

## 一般病棟用人工呼吸器仕様書

1. 品名  
一般病棟用人工呼吸器

2. 数量及び構成  
一式

### 【構成内容】

	機器名	台数
1、人工呼吸器(通常使用用)		
	陽圧式人工呼吸器一式	3
2、人工呼吸器(簡易式)		
	簡易型陽圧式人工呼吸器一式	1
3、人工呼吸器(体外式)		
	体外式人工呼吸器一式	1
4、除細動器		
	除細動器一式	3
5、ネーザルハイフロー用機器		
	加温加湿器	15
	ブレンダーセット	5
	ポールスタンド	5
6、ガス流量解析装置		
	フローアナライザー一式	1

仕様については別紙参照

各項目の機器は以下の仕様を満たすこと。

## 1、人工呼吸器(通常使用用)

- 1-1 人工呼吸器の概要・性能・機能・安全性・操作性は以下の要件を満たすこと。
- 1-1-1 人工呼吸器の概要については、以下の要件を満たすこと。
- 1-1-1-1 操作コントロールユニット(以下、グラフィカルユーザインターフェイス)とプレスデリバリー(ガス供給)システムが独立し、各々にCPUが装備されていること
- 1-1-1-2 グラフィックユーザインターフェイスは、操作画面、モニタ画面の2画面を有し、設定変更時も常に画面が表示されること
- 1-1-1-3 新生児・小児・成人までの呼吸管理に使用できること。
- 1-1-1-4 侵襲換気・非侵襲換気への使用ができること。
- 1-1-2 性能・機能については、以下の要件を満たすこと。
- 1-1-2-1 呼吸タイプはPCV、VCVができること
- 1-1-2-2 呼吸モードは A/C、SIMV、SPONT(CPAP)を有すること。
- 1-1-2-3 特殊呼吸モードとして、2相のPEEP相で換気を行う呼吸モード(以下「2相PEEPモード」という。)を有すること。
- 1-1-2-4 2相PEEPモードは、LowPEEP 0~45cmH<sub>2</sub>O、HighPEEP5~90cmH<sub>2</sub>O以上の範囲で圧の設定ができること。
- 1-1-2-5 2相PEEPモードでは、LowPEEP に対しI:E比が 1:299~4:1以上の範囲で設定できること。
- 1-1-2-6 2相PEEPモードの吸気時間内(HighPEEP相)では患者の自発呼吸に対し、プレッシャーサポートが付加されること。
- 1-1-2-7 2相PEEPモードとチューブ抵抗補正機能(以下「Tube Compensation」という)の併用ができること。
- 1-1-2-8 自発呼吸タイプは、PS(プレッシャーサポート)、Tube Compensation、の選択ができること。
- 1-1-2-9 呼吸回数は1~100回/分以上の範囲で設定できること。
- 1-1-2-10 1回換気量は25mL~2500mL以上の範囲で設定できること。
- 1-1-2-11 吸気流速は3~150 L/min以上の範囲で設定できること。
- 1-1-2-12 PSは0~70 cmH<sub>2</sub>O以上の範囲で設定できること。
- 1-1-2-13 Tube Compensationは10~100%の範囲で設定できること。
- 1-1-2-14 PEEPは0~45 cmH<sub>2</sub>O以上の範囲で設定できること。
- 1-1-2-15 PCV、2相PEEPモード、PS、使用時の吸気立ち上がり時間は1~100%以上の範囲で設定できること。
- 1-1-2-16 プラトー(休止時間)は0~2.0秒以上の範囲で設定できること。
- 1-1-2-17 自発呼吸に対する呼気感度は1~80%以上の範囲で設定できること。
- 1-1-2-18 吸気時間は0.2秒~8秒以上の範囲で設定できること。
- 1-1-2-19 トリガ方式はプレッシャートリガ、フロートリガの選択ができること。
- 1-1-2-20 フロートリガのベースフローは個別の設定を必要とせず、0.2~20.0 L/min以上の範囲で設定できること。
- 1-1-2-21 自動リーク補正機能は1~65 L/min以上の範囲で設定できること。
- 1-1-2-22 モニタは呼吸相、最大回路内圧、平均回路内圧、プラトー圧、吸気終末圧、総呼吸回数、I:E比、PEEP、内因性PEEP、トータルPEEP、呼気一回換気量、呼気強制一回換気量、呼気自発一回換気量、呼気分時換気量、呼気自発分時換気量、吸気一回換気量、自発吸気時間、自発ピークフロー、呼気ピークフロー、呼気終末フロー、動的コンプライアンス、静的肺コンプライアンス、動的抵抗、静的気道抵抗、自発吸気時間比率、ラピッドシャローブリージングインデックス、酸素濃度、肺活量、P<sub>0.1</sub>、NIFの表示が出来ること。
- 1-1-2-23 波形は、圧/時間、フロー/時間、ボリューム/時間、P/VループF/Vループの表示ができること
- 1-1-2-24 新生児使用の際は口元(Yピース)への制御のためのセンサーが不要であること。
- 1-1-3 安全性については、以下の要件を満たすこと。
- 1-1-3-1 院内で機械内部の点検を実施できる自己診断機能を有すること。
- 1-1-3-2 接続不良専用アラームを有すること。
- 1-1-3-3 優先度別アラームを有し、可視、可聴が差別化されていること。
- 1-1-3-4 感染防止対策のための、呼気ガスアインレーションシステムを標準装備していること。
- 1-1-3-5 呼気側回路閉塞時などには、吸気側回路のみで換気を行う機能を有すること。
- 1-1-3-6 患者毎に換気条件の設定が出来る自動復帰型無呼吸換気モードを有すること。
- 1-1-3-7 1時間以上バッテリー稼動が出来ること。
- 1-1-4 操作性については、以下の要件を満たすこと。
- 1-1-4-1 体重を入力するだけで標準設定の他、アラーム値、無呼吸換気パラメータを自動設定する体重入力機能を有すること
- 1-1-4-2 グラフィックユーザインターフェイスは日本語で表示されること。
- 1-1-4-3 グラフィックは、吸気相、呼気相、自発呼吸を色により識別表示できること。
- 1-1-5 アラーム機能については、以下の要件を満たすこと。
- 1-1-5-1 回路内圧上限アラームは7~100cmH<sub>2</sub>O以上の範囲で設定ができること。
- 1-1-5-2 分時換気量上限アラームは0.1~100 L/分以上の範囲で設定ができること。
- 1-1-5-3 分時換気量下限アラームは0.05~60.0 L/分以上の範囲で設定ができること。
- 1-1-5-4 一回換気量上限アラームは25~3000 mL以上の範囲で設定ができること。
- 1-1-5-5 一回換気量下限アラームは1~2500 mL以上の範囲で設定ができること。

