

## 仕 様 書 (別紙)

### 1. 汎用人工呼吸器

- 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)とブレスデリバリー(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 ブレスデリバリーシステムは、酸素濃度を調節する混合弁(酸素:エア)と送気を調節する吸気弁を有すること。
  - 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 特殊呼吸タイプとして設定されたターゲットボリュームに基づき圧レベルを自動的、継続的に調節する呼吸タイプを有すること。
  - 1-1-2-3 1-1-2-2 の特殊呼吸タイプは、自動リーク補正機能を併用しターゲットボリュームを補償出来ること。
  - 1-1-2-4 呼吸モードは A/C、SIMV、SPONT(CPAP)を有すること。
  - 1-1-2-5 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。
  - 1-1-2-6 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。
  - 1-1-2-7 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。
  - 1-1-2-8 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。
  - 1-1-2-9 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。
  - 1-1-2-10 呼吸補助タイプは、PS(プレッシャーサポート)、VS(ボリュームサポート)、Tube Compensation、PAV+(プロポーショナルアシストベンチレーションプラス)の選択ができること。
  - 1-1-2-11 呼吸回数は 1~100 回/分以上の範囲で設定できること。
  - 1-1-2-12 1 回換気量は 2mL~2500mL 以上の範囲で設定できること。
  - 1-1-2-13 吸気流速は 1~150 L/min 以上の範囲で設定できること。
  - 1-1-2-14 PS は 0~70 cmH<sub>2</sub>O 以上の範囲で設定できること。
  - 1-1-2-15 Tube Compensation は 10~100%の範囲で設定できること。
  - 1-1-2-16 PAV+は 5~95%以上の範囲で設定出来ること。
  - 1-1-2-17 PEEP は 0~45 cmH<sub>2</sub>O 以上の範囲で設定できること。
  - 1-1-2-18 PCV、2相 PEEP モード、PS、VS 及び 1-1-2-1 項であげる呼吸タイプ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。

- 1-1-2-19 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。
- 1-1-2-20 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。
- 1-1-2-21 吸気時間は 0.2 秒~8 秒以上の範囲で設定できること。
- 1-1-2-22 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。
- 1-1-2-23 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。
- 1-1-2-24 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。
- 1-1-2-25 モニターは呼吸相、最大気道内圧、平均気道内圧、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、吸気コンプライアンスレシオ、動的抵抗、静的気道抵抗、自発吸気時間比率、ラビットシャローブリージングインデックス、吸気時定数、肺活量、P0.1、NIF、VTI/PBW(又は VTL/PBW)、VTE/PBW、呼吸仕事量の表示が出来ること。
- 1-1-2-26 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。
- 1-1-2-27 波形は同時に 5 波形以上の表示が出来ること。
- 1-1-2-28 波形はポーズ機能を有し、60 秒前までの生波形の表示が出来ること。
- 1-1-2-29 画面キャプチャ機能を有し、画面の画像保存ができること。
- 1-1-2-30 表示する波形やパラメータはカスタマイズできること。
- 1-1-2-31 WOB バーを有し、患者呼吸仕事量を連続的に測定し表示できること。
- 1-1-2-32 自発呼吸下での患者肺コンプライアンス、患者気道抵抗、内因性 PEEP を自動的、且連続的に測定し表示できること。
- 1-1-2-33 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。
- 1-1-2-34 モニタリング専用の口元センサー(以下、PROX フローセンサー)を有し、フロー、量、圧のモニタリングができること。
- 1-1-2-35 PROX センサー装着時には、呼吸回路とカフ付近など患者人工気道からのリークを識別し表示されること。
- 1-1-2-36 PROX センサーの死腔量は1mL 未満であること。
- 1-1-2-37 PROX センサー使用時、センサーの校正は不要であること。
- 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 酸素濃度を調整する混合弁(エアと酸素)と送気を制御する吸気弁、呼気を制御する呼気弁を備え、いずれかに障害が発生した際も、バックアップシステムにより換気が継続されること。
  - 1-1-3-3 グラフィカルユーザインターフェイスにトラブルが発生した場合でも、本体(ブレスデリバリュユニット)に搭載された第 2 の画面で器械の状態が確認できること。
  - 1-1-3-4 患者に再び接続された時、ベンチレータと患者の接続を自動検知し換気を再開するスタンバイ機能を有すること。
  - 1-1-3-5 接続不良専用アラームを有すること。
  - 1-1-3-6 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。

- 1-1-3-7 感染防止対策のための、呼気ガス処理システムを標準装備していること。
- 1-1-3-8 呼気ガス処理システムには新生児専用呼気フィルターを有し装着できること。
- 1-1-3-9 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。
- 1-1-3-10 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。
- 1-1-3-11 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 身長または、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 グラフィカル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 グラフィカルユーザインターフェイスはスクリーンナビゲーション機能を有すること。
  - 1-1-4-4 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。
  - 1-1-4-5 ツールチップ機能を有し、設定項目や患者パラメータの内容を画面上で確認できること。
  - 1-1-4-6 フィリップス社製部門システム(ACSYS)にデータ出力ができること。
- 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 7~100 cm H<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 呼気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 呼気強制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 呼気自発一回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 吸気一回換気量上限アラームを有すること。

