

人工呼吸器の購入 仕様書

A. 調達物品および構成内訳

(品名) 人工呼吸器

(構成内訳)

1	人工呼吸器 本体	2 台
2	加温加湿器	2 個
3	ロールスタンド	2 個
4	サポートアーム (フレキシブル 3 連)	2 個
5	ホースハンガー	2 個
6	延長ホース	6 本
7	ウォーターバッグポール	2 個
8	ロールスタンド用酸素ボンベホルダ	2 個
9	パルスオキシメーター	2 個
10	酸素センサー	2 個
11	成人・小児用フローセンサー	2 個
12	フローセンサーケーブル	2 本
13	CO ₂ モニタケーブル	2 本
14	粒子フィルター	10 個
15	酸素マニホールドキット	2 個
16	SPO ₂ フィンガークリップセンサー	2 個
17	メインストリームCO ₂ センサー	2 個
18	メインエアウェイアダプタ成人用	20 個

B. 設置場所・納入及び設置期限

設置場所 神奈川県立循環器呼吸器病センター ICU
納入設置期限 令和3年9月30日

C. 基本的要件

1 本調達物品に係る性能、機能および技術(以下「性能等」という)の要求要件(以下「技術的要件」という)は、下記Dに示す通りである。

2 搬入・据付条件

- (1) 設置、検収、引渡し等の日程については当センターの予定に従うこと。
- (2) 物品の搬入及び設置作業にあたっては、発注者側と協議のうえ行うこと。
- (3) 設置・稼動にあたっては、安全面に十分配慮すると共に、病院業務に支障のないようにすること。また、病院側の負担は発生しないこと。
- (4) 搬入、据付に際し必要な養生を行うこと。又建物及び物品に損害を生じた場合は、納入業者が自己の責任と負担のもとに原状回復を行うこと。

3 物品の調整、稼働準備

- (1) 本物品が有効に稼動するため必要な調整について、納入業者の負担により責任をもって行うこと。
- (2) 技術的要件は全て必須の要求要件である。
- (3) 本物品導入の際には、最新の状態かつ未使用品を納品すること。(新古機や中古機は不可)
- (4) 本物品導入後は当センター職員に安全使用講習、安全運用及び保守に必要な知識の説明及び指導等の教育訓練を行うこと。

(5) 入札物品は納入後においても、安定稼働が確保されていること。

4 保守点検体制

- (1) 検収後1年間は無償にて定期点検・調整及び故障修理等を随時行うこと。
- (2) 本物品に必要な消耗品及び故障時等の物品について供給が確保されていること。
- (3) 障害時において、復旧のために迅速な対応ができること。

D. 技術的要件

1 基本構成は下記の要件を満たすこと。

- 1-1 本体は、移動に適当なように 7.6kg 以下の重量であること。
- 1-2 供給電源は AC 電源、内蔵バッテリー（器機一体型含む）および DC 電源の使用が可能なこと。
- 1-3 バッテリーによる連続使用は仕様上、2 時間以上可能なこと。（着脱式バッテリー含む）
- 1-4 機器使用中でも交換可能なホットスワップ対応の着脱式バッテリーが使用可能で、災害など万一の緊急時にも呼吸管理が途切れることなく施行できること。
- 1-5 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）を使用できること。
- 1-6 マウスピースベンチレーションが行えること。
- 1-7 幅広い用途に対応できるように呼吸回路はパッシブ回路、アクティブ回路、デュアル回路、MPV 用回路が使用できること。又、現所有機器（フィリップス社製：V60）の消耗品の共有が出来ること。
- 1-8 必要に応じて患者の主設定と副設定を切り替えられるプロファイルの使用機能を有すること。また、設定は 5 種類以上のプロファイルが作成できること。
- 1-9 トリガタイプとして、フロートリガ以外の自動認識アルゴリズムを有すること。
- 1-10 USB メモリを使用して、データの記録を出力可能なこと。
- 1-11 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。
- 1-12 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。
- 1-13 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。
- 1-14 患者の状態に合わせて PEEP/EPAP が自動調整される機能を有すること。
- 1-15 リーク補正機能として 200LPM までの補正が可能であること。
- 1-16 酸素添加は 0~30 L/min の低フローが使用できること。
- 1-17 酸素フラッシュ機能を有すること。
- 1-18 適切な換気設定が評価できるように肺コンプライアンス、気道抵抗がモニタリングできること。
- 1-19 ホールド操作を行わずに肺コンプライアンス、気道抵抗、プラトー圧、オート PEEP を測定可能であること。
- 1-20 S/T モード及び CPAP モードにおいても患者安全を考慮しバックアップ換気が設定できること。
- 1-21 呼吸管理中の酸素化 および換気評価のために本体付属の SpO₂ と EtCO₂ モニタリングが可能であること。
- 1-22 搬送や様々な用途に対応できるように酸素ボンベホルダや O₂ マニホールドを備えること。
- 1-23 院内だけでなく在宅の呼吸管理にも使用できること。それによって院内から在宅への移行を効率的に行えること。
- 1-24 自発呼吸がない患者に対しても使用可能であること。

2 画面表示は下記の要件を満たすこと。

- 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 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。
- 2-3 モニタリング画面や操作パネルは日本語表示であること。
- 2-4 周囲環境に合わせてスクリーンには自動調光機能が搭載されていること。

2-5 視認性のよい8インチ以上のタッチパネル搭載のスクリーンを有すること。

2-6 スクリーンの背景画像を設定できること。

3 アラーム機能は下記の要件を満たすこと。

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。

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。

3-3 アラーム発生状態をより把握しやすいようにアラームLEDバーが本体に搭載されていること。

E. 技術的要件

1 仕様書の表現を独自の判断で解釈することなく、必ず当センターに確認すること。

2 本仕様書について、疑義が生じたときは、当センターの指示を受けること。

3 入札機器は、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に基づく医療用具の承認を得ている物品であること。

4 仕様書に明記されていない事項でも、技術上、機能上又は保守管理上必要なものが発生した場合は、事前に当センターと協議した後に滞りなく具備すること。

5 入札機器の性能等が技術的要件を満たしているか否かの判断は、当センター機種等選定会議で承認された入札機器にかかわる仕様書の内容をもとに審査するものである。