- 1-1-5-6 自発換気量下限アラームは1～2500 mL以上の範囲で設定は出来ること。
- 1-1-5-7 呼吸回数上限アラームは10～110回／分以上の範囲で設定が出来ること。
- 1-1-5-8 吸気送気量(自発吸気量)上限アラームを有すること。

## 2、人工呼吸器(簡易式)

- 2-1 基本構成について、以下の要件を満たすこと。
- 2-1-1 本体は、移動に適当なように6.1kg以下の重量であること。
- 2-1-2 供給電源はAC電源、内臓バッテリー(器機一体型含む)およびDC電源の使用が可能なこと。
- 2-1-3 バッテリーによる連続使用は仕様上、6時間以上可能なこと。(外部バッテリー除く)
- 2-1-4 非侵襲性および侵襲性の患者向けに、従圧式換気法(PCV)およびボリュームコントロール換気法(VCV)を使用できる
- 2-1-5 必要に応じて患者の主設定と副設定を切り替えられる副設定の使用機能を有すること。
- 2-1-6 トリガータイプとして、フロートリガー以外の自動認識アルゴリズムを有すること。
- 2-1-7 SDカードを使用して患者の処方を更新できること、またデータの記録が可能なこと。
- 2-1-8 すぐなくとも直近20件のアラーム履歴の表示が可能なこと。
- 2-1-9 装置設定の変更、人工呼吸器停止の状況やアラームなど、発生したすべてのイベントを示すリストの表示が可能なこと
- 2-1-10 使用する機能用途にあわせ、呼吸回路タイプ(フローセンサー含)を変更可能なこと。
- 2-1-11 ボリューム換気モード時に深呼吸機能が使用可能なこと。
- 2-1-12 機能用途にあわせ、プレッシャーサポート(PS)を自動的に調整しながら患者に提供するAverage Volume Assured Pressure Support (AVAPS)機能を有すること。
- 2-1-13 リーク補正機能として60LPMまでの補正が可能であること。
- 2-1-14 酸素濃度は21%～100%まで1%刻みで設定変更が可能であること。
- 2-1-15 酸素濃度21%以上の設定時にO2フラッシュ機能を有すること。
- 2-2 画面表示について、以下の要件を満たすこと。
- 2-2-1 数種類の電源インジケータとアラームインジケータが表示されること。
- 2-2-2 設定、装置の状態についての情報、リアルタイムの患者データ、アラーム、およびログの表示が可能であること。
- 2-2-3 モニタリング画面や操作パネルの表示は日本語を選択できること。
- 2-3 アラームについて、以下の要件を満たすこと。
- 2-3-1 アラーム表示は、重要度に応じて3段階で区別して知らせる機能を有すること。
- 2-3-2 アラーム発生時、画面上に色別にアラームメッセージが表示されること。
- 2-3-3 アラームの音量は安全のために音量を0に設定できないようにあらかじめ初期設定できる機能を有すること。

