

# 人工呼吸器

## 仕様書

令和6年3月

沖縄県立南部医療センター・こども医療センター

## 1 調達物品名

人工呼吸器 1式

## 2 納入場所

沖縄県立南部医療センター・こども医療センター（沖縄県島尻郡南風原町字新川118-1）

## 3 納入期限

令和6年3月31日

## 4 搬入設置条件

- ①機器の搬入設置、調整等については、当センターの診療業務に支障をきたさないように当センターと調整を行い、そのスケジュールに従い、完了すること。
- ②搬入設置の際、当センター建物の破損に細心の注意を払うこと。建物等に損傷を与えた場合は、納入者の負担により修復すること。

## 5 保守体制

- ①障害等発生時において、当院が必要とする速やかな復旧等の対応が可能な体制を有していること。
- ②検収後1年間は、通常の使用により故障した場合、無償修理に応じること。
- ③本機器に必要な部品について安定供給が確保されていること。
- ④メンテナンス体制を明確にすること。特に緊急時のサービス体制については、契約時に資料を添付すること。（連絡網、メンテナンス人員、サービス拠点等）

## 6 提出書類

沖縄県立南部医療センター・こども医療センター設備・調達課担当へ以下の書類を2部提出すること。

提出期限 令和6年3月19日 午後5時

- ①薬機法第39条の規定に基づく高度管理医療機器等の販売業・貸与業許可を得ている者であることを証明する書類
- ②カタログ
- ③アフターサービス、メンテナンス体制が整備されていることを証明する書類
- ④その他必要と認めた資料・書類

## 7 守秘義務

落札者は業務上知り得た病院及び患者の秘密を第三者に漏らしてはならない。

## 8 その他

本装置導入に係る送料、設置費用、接続費用等は全て入札金額に含むこと。

## 調達物品に備えるべき技術的要件

(性能、機能に関する要件)

- 1 人工呼吸器は、以下の要件を満たすこと。**
- 1-1 新生児から成人までの患者に使用可能であること。
- 1-2 17インチ以上で、脱着可能な大型タッチパネルディスプレイを有していること。
- 1-3 空気配管不要の高性能ブロワーを搭載していること。
- 1-4 バッテリーを内蔵しており、院内搬送中に動作が可能であること。
- 1-5 日本語表示が可能であること。
- 1-6 一回換気量または吸気圧設定が可能な以下の基本換気モードを有していること。  
(S)CMVモード、SIMVモード、PCVモード、P-SIMVモード
- 1-7 持続性気道陽圧/圧支持換気(SPONT)モードを有していること。
- 1-8 非侵襲換気(NIV)モードを有していること。
- 1-9 圧開放換気(APRV)モードを有していること。
- 1-10 二相性陽圧換気(DuoPAP)モードを有していること。
- 1-11 挿管から抜管まで、24時間、患者の肺メカニクスと呼吸状態に合わせて、適切な呼吸回数、一回換気量、吸気時間を調整する適応補助換気(ASV)モードを有していること。
- 1-12 ハイフローセラピーモードを有していること。
- 1-13 患者の呼吸努力により元の換気モードに自動復帰する無呼吸バックアップ換気モードを有していること。
- 1-14 吸気/呼気の呼吸仕事量を軽減する、挿管チューブ抵抗補正機能(TRC)を有していること。
- 1-15 フロートリガ/圧トリガの選択が可能であること。
- 1-16 同調性を向上する呼気トリガ感度設定を有していること。
- 1-17 一回換気量(Vt)は2~2000mlの範囲で設定できること。
- 1-18 吸気圧は0~100cmH<sub>2</sub>Oの範囲で設定できること。
- 1-19 呼吸回数は1~150回の範囲で設定できること。
- 1-20 吸気時間は0.1~12秒の範囲で設定できること。
- 1-21 PEEPは0~50cmH<sub>2</sub>Oの範囲で設定できること。
- 1-22 プレッシャーサポートは0~100cmH<sub>2</sub>Oの範囲で設定できること。
- 1-23 フロートリガ感度はOFF、0.1~20L/minの範囲で設定できること。
- 1-24 圧トリガ感度は、OFF-0.1~-15cmH<sub>2</sub>Oの範囲で設定できること。
- 1-25 呼気トリガ感度は5~80%の範囲で設定できること。
- 1-26 気道内圧、フロー、ボリューム波形が表示できること。
- 1-27 ループ波形として、気道内圧、フロー、換気量、FCO<sub>2</sub>、PCO<sub>2</sub>を選択して表示できること。
- 1-28 トレンドが72時間以上表示ができること。
- 1-29 ピーク圧、平均圧、吸気圧、プラトー圧、PEEP/CPAP、AutoPEEP、 $\Delta P$ 、吸気フロー、呼気フロー、吸気一回換気量、呼気一回換気量、リーク率、リーク量、I:E比、総呼吸回数、自発呼吸回数、吸気時間、呼気時間、コンプライアンス、P0.1、PTP、呼気時定数、吸気気道抵抗、RSB、体重(IBW)を実測表示できること。
- 1-30 無呼吸時間、呼吸回数上昇/低下、分時換気量上昇/低下、気道内圧上昇/低下、一回換気量上昇/低下のアラーム設定項目を有していること。
- 1-31 肺メカニクス、換気の状態をグラフィック表示できること。
- 1-32 ウィーニングの指標をわかりやすくまとめて表示できること。
- 1-33 肺メカニクスをより細かく確認可能な低流量PVループ機能を有すること。
- 1-34 患者と人工呼吸器の同調性について連続的に波形を分析することにより、瞬時に自発呼吸と周期を、リアルタイムで吸気・呼気を検出できるIntellisync+を有していること。

- 1-35 患者の人工呼吸と酸素化を連続して自動的に制御できる機能を有していること。
- 1-36 Hamilton Medical社製 加温加湿器と接続ができ、本体で加温加湿器の設定ができること。
- 1-37 ネブライザ機能を呼吸器本体に内蔵していること。
- 1-38 一時的に純酸素の投与を行う100%酸素機能を有していること。
- 1-39 データを保存できるUSBを有していること。
- 1-40 データを出力できるコネクタを有していること。
- 1-41 呼吸回路を支持するアームを有していること。
- 1-42 加温加湿器の装着が可能な専用架台(トローリー)を有していること。

## 2 設置条件等

- 2-1 本調達物品は、当センターの指定する場所に設置すること。
- 2-2 本調達物品の設置に関し、1次側以外の電源設備、機器の搬入、据付、配線、調整等に必要な費用は入札金額に含むこと。
- 2-3 当センターの診療業務に支障をきたさないよう、当センター担当者と協議の上行うこと。

## 3 保守体制等

- 3-1 本調達物品が正常に動作するように、1年間は無償で定期的に点検及び調整を行うこと。
- 3-2 本調達物品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。
- 3-3 本調達物品の納入検査確認後1年間は通常の使用により故障した場合の無償修理及び交換に応じること。
- 3-4 導入後、10年間は物品供給及び修理体制が確保されていること。

## 4 その他

- 4-1 取扱説明に関する教育訓練は、当センターが指定する日時、場所で行うこと。
- 4-2 本調達物品の日本語版操作マニュアルをファイルまたは印刷物で提供すること。
- 4-3 本装置導入に係る送料、設置費用、接続費用等は全て入札金額に含むこと。