ロック機構を有すること。
- 4-30 主電源は 100V であり、コンセントは本体用・ベッド昇降用に分かれず一本で統一されていること。

- 4-31 消費電力は、1000W 以下であること。
- 4-32 本体の寸法は、120.6(W)×140(H)×75(D)cm 以下であること。
- 4-33 本体重量は 95.5kg 以下であること。
- 4-34 清掃が容易に行えるように、ダブルウォール・チュービングポートなどは取り外し可能であり、容易に組み立てられること。

## 5. 開放式保育器は、以下の要件を満たすこと。

- 5-1 機械構成については以下の要件を満たすこと。
  - 5-1-1 開放式保育器は、コントロールパネル部・ベッド部・ラジアントヒーター部・架台部から構成されていること。
  - 5-1-2 キャスター付きの架台を有し、移動が容易に可能であること。
- 5-2 制御については以下の要件を満たすこと。
  - 5-2-1 マニュアル制御とサーボ制御の選択が可能であること。
  - 5-2-2 マニュアル制御時に、ラジアントヒーター出力とヒーティングベッドの設定が独立して設定できること。
- 5-3 コントロールパネルについては以下の要件を満たすこと。
  - 5-3-1 コントロールパネルには児の生命管理に有用な以下の情報を有していること。  
深部皮膚温度(設定/実測)・末梢皮膚温度(実測)・ベッド温度(設定/実測)・ラジアントヒーター出力・テキスト表示
  - 5-3-2 患児の皮膚温度は、コールドストレスを早急に発見できるように深部皮膚温度と末梢皮膚温度が同時に測定されていること。
  - 5-3-3 深部皮膚温度は、35～37.5℃の範囲で任意に設定でき、15～42℃の範囲で表示ができること。
  - 5-3-4 ベッド温度は、30～38.5℃の範囲で任意に設定でき、5～45℃の範囲で表示ができること。
  - 5-3-5 ラジアントヒーターの出力は、LED 表示を有し、一目で確認できること、またオフ状態にできること。
  - 5-3-6 処置用のライトは、夜間時などで他の患児に影響を及ぼさないように明・暗の2種が選択可能であること。
- 5-4 加湿方式については以下の要件を満たすこと。
  - 5-4-1 標準装備でラジアントヒーターおよびヒーティングベッドを内蔵して、上方、下方からの加温が可能であること。
  - 5-4-2 ヒーティングベッドの加温はラジアントヒーターの余分な出力を下げる効果を有すること。
- 5-5 ラジアントヒーターについては以下の要件を満たすこと。
  - 5-5-1 ベッド面への熱照射が均等であること。
  - 5-5-2 無段階のスイング式の可動は X 線撮影や処置時であっても処置者に熱を与えることなく、どの位置であっても常に患児への加温が可能であること。

- 5-5-3 片手でラジアントヒーターの位置が変えられること。
- 5-6 ベッドについては以下の要件を満たすこと。
  - 5-6-1 処置スペースを有効活用するためベッドの広さは、幅 750 mm、奥行き 450mm 以上であること。
  - 5-6-2 足ペダル式の昇降機能があり、床面より 910～1200mm の範囲内で、200mm 以上の幅で高さ調節が可能なこと。
  - 5-6-3 四方向から患児への処置ができること。
  - 5-6-4 呼吸回路が処置の妨げにならないようにサイドウォールには、呼吸回路用の挿入口を有すること。
  - 5-6-5 ヒーティングベッドの加温効果を効率よく行うために、ゲルマットレスを使用していること。
  - 5-6-6 ベッドの傾斜は無段階方式でヘッドアップ時 12°、ヘッドダウン時 12° 以上可能であり、傾斜位置を固定するためのロック機構を有すること。
- 5-7 アラーム機能については以下の要件を満たすこと。
  - 5-7-1 アラームは可視・可聴であり、テキストで表示されること。
  - 5-7-2 アラーム音は、患児のストレスを考慮して、発生時は小音で徐々に音量が大きくなること。
  - 5-7-3 セントラルアラームのランプは、見やすいラジアントヒーターの先端に位置すること。
- 5-8 安全性については以下の要件を満たすこと。
  - 5-8-1 電源遮断時には、通常のアラームとは異なったアラーム音を発し、緊急状態を可視・可聴で知らせること。
  - 5-8-2 キャスターは、ロック機構を有すること。
  - 5-8-3 サイドウォールを脱着した場合、患児の転落事故を防止するためにインナーウォールが装備可能であること。
  - 5-8-4 各種設定を変更した場合には、OK ボタンで再確認ができる誤設定防止機構を有すること。
  - 5-8-5 ヒーティングベッド温度を 38℃以上または 36℃以下にする場合には、OK ボタンの再確認機能を有すること。
- 5-9 規格については以下の要件を満たすこと。
  - 5-9-1 主電源は 100V であり、コンセントは本体用・ベッド昇降用に分かれず一本で統一されていること。
  - 5-9-2 消費電力は、1300W 以下であること。
  - 5-9-3 本体の寸法は、1315(W)×2190(H)×750(D)mm 以下であること。
  - 5-9-4 本体重量は 116kg 以下であること。
- 5-10 その他以下の要件を満たすこと。
  - 5-10-1 清掃が容易に行えるように、サイドウォール・インナーウォールが取り外し可能であり、容易に組み立てられること。
  - 5-10-2 コントロールパネル部に通信機能を内蔵追加でき、モニターやパーソナ

