

# 仕 様 書

機器名	成人用人工呼吸器
機器構成	下記の機器一式 1 人工呼吸器 1式 2 アクセサリー類 1式 3 その他必要機器 1式 各種機器取付、移設を含む

## 要 求 条 件

I 機器構成内訳	品番	数量
1 人工呼吸器 本体	SERVO-U	1 台
2 アクセサリー類		
耐圧ホース(Air) 5M		1 本
耐圧ホース(O2) 5M		1 本
架台		1 台
加温加湿器	MR850	1 台
呼吸回路ホルダー		1 本
3 その他必要機器		
フィリップスモニタリングシステム取り付け器具等		1 式
<b>II 納入条件等</b>		
機器仕様		
1 換気モード		
(1) 成人患者に使用可能な換気モード機能を有すること。		
(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) 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。		
2 ガス供給		
(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。		
(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) 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 回路部		
(1) 本体吸気回路側にフローセンサ、圧センサを備えていること。		
(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。		

要 求 条 件	
(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。
4 操作部	
(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。
(2)	分時換気量の設定範囲は、0.5～60Lを満たすこと。
(3)	一回換気量の設定範囲は、100～4000mLを満たすこと。
(4)	呼吸回数設定範囲は、4～100回／分を満たすこと。
(5)	吸気圧の設定範囲は、0～119cmH <sub>2</sub> Oを満たすこと。
(6)	PEEPの設定範囲は、1～50cmH <sub>2</sub> Oを満たすこと。
(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。
(8)	フロートリガー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 3L/分以下の固定であること。
(9)	SIMV回数設定範囲は、1～60回／分を満たすこと。
(10)	吸気終末時に吸気・呼気バルブを閉じホールドさせる機能を有すること。
(11)	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。
(12)	吸気立上り時間は呼吸サイクル時間の0～20%で設定できること。
(13)	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。
5 モニタリング部	
(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、ドライビング圧、PEEP、I:E比、Ti/Ttot、VT/PBW、 ストレスインデックス (SI)、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。
(2)	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)	呼気分時換気量の表示範囲は、0.5～60Lを満たすこと。
(4)	呼気一回換気量の表示範囲は、100～4000mLを満たすこと。
(5)	酸素濃度の表示範囲は、0～100%を満たすこと。
(6)	最高気道内圧の表示範囲は、-40～160cmH <sub>2</sub> Oを満たすこと。
(7)	波形や数値を視認できるモニタ部分は15型以上の液晶ディスプレイを有すること。
(8)	エラストランス、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、 WOB <sub>v</sub> 、WOB <sub>p</sub> 、SBI、P0.2、Tc、PEEP <sub>tot</sub> を表示する機能を有すること。
(9)	圧—時間、フロー—時間、換気量—時間の波形と圧—換気量、フロー—換気量、 圧—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。
(10)	ループ曲線はリファレンス機能と4呼吸前までのループの重複表示が出来ること。
(11)	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。
(12)	イベントログには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。
(13)	酸素セルの使用開始日が画面にて確認できること。
(14)	圧—時間、フロー—時間、換気量—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。

要 求 条 件	
(15)	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。
(16)	時間波形、実測値の表示と15分以上のトレンドを同時に表示できること。
(17)	ショートトレンド機能を有すること。
6 アラーム部	
(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。
(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)	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、ガス供給圧低下、電源供給遮断、バッテリー切替わり、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。
(4)	事前にアラーム音を消音する機能を有すること。
(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。
7 その他	
(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。
(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であること。
(3)	バッテリーは本体部に内蔵でき、60分以上のバッテリー動作を行う機能を有すること。 またバッテリーを本体内部に増設できる構造を有し、最大151分以上のバッテリー動作が可能なこと。
(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。
(5)	RS232C信号の出力ポートを2個以上搭載していること。
(6)	VGA出力ポートを有し、外部モニターに表示可能なこと。
(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。
(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を変更できること。
(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。
(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。
(11)	ワンタッチで直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。
(12)	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。
(13)	人工呼吸器がフィリップスモニタリングシステムと通信できること。
(14)	電源が遮断された状態でも40分以上稼働すること。
納品	
(1)	横浜市立大学附属市民総合医療センターの指定する場所に納品すること。
(2)	当院の指定する場所から搬入可能であること。詳細は別途担当者と協議すること。
(3)	機器の搬入、据え付け、調整を行うこと。
(4)	設置時までに装置等の仕様変更があった場合は、当院と事前協議の上、最新の仕様で設置すること。
(5)	配送費用一切は本体価格に含むこと。
(6)	現有機器で不要となるものに関しては、必要に応じて撤去・搬出・廃棄を行うこと。
(7)	設置及び、撤去作業によって、既存設備の機能を損なわないこと。
(8)	納品は令和2年6月30日までにを行うこと。
(9)	受入試験は、当院スタッフ立会いのもとに行い、試験内容等の詳細は別途協議すること。

要 求 条 件	
(10)	機器の瑕疵については、無償でその対応を行うこと。また、動作障害などが発生した場合は、早急に原因を究明し問題解決を図ること。
保守・メンテナンス	
(1)	発生した故障の修理、および定期点検を実施できる体制が整っていること。
(2)	通常の業務時間においては、ユーザからの障害連絡後、速やかに対応できる体制が整っていること。
(3)	納入後1年間は通常の使用により故障した場合、消耗品以外の全ての部品の無償保証に応じること。
教育	
(1)	操作マニュアルは、管理者及び操作者向けに全ての機器についてデジタルデータを含めて日本語版で2部以上用意すること。
(2)	担当者に対して教育訓練を実施する体制が整っていること。
(3)	導入時研修における取扱説明や教育訓練は担当者と事前協議し、必要な人員を派遣し、十分な技術を取得するまでの期間、無償で対応すること。
その他	
(1)	入札直後の打ち合わせから検収までの期間に使用した資料、打ち合わせの内容は全て記録し、病院側と相互に内容確認すること。議事録と資料はファイリングして複写を含め2部提出すること。
(2)	検収後の継続案件についても議事録、課題管理表を作成し、随時提出すること。
(3)	その他、明記されていない事項で問題が生じた時は、別途協議の上、決定すること。