## 2. 汎用人工呼吸器(コンプレッサ有)

- 2-1 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。
  - 2-1-1 人工呼吸器の概要については、以下の要件を満たすこと。
    - 2-1-1-1 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)とブレスデリバリー(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。
    - 2-1-1-2 ブレスデリバリーシステムは、酸素濃度を調節する混合弁(酸素:エア)と送気を調節する吸気弁を有すること。
    - 2-1-1-3 新生児・小児・成人までの呼吸管理に使用できること。
    - 2-1-1-4 侵襲換気・非侵襲換気への使用ができること。
  - 2-1-2 性能・機能については、以下の要件を満たすこと。
    - 2-1-2-1 呼吸タイプは PCV、VCV ができること
    - 2-1-2-2 特殊呼吸タイプとして設定されたターゲットボリュームに基づき圧レベルを自動的、継続的に調節する呼吸タイプを有すること。
    - 2-1-2-3 2-1-2-2 の特殊呼吸タイプは、自動リーク補正機能を併用しターゲットボリュームを補償出来ること。
    - 2-1-2-4 呼吸モードは A/C、SIMV、SPONT(CPAP)を有すること。

- 2-1-2-5 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。
- 2-1-2-6 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。
- 2-1-2-7 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。
- 2-1-2-8 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。
- 2-1-2-9 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。
- 2-1-2-10 呼吸補助タイプは、PS(プレッシャーサポート)、VS(ボリュームサポート)、Tube Compensation、PAV+(プロポーショナルアシストベンチレーションプラス)の選択ができること。
- 2-1-2-11 呼吸回数は1~100回/分以上の範囲で設定できること。
- 2-1-2-12 1回換気量は2mL~2500mL 以上の範囲で設定できること。
- 2-1-2-13 吸気流速は1~150 L/min 以上の範囲で設定できること。
- 2-1-2-14 PS は0~70 cmH<sub>2</sub>O 以上の範囲で設定できること。
- 2-1-2-15 Tube Compensation は10~100%の範囲で設定できること。
- 2-1-2-16 PAV+は5~95%以上の範囲で設定が出来ること。
- 2-1-2-17 PEEP は0~45 cmH<sub>2</sub>O 以上の範囲で設定できること。
- 2-1-2-18 PCV、2相 PEEP モード、PS、VS 及び1-1-2-2 項であげる呼吸タイプ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。
- 2-1-2-19 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。
- 2-1-2-20 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。
- 2-1-2-21 吸気時間は0.2 秒~8 秒以上の範囲で設定できること。
- 2-1-2-22 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。
- 2-1-2-23 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。
- 2-1-2-24 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。
- 2-1-2-25 モニターは呼吸相、最大気道内圧、平均気道内圧、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、吸気コンプライアンスレシオ、動的抵抗、静的気道抵抗、自発吸気時間比率、ラピットシャローブリージングインデックス、吸気時定数、肺活量、P0.1、NIF、VTI/PBW(又はVTL/PBW)、VTE/PBW、呼吸仕事量の表示が出来ること。
- 2-1-2-26 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。
- 2-1-2-27 波形は同時に5 波形以上の表示が出来ること。
- 2-1-2-28 波形はポーズ機能を有し、60 秒前までの生波形の表示が出来ること。
- 2-1-2-29 画面キャプチャ機能を有し、画面の画像保存ができること。

- 2-1-2-30 表示する波形やパラメータはカスタマイズできること。
- 2-1-2-31 WOB バーを有し、患者呼吸仕事量を連続的に測定し表示できること。
- 2-1-2-32 自発呼吸下での患者肺コンプライアンス、患者気道抵抗、内因性 PEEP を自動的、且連続的に測定し表示できること。
- 2-1-2-33 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。
- 2-1-2-34 モニタリング専用の口元センサー(以下、PROX フローセンサー)を有し、フロー、量、圧のモニタリングができること。
- 2-1-2-35 PROX センサー装着時には、呼吸回路とカフ付近など患者人工気道からのリークを識別し表示されること。
- 2-1-2-36 PROX センサーの死腔量は1mL 未満であること。
- 2-1-2-37 PROX センサー使用時、センサーの校正は不要であること。
- 2-1-3 安全性については、以下の要件を満たすこと。
  - 2-1-3-1 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。
  - 2-1-3-2 酸素濃度を調整する混合弁(エアと酸素)と送気を制御する吸気弁、呼気を制御する呼気弁を備え、いずれかに障害が発生した際も、バックアップシステムにより換気が継続されること。
  - 2-1-3-3 グラフィカルユーザインターフェイスにトラブルが発生した場合でも、本体(プレスデリバリユニット)に搭載された第2の画面で器械の状態が確認できること。
  - 2-1-3-4 患者に再び接続された時、ベンチレータと患者の接続を自動検知し換気を再開するスタンバイ機能を有すること。
  - 2-1-3-5 接続不良専用アラームを有すること。
  - 2-1-3-6 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。
  - 2-1-3-7 感染防止対策のための、呼気ガス処理システムを標準装備していること。
  - 2-1-3-8 呼気ガス処理システムには新生児専用呼気フィルターを有し装着できること。
  - 2-1-3-9 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。
  - 2-1-3-10 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。
  - 2-1-3-11 1時間以上バッテリー稼働できるコンプレッサーを装備していること。
- 2-1-4 操作性については、以下の要件を満たすこと。
  - 2-1-4-1 身長または、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。
  - 2-1-4-2 グラフィカルユーザインターフェイスは日本語で表示されること。
  - 2-1-4-3 グラフィカルユーザインターフェイスはスクリーンナビゲーション機能を有すること。
  - 2-1-4-4 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。
  - 2-1-4-5 ツールチップ機能を有し、設定項目や患者パラメータの内容を画面上で確認できること。
  - 2-1-4-6 フィリップス社製部門システム(ACSYS)にデータ出力ができること。
- 2-1-5 アラーム機能については、以下の要件を満たすこと。
  - 2-1-5-1 回路内圧上限アラームは7~100 cm H<sub>2</sub>O 以上の範囲で設定ができること。
  - 2-1-5-2 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。
  - 2-1-5-3 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。
  - 2-1-5-4 呼気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。

- 2-1-5-5 呼気強制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。
- 2-1-5-6 呼気自発一回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。
- 2-1-5-7 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。
- 2-1-5-8 吸気一回換気量上限アラームを有すること。