ルコンピューターへのデータ転送が可能であること。

5-10-3 児の体重を測定する機能を有していること。

5-11 アクセサリーについては以下の要件を満たすこと。

5-11-1 患児の看護に必要な器具を収納または置ける引出し及びテーブルを有すること。

5-11-2 輸液用のポールなどを設置するためのレールを有すること。

5-12 耐圧ホースは以下の要件を満たすこと。

5-12-1 酸素耐圧ホース・空気耐圧ホースは必要最低限の長さを満たすものを各1本ずつ用意すること。

## 6. パルスオキシメータは、以下の要件を満たすこと。

6-1 本体部、ディスプレイ部、入力部が一体型のコンパクトモニタであること。

6-2 バッテリーパックおよび新生児用 SpO<sub>2</sub> 中継コードをそれぞれ備えること。

6-3 対角7インチ以上、800dots(h)×480dotsTFT カラー液晶であること。

6-4 省スペースを考慮し、幅210mm×高150mm×奥行155mm以下であること。(突起部を含まず)

6-5 AC電源またはバッテリーで動作でき、バッテリーは約5時間動作できること。

6-6 動作モードにはネットワークモード、スタンドアロンモードがあること。

6-7 インターベット機能を有すること。

6-8 表示パラメータは SpO<sub>2</sub>、PI、SQI 値が表示できること。

6-9 ショートトレンド機能をもつこと。

6-10 トレンド機能、ヒストグラム機能、リスト機能、アラーム履歴、長時間波形機能を有すること。

6-11 測定項目の表示色を12色以上から選択ができること。

6-12 操作メニューの表示は日本語であること。

6-13 タッチパネルによる操作が可能であること。

6-14 どの画面からでもワンタッチで基本画面に戻ることでできるホームキーを有していること。

6-15 患者名入力に関しては以下の機能を備えること。

6-15-1 手書き入力/ひらがな入力/漢字入力/カタカナ入力/英数字入力が可能であること。

6-15-2 予測変換機能を備えていること。

6-16 操作のショートカットを登録できるカスタマイズキーを画面上に3つ以上設定する機能を有すること。

6-17 脈波信号の品質を4段階で表示する機能をもつこと。

6-18 アラームについて以下の要件を満たすこと。

6-18-1 アラームの表示は、重要度に応じてその通知レベルに段階を設けてあること。

6-18-2 アラーム発生時には、画面表示や音だけでなくディスプレイ上部に付属

した LED による通知が行えること。

- 6-18-3 アラームインジケータは 360 度のどの角度からも確認できること。
- 6-18-4 アラームインジケータは重症度に応じて 3 パターン以上の通知パターンを有していること。
- 6-18-5 上下限アラームの上下限値の設定パターンを登録し、呼び出し設定ができる機能を有すること。
- 6-18-6 アラーム継続時間または値によってアラームプライオリティをエスカレーションさせる機能を有すること。
- 6-19 データ保存はトレンドグラフ/ヒストグラム/トレンドリスト/アラーム履歴/長時間波形を有すること。
- 6-20 トレンドグラフに関して以下の要件を満たすこと。
  - 6-20-1 120 時間分のデータを保持できること。
  - 6-20-2 トレンドは 4 パラメータ以上同時表示が可能であること。
  - 6-20-3 トレンドグラフの表示時間幅は 1/4/8/24/72/120 時間から選択可能であること。
- 6-21 バイタルサインデータリストに関しては以下の要件を満たすこと。
  - 6-21-1 サンプルングは 1/5/10/15/30/60 分の切り替えが可能であること。
- 6-22 ヒストグラムに関しては以下の要件を満たすこと。
  - 6-22-1 ヒストグラムは 4 件表示可能なこと。
  - 6-22-2 ヒストグラムの解析区間は 1、2、4、8、12、24 時間で変更できること。
  - 6-22-3 ヒストグラムのスケール範囲は 2% 刻み、8 個のセグメントにわけることができること。
- 6-23 長時間波形に関しては以下の要件を満たすこと。
  - 6-23-1 120 時間分のデータを保持できること。
  - 6-23-2 拡大波形表示機能をもつこと。
- 6-24 アラーム履歴に関しては以下の要件を満たすこと。
  - 6-24-1 アラームが発生した際の履歴をリストとして 120 時間分保存する機能を有すること。
  - 6-24-2 リスト表示の際は発生日時、アラーム発生パラメータ、アラーム内容が表示されること。
- 6-25 オプション追加でネットワークプリンタ機能をもち、以下の記録を行えること。
  - 6-25-1 記録の種類は手動記録と全波形記録を持つこと。
  - 6-25-2 レビュー記録の記録がおこなえること。
- 6-26 オプション追加で測定されたデータをセントラルモニターに無線で送信できる機能を有すること。
- 6-27 無線による通信は電波法に定められた小電力医用テレメータに準拠し、デジタル A 型であること。
- 6-28 LAN でつないだ場合 9 台まで登録可能なインターベット機能を有すること。
- 6-29 インターベット先のアラームの解除機能を持つこと。