## 3、人工呼吸器(体外式)

- 3-1 性能・機能に関することは、以下の要件を満たすこと。
- 3-1-1 挿管・マスクを必要とせず、胸当てを使用し、呼吸管理・補助が可能であること。
- 3-1-2 体外式による操作において、胸郭外に陰圧だけでは無く、陽圧も設定できること。
- 3-1-3 持続陰圧モード・コントロールモード・トリガモード・シンクロモード・クリアランスモードを有すること
- 3-1-4 自発呼吸に対しても同調機能を有していること。
- 3-1-5 最大吸気圧は -50cmH2Oまで設定できること。
- 3-1-6 最大呼気圧は +50cmH2Oまで設定できること。
- 3-1-7 コントロールモードで高頻度(240～1200回/分)な呼吸回数設定が可能であること。
- 3-1-8 排痰専用モードを備えていること。
- 3-1-9 胸当ては1.6Kgから90kg超の体重の患者に装着可能な11種類を有していること。
- 3-1-10 作動中でも換気やアラーム設定などが即座に変更できること。
- 3-1-11 専用架台は移動に対する安全性を有し、ストッパー機能があること。

## 4、除細動器

- 4-1 除細動部については、以下の要件を満たすこと。
- 4-1-1 270Jのエネルギー出力ができること。
- 4-1-2 ACのみ使用のときも、ハツアリ使用のときも270Jまで5秒未満で充電が完了すること。(新品満充電/ハツアリ使用20℃時)
- 4-1-3 ACのみ使用のときも、ハツアリ使用のときも200Jまで4秒未満で充電が完了すること。(新品満充電/ハツアリ20℃時)
- 4-1-4 通電後3秒以内に心電図が基線復帰し、すぐに効果の確認ができること。
- 4-1-5 外用パドルのほか、使い捨てパドル(オプション)、内用パドル(オプション)も使用が可能な機種であること。
- 4-1-6 内用パドルのサイズは直径35～75mmまで5種類以上のサイズがあること。(オプション)
- 4-1-7 通電時の実際の経胸壁電気抵抗を測定できること(TTR計測)。
- 4-1-8 マニュアルモードの操作が3アクションであること

