

佐賀県医療センター好生館 非挿管型人工呼吸器 調達業務仕様書

項目番号	要件
1	非挿管型人工呼吸器一式について、内訳は以下の要件を満たすこと。
1 1	人工呼吸器本体が含まれていること。
1 2	専用架台が含まれていること。
1 3	加温加湿器が含まれていること。
2	非挿管型人工呼吸器について、以下の要件を満たすこと。
2 1	圧縮空気源は高流量を供給できるブロー方式であること。
2 2	60 l/minまでのリークを補正可能であること。
2 3	呼吸モードは、S/Tモード、PCVモード、CPAPモード、AVAPSモードの選択が可能であること。
2 4	酸素濃度は21%～100%まで設定変更が可能であり、100%まで安定して供給可能な酸素ブレンダーを内蔵していること。
2 5	最大吸気流量240 l/minまで送気が可能であること。
2 6	トリガー感度は、呼吸毎に自動調整できる機能を有すること。
2 7	モニター機能として、患者リーク量(Pt.Leak)、トータルリーク量(TotalLeak)、吸気時間割合(Ti/Ttot)の確認が可能であること。
2 80	アラーム機能として、圧上限アラーム、圧下限アラーム、気道内圧下限ディレイが可変可能であること。
3	その他
3 1	2019年3月31日までに、本仕様書に掲げる装置について、搬入・設置・据付・調整等を確実に完了し、安定した稼働ができるようにすること。
3 2	装置の設置調整費用は、今回の調達範囲に含むこと。(一次側設備[電気・空調・給排水等])の費用は含まない。)
3 3	上記の仕様を満たし提案する機器に関しては、入札時点で『医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律』(薬機法)に定められている製造・販売の承認を受けていること。
3 4	納入前に、納入先担当者と納入スケジュールを確認し、合意の得られた日程で作業を進めること。また、計画書類を提出する等をし、情報の齟齬が無いように努めること。
3 5	装置の設置調整にあたっては、当館スタッフとの協議の上、その指示によること。また、搬入の際には納入業者が立ち会うこととし、施設に損傷を与えないように注意を払うように努め、必要がある場合、搬入経路に養生等を施すこと。
3 6	当館の建物及び設備等に損傷を与えた場合、納入業者の責任において現状復旧すること。
3 7	機器設置にあたって、使用許可等関係行政機関への申請が必要な場合は、届出書類の作成のための資料等の提供を行うこと。
3 8	機器の設置にあたって使用環境整備のために必要な各種測定(遮蔽計算・漏洩線量測定など)がある場合は、落札業者が関係各所と日程等の調整を行い、確実に実施すること。
3 9	3-8について発生する費用は、今回の契約金額に含むこと。
3 10	搬入及び設置の際に、放射線管理区域内で作業をする場合は、当館のマニュアル等を遵守し、安全に十分配慮して行うこと。
3 11	本調達に関する契約の締結後、本仕様書に掲げる装置のバージョンアップ等があった場合は、契約額を変更することなく、最新のバージョンに修正し契約期間内に確実に納品すること。
3 12	装置やシステムの納入から翌年度3月31日にかけては、それらの修理及び保守について無償で行うこと。

3		その他
3	13	落札業者及びメーカーにおいて、各種障害が発生したときに早急な復旧を可能にするサービス体制を構築しており、当館に対してその証明が可能であること。
3	14	装置やシステムの故障、不具合に対して、夜間及び土日祝日、年末年始においても修理などの対応、連絡体制が整備されていること。
3	15	装置やシステムに関して当館からの依頼がある場合、30分～1時間以内に担当者が到着し、対応する体制が整備されていること。
3	16	操作マニュアルは、日本語版を当館が必要とする部数提供すること。
3	17	納入後1年間に行った調整及び修理等の全ての作業については、当館担当者に報告すること。
3	18	納入期限までに、当館の指示や指定する条件に基づき、当館職員の立会のもとで動作確認を行うこと。
3	19	取扱説明書に関する教育訓練は、当施設の担当技士2名以上に対し当館が指定する日時・場所で行うこと。
3	20	納入後1年間は、必要に応じ、電話・現場立会いにより教育訓練を実施することとし、その経費については無償とすること。