- 6-30 ディスプレイ上部に付属したアラームインジケータ LED は心拍に同期して緑色にて点滅する機能を有すること。
- 6-31 スポットチェック機能を有すること。
- 6-32 機器の搬入、据付け、調整一式を含むこと。

**7. 経皮ガスモニタは、以下の要件を満たすこと。**

- 7-1 患者の皮膚表面にリング型の両面接着テープを用いてセンサーを貼り付けるのみで、経皮的に、tcPCO<sub>2</sub> 値を表示し、かつ連続測定ができること。
- 7-2 tcpCO<sub>2</sub> 及び消費電力をディスプレイ表示できること。
- 7-3 アラーム発生の状態が瞬時に確認できるモニター表示ランプが内蔵されていること。
- 7-4 tcpCO<sub>2</sub> の測定範囲は 0～200mmHg を満たすこと。
- 7-5 キャリブレーションは本体内蔵のガスポンペ 1 本で行うことが可能であること。
- 7-6 モニター本体でデータの記録保存が可能なこと。
- 7-7 内蔵バッテリーにより、電源のない環境でもモニターできること。
- 7-8 モニター画面はタッチパネルにより操作できること。
- 7-9 本体機器からのデータは USB から簡便に取り出しが可能なこと。
- 7-10 生体情報モニターに接続でき、ディスプレイに表示され管理可能なこと。
- 7-11 センサーの患者への装着方法は、患者状況に応じて両面テープ型・ローテーションできる装着リング等の選択ができること。
- 7-12 測定中に行った操作を記録する機能があること。
- 7-13 患者への電極装着時間をあらかじめ設定でき、設定装着時間に到達すると自動的に加温を中止する機能があること。
- 7-14 患者への電極装着時間終了後、キャリブレーションをしなくても装着時間をリセットして測定再開する機能を有していること。
- 7-15 正確なモニタリングのため、センサー温度の変更後にキャリブレーションを行う機能があること。
- 7-16 センサー用メンブランは化学的腐食に強い金属によってカバーされており、院内感染防止の為アルコール綿で清拭ができること。
- 7-17 機器の搬入、据付け、調整一式を含むこと。

**8. 加温加湿器は、以下の要件を満たすこと。**

- 8-1 新生児から成人まで、全ての患者に使用できること。
- 8-2 浸襲、非浸襲に対し、ボタン一つで切り換え選択できること。
- 8-3 加湿を最適化し、アラームの頻発を避ける為にヒューミディコンペンセーション機能を有すること。
- 8-4 温度表示は、通常はチャンバー出口温度を表示。Y ピース出口温度・チャンバー出口温度のうち低い温度を表示する機能を有すること。
- 8-5 温度調整は、自動でチャンバー出口温度 (35.5～42.0℃)、Y ピース出口温度 (39.0

～40.0℃)を調整する機能を有し、かつ手動でチャンバー出口温度(37.0～42.0℃)が調整できる機能を有すること。

8-6 自動で最適な加温加湿(37℃・100%RH)ガスが患者に送られる機能・非侵襲モードでは32～37mg/Lのガスが患者に送ることが可能であること。

8-7 センサーは、温度測定できるセンサー(2つ)・フロー測定できるセンサー(1つ)の機能を有すること。

(性能・機能以外の要件)

**9. 設置条件等については、以下の要件を満たすこと。**

9-1 設置にあたり、当院が用意した一次側設備以外に必要な改修工事等があれば当院担当職員と協議の上で落札者において施行すること。

9-2 本調達に伴う、撤去、搬入、据付、配線、配管及び調整については、当院担当職員と事前協議の上で落札者において施行すること。

9-3 機器の搬出・搬入のためのルート確保、養生等は落札者が実施すること。

**10. 保守体制等については、以下の要件を満たすこと。**

10-1 納入後1年間は、無償で保守作業を実施すること。

10-2 本システムの運用を円滑に実現するための技術的サポート体制が整備されていること。

10-3 障害時において、復旧のための通報を受けてから、速やかに現場で対応できる体制であること。

**11. 取り扱い説明、操作訓練、その他については、以下の要件を満たすこと。**

11-1 取り扱い説明に関する導入時の教育訓練を当院担当職員に十分に行うこと。取り扱い説明、教育訓練の実施に関する日程調整や回数については、当院担当職員と協議し決定すること。

11-2 導入機器の日本語版の取扱説明書を1部備えること。また、取扱説明書をPDFファイル形式化したものも提供すること。

11-3 導入された機器が仕様書に記載された要件を満たしているか判断するため、落札者が正常に動作することを示し、当院担当職員の承認を得た上で引き渡すこと。

11-4 その他定めのない事項については、当院担当職員と協議のうえ、その指示に従うものとする。