- 4-2 AED部(使い捨てパドル(ME用品)使用時)については、以下の要件を満たすこと。
- 4-2-1 除細動が必要な波形を検出でき、音声と画面メッセージで知らせること。
- 4-2-2 除細動が必要な波形が検出されるとエネルギーが自動充電されること。(設定による・解析と同時に充電開始)
- 4-2-3 解析時間が最短3秒であること(『コンティニアスVF解析』ON時)
- 4-2-4 小児AEDモードを有していること。
- 4-2-5 AEDの出力設定を院内などのメディカルコントロールに合わせて初期設定が可能なこと。
- 4-3 モニタ部については、以下の要件を満たすこと。
- 4-3-1 1台で心電図、経皮的動脈血酸素飽和度、呼気終末期二酸化炭素分圧を同時に測定し、波形表示できること。(オプション)
- 4-3-2 心拍数/VPC数/呼吸数/経皮的動脈血酸素飽和度値/呼気終末期二酸化炭素分圧値/脈拍数の数値を表示できること。(オプション機能含む)
- 4-3-3 心電図波形はカスケード表示が可能であること。
- 4-3-4 心電図の入力方法が豊富であること(電極リード、パドル、外部入力:オプション)。
- 4-3-5 3/6電極の使用が可能であること。
- 4-3-6 画面の掃引速度を選択(25,50mm/s)できること。
- 4-4 ペーシング部については、以下の要件を満たすこと。
- 4-4-1 経皮ペーシング機能が内蔵されていること。
- 4-4-2 同一のパドルで除細動とペーシングがおこなえること。
- 4-4-3 出力電流値は1mA刻みが可能であること。(設定による)
- 4-5 アラーム機能については、以下の要件を満たすこと。
- 4-5-1 アラームは、重要度に応じて3段階にて通知する機能を有すること。
- 4-5-2 アラーム発生時には、画面表示や音だけでなくLEDによる通知ができるアラームインジケータを有すること。
- 4-5-3 アラームの設定値をユーザ設定としてマスタ設定する機能を有すること。
- 4-6 データ保存・記録部については、以下の要件を満たすこと。
- 4-6-1 通電時の心電図波形やイベントリスト、解析時の波形を内部メモリに保存できること。また、必要時には装置本体でレビュー・記録できること。
- 4-6-2 内部メモリに記憶された波形データは外部記憶媒体SDカードに保存できること。(再生には専用ソフト・パソコンが別途必要)
- 4-6-3 測定中のデータ(測定中の波形・音声、各パラメータの測定値、除細動情報、イベント情報)をSDカードへ自動保存できること。(再生には専用ソフト・パソコンが別途必要)
- 4-6-4 心拍数・脈拍数(PR)・SpO2値・ETCO2値・呼吸数(RR)のトレンドグラフが記録できること。(SpO2値・脈拍数・ETCO2値・呼吸数:オプション)
- 4-6-5 トrendは最大24時間分記録できること
- 4-6-6 イベントリスト(時刻または経過時間とイベント)を表示・記録できること。
- 4-6-7 定時リストデータは120件分保存可能であること。
- 4-6-8 1分単位の計測値がリストとして装置内部に保存し、表示・記録ができること。
- 4-6-9 紙送り速度を選択(25,50mm/s)できること。
- 4-7 安全性・信頼性については、以下の要件を満たすこと。
- 4-7-1 ステータスインジケータで毎日のセルフチェック結果が一目で確認できること。
- 4-7-2 治具を使用することなく本体で放電テストができること(外用パドル使用時)
- 4-7-3 簡易動作チェックの結果をプリントアウトおよびSDカードに保存できること。
- 4-7-4 除細動器本体のみで、放電テストを含む除細動チェック・バッテリーチェック・ペーシングのチェックなどができる簡単動作チェックができること。
- 4-7-5 装置のエラーの発生の状況を記憶できること。
- 4-7-6 装置履歴のメンテナンスレポートをSDカードに保存できること。
- 4-7-7 装置の操作履歴を内部メモリへ記憶できること。
- 4-7-8 装置の操作履歴をSDカードに保存できること。
- 4-7-9 耐震性、防滴性を備えていること。
- 4-8 その他
- 4-8-1 バッテリー使用時は、モニタモードで180分以上(外用パドル接続のみ)、270Jで100回以上、ペーシング動作 120分以上使用可能なこと。(新品満充電バッテリー 20℃)
- 4-8-2 専用架台があること。(オプション)
- 4-8-3 寸法・質量は以下であること(バッテリー・外用パドル含む)。  
幅311×高さ288×奥行242mm  
質量:約約6.9kg

## 5、ネーザルハイフロー用機器

- 5-1 加温加湿器については、以下の要件を満たすこと。
- 5-1-1 新生児から成人まで、全ての患者に使用できること。
- 5-1-2 浸襲、非浸襲に対し、ホタン一つで切り換え選択できること。
- 5-1-3 加湿を最適化し、アラームの頻発を避ける為にヒューミティコンセンション機能を有すること。
- 5-1-4 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。

- 5-1-5 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。
- 5-1-6 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。
- 5-1-7 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。

## 6、ガス流量解析装置

- 6-1 性能・機能に関することは、以下の要件を満たすこと。
- 6-1-1 フローの測定については、高フロー用として300sl/分までの測定が可能であること。
- 6-1-2 高圧の測定については、0~10barの測定が可能であること。
- 6-1-3 測定ガスの温度補正及び圧補正機能があること。
- 6-1-4 酸素濃度計を内蔵していること。
- 6-1-5 酸素、エアの他に亜酸化窒素存在下での測定が可能であること。
- 6-1-6 圧と流速の測定が1台で同時に行えること
- 6-1-7 4.0インチ以上のタッチスクリーンを採用しバッテリーで5時間測定が可能なこと。
- 6-1-8 解析ソフトにより、測定値の記録、測定結果報告書の作成、波形表示が可能であること。
- 6-1-9 複数の人工呼吸器の測定項目を記憶できるプロファイル機能を有すること。

## 7、設置、保守、その他

- 7-1 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。
- 7-2 本調達に伴う、搬入、据付、配線、配管及び運転調整(オンライン接続等を含む)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。
- 7-3 機器の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。
- 7-4 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。
- 7-5 本機器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。
- 7-6 納入後1年間は、無償で保守作業を実施すること。
- 7-7 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。
- 7-8 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。
- 7-9 導入された機器の動作を判断するため、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。
- 7-10 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。