### 3. 特殊用途用人工呼吸器(トリガー強化型)

- 3-1 換気モードに関しては以下の要件を満たすこと。
  - 3-1-1 新生児から成人の患者に使用可能な換気モード機能を有すること。
  - 3-1-2 調節呼吸は、ボリュームコントロール、プレッシャーコントロール、PRVC の換気モードを有すること。
  - 3-1-3 補助呼吸は、プレッシャーサポート/CPAP、SIMV (従量式)+プレッシャーサポート、SIMV (従圧式)+プレッシャーサポート、SIMV (PRVC) +プレッシャーサポート、ボリュームサポートを有すること。
  - 3-1-4 プレッシャーサポート/CPAP 中に、無呼吸になった場合はプレッシャーコントロールに移行するバックアップ換気を有すること。
  - 3-1-5 高低の持続陽圧を時間毎に交互に行う Bi-Vent を有すること。また高圧、低圧どちらの時でもプレッシャーサポートが付加できること。
  - 3-1-6 調節呼吸中に患者の自発呼吸を感知した場合に、補助呼吸に移行するオートモードを有すること。また補助呼吸から調節呼吸に移行する為のトリガ検出時間は、7～12秒範囲で設定することができること。
  - 3-1-7 専用のカテーテルを使用して横隔膜の活動電位である Edi 信号を計測し、これに比例もしくは同期した補助換気を行う NAVA モードを有すること。
- 3-2 ガス供給部に関しては以下の要件を満たすこと。
  - 3-2-1 圧縮空気、酸素のガス圧力は 2.0～6.0kPa×100 の間で動作可能なこと。
  - 3-2-2 ガス入力部のガスモジュールにはバクテリアフィルタを備えていること。
  - 3-2-3 空気または酸素のどちらかが遮断した場合でも遮断されていない片側のガスだけで動作すること。
- 3-3 吸気、呼気回路部に関しては以下の要件を満たすこと。
  - 3-3-1 本体吸気回路側にフローセンサ、圧センサーを備えていること。
  - 3-3-2 本体吸気回路に酸素濃度を測定する酸素セルを備えていること。
  - 3-3-3 酸素セルとガスの接点部分はバクテリアフィルタで保護されていること。
  - 3-3-4 酸素センサーは劣化による交換を必要としない超音波式酸素センサーが取り付けられること。
  - 3-3-5 本体呼気回路側に結露に強い超音波式フローセンサ、圧センサーを備えていること。
  - 3-3-6 本体呼気回路は一体型のユニットになっており、ワンタッチで取り外しができ、また分解することなく消毒・滅菌が可能なこと。
- 3-4 操作部に関しては以下の要件を満たすこと。
  - 3-4-1 ボリュームコントロールの設定換気量は分時換気量もしくは一回換気量で設定できること。
  - 3-4-2 分時換気量の設定範囲は、0.1～60L を満たすこと。

- 3-4-3 一回換気量の設定範囲は、2～4000mL を満たすこと。
- 3-4-4 呼吸回数の設定範囲は、4～150 回／分を満たすこと。
- 3-4-5 吸気圧の設定範囲は、0～120cmH<sub>2</sub>O を満たすこと。
- 3-4-6 PEEP の設定範囲は、1～50cmH<sub>2</sub>O を満たすこと。
- 3-4-7 トリガ検出に関しては圧方式およびフロー方式の機能を有すること。
- 3-4-8 フロートリガを検出するバイアスフローはガスの消費を軽減するため 2L/分(成人)もしくは 0.5L/分(小児・新生児)の固定であること。
- 3-4-9 SIMV 回数設定範囲は、1～60 回／分を満たすこと。
- 3-4-10 吸気終末時に吸気・呼気のパルブを閉じホールドさせる機能を有すること。
- 3-4-11 呼気終末時に吸気・呼気のパルブを閉じホールドさせる機能を有すること。
- 3-4-12 補助呼吸時のサイクル OFF がピークフロー1～70%の範囲で設定できること。
- 3-4-13 吸気立ち上がり時間は呼吸サイクル時間の 0～20%で設定できること。
- 3-4-14 吸気休止時間は呼吸サイクル時間の 0～30%で設定できること。
- 3-5 モニタリング部に関しては以下の要件を満たすこと。
- 3-5-1 呼気分時換気量、吸気一回換気量、呼気一回換気量、呼吸回数、酸素濃度、最高気道内圧、平均気道内圧、プラトー圧、PEEP、I:E 比、Ti/Ttot、VT/PBW、呼気終末フロー、空気と酸素供給ガス圧の実測値をデジタル値にてモニタリングする機能を有すること。また患者回路チューブのコンプライアンス補正を実施している場合はそれを示すマークがでること。
- 3-5-2 呼気分時換気量の表示範囲は、0.3～60L を満たすこと。
- 3-5-3 呼気一回換気量の表示範囲は、2～4000mL を満たすこと。
- 3-5-4 酸素濃度の表示範囲は、0～100%を満たすこと。
- 3-5-5 最高気道内圧の表示範囲は、-40～160cmH<sub>2</sub>O を満たすこと。
- 3-5-6 波形や数値を視認できるモニター部分は15型以上の液晶ディスプレイを有すること。
- 3-5-7 関連する波形と数値は共に同色で示されること。また、視認性向上のため、圧一時間、フロー一時間、換気量一時間の波形及びパラメータは異なる配色を用いていること。
- 3-5-8 エラスタンス、静的コンプライアンス、動的コンプライアンス、呼気抵抗、吸気抵抗、WOBv、WOBp、SBI、P0.1、Tc、PEEPtot、を表示する機能を有すること。
- 3-5-9 圧一時間、フロー一時間、換気量一時間の波形と圧一換気量、フロー一換気量、圧一フローのループ曲線を同時に表示する機能を有していること。ループ曲線はリファレンス機能と2呼吸前までのループの重複表示が出来ること。
- 3-5-10 72時間以上のトレンド数値及びトレンドグラフとイベントログが1つの画面で同時に見えること。またイベントログは時系列でも表示できること。
- 3-5-11 イベントログには調べる時間を短縮するため、検索機能を有しており、検索ワードのみを抽出し検索が可能なこと。
- 3-5-12 酸素セルの使用開始日が画面にて確認できること。
- 3-5-13 圧一時間、フロー一時間、換気量一時間の 30 秒間以上の波形情報を 40 件以上保存が可能なこと。またそれらを表示できる機能を有すること。
- 3-5-14 呼吸回路の抵抗を測定し、表示する機能を有していること。
- 3-6 アラーム部に関しては以下の要件を満たすこと。
- 3-6-1 アラーム要因の重要度により色分けされ、また要因を日本語にて表示する機能を有す

ること。

- 3-6-2 アラームの発生内容を記憶し、その呼び出しを行うアラーム履歴機能を有すること。
- 3-6-3 分時換気量上下限、気道内圧上限、無呼吸、酸素濃度上下限、呼吸回数上下限、PEEP 上下限、一回換気量上限、ガス供給圧低下、電源供給遮断、バッテリー切替、器械内部のハードウェア異常を警告するアラーム機能を有すること。
- 3-6-4 事前にアラーム音を消音する機能を有すること。
- 3-6-5 酸素濃度上下限のアラーム値は自動で設定する機能を有すること。
- 3-7 その他の機能に関しては以下の要件を満たすこと。
- 3-7-1 アラーム履歴、メンテナンス履歴を記憶し、表示できること。
- 3-7-2 本体重量は 25Kg 以下でストレッチャー及びベッド等に取り付けられる構造あること。
- 3-7-3 バッテリーは本体部に内蔵でき、50 分以上のバッテリー動作を行う機能を有すること。またバッテリーを呼吸器本体内部に増設できる構造を有し、最大 150 分以上のバッテリー動作が可能なこと。
- 3-7-4 呼吸器本体の動作を中断させることなくバッテリー交換が行えること。
- 3-7-5 RS232C 信号の出力ポートを 2 個以上搭載していること。
- 3-7-6 VGA 出力ポートを有し、外部モニターに表示可能なこと。
- 3-7-7 本体、外部回路を含めリークチェック、各機能校正が半自動的にできること。
- 3-7-8 開放吸引時に、アラーム機能と換気を一時的に中断するサクシジョンサポート機能を有すること。また吸引の前後に投与する酸素濃度は変更できること。
- 3-7-9 患者データを外部メモリに保存し、外部のコンピュータにデータ移動できる機能を有すること。
- 3-7-10 主電源立ち上げ時の初期設定値をユーザーで任意に設定できる機能を有すること。
- 3-7-11 ワンタッチで直ぐ前に行っていた換気モードおよびその設定値に戻れる機能を有すること。
- 3-7-12 換気量に影響しない電子マイクロポンプ方式のネブライザの ON、OFF、動作時間の設定は人工呼吸器を介して行えること。
- 3-7-13 フィリップス社製部門システム(ACSYS)にデータ出力ができること。
- 3-8 周辺付属部に関しては以下の要件を満たすこと。
- 3-8-1 移動可能な専用架台を有すること。
- 3-8-2 患者回路チューブ固定のための支持アームを有すること。
- 3-8-3 ガス配管設備から人工呼吸器本体までの空気および酸素用耐圧チューブを有すること。

#### 4. 特殊用途用人工呼吸器(解析強化型)

- 4-1 人工呼吸器本体は以下の要件を満たすこと。
- 4-1-1 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。
- 4-1-2 操作モニター部はワイド 17 インチ以上を有し、カラータッチパネル方式であること。
- 4-1-3 画面が故障時でも、ニューマチック部の換気状態を表示できること。
- 4-1-4 USB 端子を有し、各種データや波形画像を容易に出力できること。



- 4-1-5 呼吸フィルターの装着の有無が状況(HME 使用時に使用しないなど)に応じて選択可能な構造になっていること。
- 4-1-6 本体は内部バッテリーを有し、外部バッテリーを接続できるよう端子を有すること。
- 4-1-7 専用の移動式架台を有しており、外部バッテリーを架台へ装着可能であること。
- 4-1-8 患者回路を支えるアームを有し、人工呼吸器本体にそのアームが取り付けられること。
- 4-2 呼吸器の基本性能について以下の要件を満たすこと。
  - 4-2-1 小児から成人までの患者に使用可能であること。
  - 4-2-2 新生児・未熟児(1000g以下)への対応、微細な換気に対応できるように患者回路口元熱線式のセンサーによるフロー計測が可能であること。
  - 4-2-3 画面上に3波形(圧、フロー、ボリューム)を同時に表示できること。
  - 4-2-4 自発呼吸に対し、最大180L/minのフロー供給が可能であること。
  - 4-2-5 使用開始前に本体機能をチェックする“デバイスチェック機能”を有すること。
  - 4-2-6 多種呼吸回路に対応する為、リークチェック、コンプライアンス補正を有すること。
  - 4-2-7 呼吸仕事を軽減するためにチューブ抵抗補正(吸気・呼気)機能を有すること。
  - 4-2-8 挿管時、マスク換気時共に自動リーク補正機能を有すること。
  - 4-2-9 画面内にショートカットキーを作成する機能を有すること。
  - 4-2-10 画面内に取扱説明と同等の内容が表示され、各種機能説明が可能であること。
  - 4-2-11 設定一回換気量が患者肺内で設定値と同等になるBTPS補正機能を有すること。
  - 4-2-12 機器本体にて酸素療法を実施できる機能があること。
  - 4-2-13 酸素センサーは半永久的に交換する必要が無いこと。
- 4-3 換気モードにおいて以下の要件を満たすこと。
  - 4-3-1 VC-CMV 又は同等の機能を有すること。
  - 4-3-2 VC-AC 又は同等の機能を有すること。
  - 4-3-3 VC-SIMV 又は同等の機能を有すること。
  - 4-3-4 VC-MMV 又は同等の機能を有すること。
  - 4-3-5 PC-AC 又は同等の機能を有すること。
  - 4-3-6 PC-SIMV 又は同等の機能を有すること。
  - 4-3-7 PC-BIPAP 又は同等の機能を有すること。
  - 4-3-8 PC-PSV 又は同等の機能を有すること。
  - 4-3-9 PC-APRV 又は同等の機能を有すること。
  - 4-3-10 SPN-CPAP 又は同等の機能を有すること。
  - 4-3-11 SPN-CPAP/PS 又は同等の機能を有すること。
  - 4-3-12 PCモードにおいて換気量補償又は同等の機能を有すること。
  - 4-3-13 APRVの高圧相→低圧相では患者の呼出努力に同期して切り替わり、低圧相→高圧相へは呼気のピークフローに対するXX%と設定が出来る機能を有すること。
  - 4-3-14 CPAPでのプレッシャーサポート機能において、呼吸回数設定が可能であること。
- 4-4 換気設定について以下の要件を満たすこと。
  - 4-4-1 一回換気量は20~3000mlの範囲で設定できること。
  - 4-4-2 一回換気量は2~3000mlの範囲で設定できること。
  - 4-4-3 吸気圧は1~95cmH<sub>2</sub>Oの範囲で設定できること。
  - 4-4-4 呼吸回数は0.5~98回の範囲で設定ができること。

- 4-4-5 吸気時間は 0.1～10 秒に範囲で設定できること。
- 4-4-6 吸気流量は 2～120L/min の範囲で設定できること。
- 4-4-7 PEEP は 0～50cmH<sub>2</sub>O の範囲で設定できること。
- 4-4-8 PS 吸気圧は 0～95cmH<sub>2</sub>O の範囲で設定できること。
- 4-4-9 立ち上がり速度調整 Ramp は 0～2.0 秒の範囲で設定できること。
- 4-4-10 吸気フローターミネーションクライテリアは 5～70%の範囲で設定できること。
- 4-4-11 呼気フローターミネーションクライテリアは 1～80%の範囲で設定できること。
- 4-4-12 気管チューブ内径の設定は 2～12mm の範囲で設定できること。
- 4-4-13 理想体重や理想身長による初期設定が可能である
- 4-4-14 酸素濃度は 21～100%の範囲で設定できること。
- 4-5 モニタリングについて以下の要件を満たすこと。
- 4-5-1 各測定項目を使用条件に合わせたカスタマイズでの表示が可能であること。
- 4-5-2 F-V、P-V、F-P のループ曲線表示が可能であること。
- 4-5-3 圧、フロー、ボリューム各波形とトレンドの並列表示が可能であること。
- 4-5-4 強制分時換気量、自発分時換気量、リーク分時換気量、吸気・呼気一回換気量、呼吸回数、自発呼吸数、強制換気回数、酸素濃度、気道内圧(最大/平均/プラト/PEEP)、気道抵抗、時定数、自発吸気時間、P0.1、PEEPi、コンプライアンスが呼吸器本体内蔵ディスプレイで表示可能であること。
- 4-5-5 一回換気量、呼吸数、最高圧、平均圧、分時換気量、コンプライアンス、酸素濃度について24時間分のトレンドグラフ表示が可能であること。
- 4-5-6 肺のコンプライアンス、気道抵抗を数値だけでなく肺様画像で表現し、絶対的な表現だけでなく系時的な状態変化を画像により把握可能であること
- 4-5-7 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 2000 件以上記録可能であること。
- 4-5-8 LowFlowPV ループ機能により、コンプライアンス測定、至適 PEEP 値分析ができる。
- 4-6 アラームについて以下の要件を満たすこと。
- 4-6-1 気道内圧上限・下限、MV 上限・下限、VT 上限・下限、呼吸数上限、無呼吸時間設定、気道内圧下限時間の設定項目を有すること。
- 4-6-2 供給ガス圧低下、酸素濃度上昇・低下のアラームを有すること。
- 4-6-3 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。
- 4-6-4 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。
- 4-6-5 発生アラーム項目、設定変更、変更履歴、2000 件以上記憶、表示可能であること。
- 4-6-6 患者の無呼吸時にアラームを有すること。
- 4-7 その他として以下の要件を満たすこと。
- 4-7-1 吸気・呼気ホールド機能を有していること。
- 4-7-2 吸引時に自動的に回路抜着認識し、自動停止、換気開始する機能を有すること。
- 4-7-3 画面の輝度の切り換えが自動で出来る機能を有すること。
- 4-7-4 酸素濃度及び換気量測定用センサーは使用中、自動較正が可能であること。
- 4-7-5 呼気弁はディスプレイを有すること。
- 4-7-6 フローセンサは交換必要時に、患者から呼吸器を外す事なく交換可能であること。
- 4-7-7 耐圧ホースは以下の要件を満たすこと。

- 4-7-8 酸素・空気耐圧ホースは各 1 本ずつ用意すること。
- 4-7-9 フィリップス社製部門システム(ACSYS)にデータ出力ができること。

## 5. 血液浄化装置

- 5-1 持続緩徐式ろ過透析療法(以下CHDF)を施行できる機能を有していること。
- 5-2 持続緩徐式濾過療法(CHF)、血漿交換療法(PE)、血液吸着療法(DHP)等の血液浄化療法を同一機で施行できること。
- 5-3 血液ポンプ・透析液ポンプ・補液ポンプ・ろ液ポンプを有していること。
- 5-4 血液ポンプが4ローラーで、安定した血液の流量が確保できること。1mlからの流量制御が可能であること。
- 5-5 ろ液、透析液、補液を計量チャンバー方式により定量制御できる機能を有すること。
- 5-6 血液浄化療法では血液、ろ液、透析液、補液の流量設定がデジタル方式で容易に設定できること。
- 5-7 積算量(ろ液・透析液・補液・シリンジ)、水収支、廃液量、また返血圧・ろ過圧・モジュール入口圧・TMP・外部圧の各種設定状況を確認できる7インチ以上のタッチパネル式カラー液晶ディスプレイを装備していること。
- 5-8 タッチ式カラーディスプレイ上に入口圧、返血圧、ろ過圧、TMPを測定しグラフ表示できること。
- 5-9 ディスプレイ表示とブザー音による警報報知機能を有していること。
- 5-10 漏血検知器を有していること。
- 5-11 装置本体に停電時作動のバックアップ電源を有していること。
- 5-12 電源コードの抜けや断線時の警報機能を有していること。
- 5-13 装置本体にシリンジポンプを有していること。
- 5-14 シリンジポンプは20、30、50ccのシリンジサイズを自動判別できること。
- 5-15 シリンジポンプの押し子、外筒が正しく設置されている事を検知できるよう押し子はずれ、外筒はずれセンサーを有していること。
- 5-16 外部インターフェイス機能を有していること。
- 5-17 外形は240mm×320mm×1366mm程度のコンパクトサイズであること。
- 5-18 装置本体にキャスターが付き移動可能であること。
- 5-19 約60kg程度の軽量であること。
- 5-20 小児症例に対しても低ボリューム回路が使用でき、各種治療が安全に施行できること。
- 5-21 薬事法に定められている製造承認を得ていること。
- 5-22 メーカー・血液浄化専門代理店の 2 社相互協力によるバックアップ体制を整えており、2 社がそれぞれに採用機種と同等性能の代替対応機を保有していること。

## 6. 輸液ポンプ

- 6-1 流量制御方式なので、薬剤の影響を受けないこと。
- 6-2 流量の設定範囲は、1～500mL/h であり、±10%であること。
- 6-3 輸血用途に使用できること。

- 6-4 内蔵バッテリーで約 3 時間の連続駆動が可能であること。(新品のバッテリー、満充電、25°C、25mL/h送液時)。
- 6-5 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。
- 6-6 質量約 2.2kg と軽量かつコンパクトであること。
- 6-7 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るので複数台数を設置する場合もスペースをとらないこと。
- 6-8 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ができること。
- 6-9 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)を備えていること。
- 6-10 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。
- 6-11 誤って AFF クリップがついていない輸液セットを装着してもクリップ警報となり開始しないこと。
- 6-12 別売の点滴プローブを装着すると、滴下の状態を監視できる機能が装備されていること。
- 6-13 流量が予定量以上の場合は、警報を出し設定値の確認を促すこと。
- 6-14 作動中に電源コードが外れたときは、バッテリーに切替わったことをブザーで告知すること。
- 6-15 閉塞検出圧(下流側)の調整(L,M,H の3段階)ができるので、警報発生までに時間のかる微量注入時等に早めに警報を出す調整ができること。
- 6-16 気泡検出感度の切換え(2段階)ができるので、使用状況に応じて適切に選択できること。
- 6-17 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。
- 6-18 チューブクランプの解除が操作しやすいこと。また、目立つように黄色になっていること。
- 6-19 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AIS(アンチイレギュラーセット)機構により、チューブ装着ミスへの注意喚起ができること。
- 6-20 流量及び予定量の表示は、専用の画面を設け、その表示は斜めからでも視認性の良いLEDを採用し、更に色とサイズを変えて識別性を高めていること。
- 6-21 流量と予定量の入力には専用の設定ボタンにより、どの設定を入力しているのかを意識して操作できること。
- 6-22 動作インジケータにより、離れた位置からでも動作状態が分かり易いこと。
- 6-23 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)すること。
- 6-24 閉塞警報は、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。
- 6-25 パネルロック、キーロック機能により、誤操作やいたずらを防止する事ができること。キーロック中は鍵のマークが点滅表示すること。
- 6-26 スタンバイ機能により、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で交互点灯表示すること。
- 6-27 流量の上限値を低く制限することができること。(特殊機能)
- 6-28 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。
- 6-29 メンテナンスタイマ機能により、メンテナンスの時期をランプ点灯で注意喚起できること。

- 6-30 ヒストリ機能により、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。
- 6-31 丸みを帯びた形状と、落ち着いた色使いで、やさしい印象のデザインであること。
- 6-32 簡易取扱説明書があること。
- 6-33 全国に支店があり、メンテナンス体制がよいこと。

## 7. シリンジポンプ

- 7-1 出荷時流量設定範囲は 0.1～150.00mL/hで可能なこと。
- 7-2 内部切替により、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。
- 7-3 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。
- 7-4 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。
- 7-5 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。
- 7-6 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。
- 7-7 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。
- 7-8 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に行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。
- 7-9 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装着時に検出し、アラームと表示で知らせることが可能なこと。
- 7-10 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。
- 7-11 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。
- 7-12 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。
- 7-13 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こし難く、簡単に設定ができること。
- 7-14 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。
- 7-15 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。
- 7-16 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。
- 7-17 キーロック機能を有すること。
- 7-18 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。
- 7-19 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。
- 7-20 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。
- 7-21 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。

- 7-22 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。
- 7-23 本体は薬液の侵入を防ぐ防まつ構造(IPX4)である。
- 7-24 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。
- 7-25 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。
- 7-26 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。
- 7-27 バッテリ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。
- 7-28 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。
- 7-29 ナースコール警報の出力機能を有すること。
- 7-30 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。
- 7-31 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。
- 7-32 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。
- 7-33 機器の搬入、据付け、調整一式を含むこと。

## 8. NPPV(非侵襲的陽圧換気装置)

- 8-1 換気供給源は以下の要件を満たすこと。
- 8-1-1 圧縮空気源は高流量を供給できるブロアー方式である。
- 8-2 換気モードにおいて以下の要件を満たすこと。
- 8-2-1 S/Tモード、PCVモード、CPAPモード、AVAPSモード、PPVモード(オプション)の選択が可能である。
- 8-3 酸素濃度において以下の要件を満たすこと。
- 8-3-1 酸素モジュールが内蔵されており、すべてのモードで酸素濃度の設定が可能である。
- 8-3-2 酸素濃度は、21%~100%まで設定変更が可能である。
- 8-4 圧力範囲において以下の要件を満たすこと。
- 8-4-1 吸気時陽気道圧(IPAP)は、4~40 hPa(cmH<sub>2</sub>O)の範囲で設定が可能である。
- 8-4-2 呼気時陽気道圧(EPAP)は、4~25 hPa(cmH<sub>2</sub>O)の範囲で設定が可能である。
- 8-4-3 持続陽気道圧(CPAP)は、4~25 hPa(cmH<sub>2</sub>O)の範囲で設定が可能である。
- 8-5 換気回数、吸気時間は以下の要件を満たすこと。
- 8-5-1 換気回数は、4~60 BPMの範囲で設定が可能である。(CPAPモードを除く)
- 8-5-2 吸気時間は、0.3~3.0 secの範囲で設定が可能である。(CPAPモードを除く)
- 8-6 ライズタイムは以下の要件を満たすこと。
- 8-6-1 ライズタイムは、1~5(100msごと)の段階で設定が可能である。(CPAPモードを除く)
- 8-7 トリガ機能において以下の要件を満たすこと。
- 8-7-1 トリガ感度には、呼吸毎に自動調整できる機能を有する。(Digital Auto-Trak Sensitivity)

- 8-7-2 Auto-Trak+機能を保有し、Digital Auto-Trak Sensitivity の閾値調整が可能である。
- 8-8 モニター機能は以下の要件を満たすこと。
- 8-8-1 ピーク気道内圧(PIP)は、0～50 hPa(cmH<sub>2</sub>O)の範囲で確認が可能である。
- 8-8-2 呼吸数は、0～90 BPMの範囲で確認が可能である。
- 8-8-3 推定一回換気量は、0～3500 mlの範囲で確認が可能である。
- 8-8-4 推定分時換気量は、0～99 l/minの範囲で確認が可能である。
- 8-8-5 推定総リーク量(Tot.Leak)は、0～200 l/minの範囲で確認が可能である。
- 8-8-6 推定患者リーク量(Pt.Leak)は、0～200 l/minの範囲で確認が可能である。
- 8-8-7 自発呼吸割合(Pt.Trig)は、0～100 %の範囲で確認が可能である。
- 8-8-8 吸気時間割合(Ti/Ttot)は、0～91 %の範囲で確認が可能である。
- 8-9 アラーム機能は以下の要件を満たすこと。
- 8-9-1 圧上限アラームは、5～50 hPa(cmH<sub>2</sub>O)の範囲で設定が可能である。
- 8-9-2 圧下限アラームは、オフ、1～40 hPa(cmH<sub>2</sub>O)の範囲で設定が可能である。
- 8-9-3 気道内圧下限遅延アラームは、5～60 秒の範囲で設定が可能である。
- 8-9-4 推定分時換気量下限アラームは、0～99 l/minの範囲で設定が可能である。
- 8-9-5 呼吸回数上限アラームは、5～90 BPMの範囲で設定が可能である。
- 8-9-6 呼吸回数下限アラームは、1～89 BPMの範囲で設定が可能である。
- 8-9-7 推定一回換気量上限アラームは、200～3500mlの範囲で設定が可能である。
- 8-9-8 推定一回換気量下限アラームは、オフ、5～1500mlの範囲で設定が可能である。
- 8-10 その他の機能に関しては以下の要件を満たすこと。
- 8-10-1 フィリップス社製部門システム(ACSYS)にデータ出力ができること。

## 9. 非侵襲的体外式人工呼吸器

- 9-1 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。
- 9-2 体外式による操作において、胸郭外に陰圧だけではなく、陽圧も設定できること。
- 9-3 自発呼吸に対しても同調機能(トリガモード、シンクロモード)を有していること。
- 9-4 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。
- 9-5 排痰専用モードを備えていること。
- 9-6 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。
- 9-7 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。
- 9-8 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。
- 9-9 メンテナンス拠点が宮城県下にあり迅速にメンテナンス対応が可能である事。

## 10. ネーザルハイフロー装置

- 10-1 空気-酸素ブレンダーに関して以下の要件を満たすこと。
- 10-1-1 流量設定は3～30L/min であること。
- 10-1-2 ブリード流量は3L/min 未満であること。
- 10-1-3 酸素濃度は21～100%の範囲内で調整できる機能を有すること。
- 10-1-4 酸素濃度は±3%以内であること。

- 10-1-5 圧縮空気と酸素の差圧が 0.2MPa 以上になった時、警告音を発生する機能を有すること。
- 10-1-6 流量計は、空気-酸素ブレンダーと一体式で脱着が不可能であること。
- 10-1-7 警報は片ガス及び 0.2MPa 以上の差圧で笛による警報音が鳴ること。
- 10-1-8 竹の子ジョイントを付属可能な形状であること。
- 10-2 加温加湿器に関して以下の要件を満たすこと。
  - 10-2-1 新生児から成人まで、全ての患者に使用できること
  - 10-2-2 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。
  - 10-2-3 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。
  - 10-2-4 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。
  - 10-2-5 温度調整は、自動でチャンバー出口温度(35.5~40.0℃)、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(37.0~40.0℃)が調整できる機能を有すること
  - 10-2-6 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。
  - 10-2-7 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。

## 11. ガスブレンダー装置

- 11-1 空気・酸素ブレンダーは、以下の要件を満たすこと。
  - 11-1-1 ブリード流量は 3L/min 未満であること。
  - 11-1-2 酸素濃度は 21~100%の範囲内で調整できる機能を有すること。
  - 11-1-3 流量設定は 0~20L/min の範囲内であること。
  - 11-1-4 空気ガスと酸素ガスの差圧が 0.1MPa 以上になった時、警告音を発生する機能を有すること。
  - 11-1-5 本体外形寸法は(W)150mm×(H)85mm×(D)80mm の以下であること。
  - 11-1-6 本体重量は 920g 以下であること。
  - 11-1-7 流量計は、脱着可能であること。
  - 11-1-8 吸入酸素濃度の精度は、±3%以内であること。
  - 11-1-9 2種類の流量計を個別または、合流して使用できること。

## 12. ガスブレンダー装置(ブリード無しタイプ)

- 12-1 空気・酸素ブレンダーは、以下の要件を満たすこと。
  - 12-1-1 未使用時のブリード流量が 0L/min であること。
  - 12-1-2 3L/min 以上の設定時のブリード流量が 0L/min であること。
  - 12-1-3 酸素濃度は 21~100%の範囲内で調整できる機能を有すること。
  - 12-1-4 流量設定は 0~15L/min の範囲内でありダイヤルで設定すること。



- 12-1-5 空気ガスと酸素ガスの差圧が 0.1Mpa 以上になった時、警告音を発生する機能を有すること。
- 12-1-6 本体外形寸法は(W)65mm×(H)170mm×(D)120mm の以下であること。
- 12-1-7 流量計が機械に内蔵されていること。
- 12-1-8 吸入酸素濃度の精度は、±3%以内であること。

### 13. AED装置

- 13-1 出力に関して以下の要件を満たすこと。
  - 13-1-1 2相性(バイフェージック)で通電できること。
  - 13-1-2 出力エネルギーはAHAガイドライン2000でクラスⅡaとして勧告された200J以下の低エネルギー(150J)であること。
  - 13-1-3 インピーダンス補正型の除細動器であること。
  - 13-1-4 低いエネルギーで高いピーク電流を得るために、コンデンサーが105μFであること。
- 13-2 心電図解析及び充電に関して以下の要件を満たすこと。
  - 13-2-1 VFまたは一部のVT時には自動的に除細動適用と判断し充電されること。
  - 13-2-2 除細動適用時には音声によるガイダンスを行うこと。
  - 13-2-3 充電後に除細動適応波形から不適応波形になった場合には自動的に内部放電されること。
  - 13-2-4 胸骨圧迫と人工呼吸のための一時中断時間終了後、再度ショックが必要な場合8秒以内でショック可能であること。
- 13-3 データ保存に関して以下の要件を満たすこと。
  - 13-3-1 心電図波形及びイベントを保存可能であること。
  - 13-3-2 保存されたデータはWindows PC上で確認できること。
- 13-4 セルフテストに関して以下の要件を満たすこと。
  - 13-4-1 バッテリーの残量および除細動パッドの状態、スピーカーなどを本体が自動的にテストすること。
  - 13-4-2 セルフテスト機能を有し、万一異常がある場合は、音と表示によって異常を知らせること。
  - 13-4-3 セルフテストは毎日・毎週・毎月実施すること。またその履歴を後で確認することができる機能を有すること。
- 13-5 その他の規格に関しては以下の要件を満たすこと。
  - 13-5-1 本体の外寸は幅220mm×奥行き180mm×高さ60mm以下であること。
  - 13-5-2 バッテリー等の付属品を含んだ重量は1.6kg以下であること。
  - 13-5-3 キャリングケースには予備のバッテリー、除細動パッドを収納するスペースがあること。
  - 13-5-4 本体が小児でも使用可能な薬事承認を受けていること。
  - 13-5-5 パッドコネクタが初めから繋がっているブリコネクトタイプであること。
  - 13-5-6 バッテリー方式で作動し、バッテリーの寿命はスタンバイ状態で4年以上、ショック回数で200回に相当する容量を持つものであること。
  - 13-5-7 小児用キーにより音声および小児用エネルギー50Jに減衰など小児用モードに変換できること。

- 13-5-8 成人と小児で共通の除細動パッドが使用可能であること。
- 13-5-9 心肺蘇生法の手順を音声でコーチングする機能を有すること。音声でのコーチングとは、胸骨圧迫のリズムが 100 回/分の速度にて音で 30 回発し、その後人工呼吸の指示が音声で 2 回指示される動作が 2 分間繰り返し実施する機能で、その設定は変更可能であること。
- 13-5-10 耐衝撃性は MIL-STD-810E 516.4 Procedure IV に準拠又はこれ以上であること。
- 13-5-11 耐振動性は動作時：MILSTD 810F Fig.514.5C-17、スタンバイ時：MILSTD 810F Fig.514.5C-18 に準拠またはこれ以上であること。
- 13-5-12 航空機での使用には RTCA/DO-160D:1997 に準拠していること。
- 13-5-13 防塵性、耐水性は IEC60529 IP55 に準拠していること又はこれ以上であること。
- 13-5-14 本体は納入後 5 年間、付属品等は 1 年間の保証期間を有すること。
- 13-5-15 トレーニング用パッドを使用することで、実機での操作法トレーニングが可能であること。