

人工呼吸器

仕 様 書

横浜市立大学附属市民総合医療センター

1. 調達背景及び目的

当院で使用している人工呼吸器は、購入後 10 年以上を経過しており、その老朽化は著しく、またメンテナンス部品の調達が厳しい状況にある。生命維持装置として、現状機器本来の機能や安全性を維持することが困難な状況にあるため、臨床使用をするにあたり患者への治療に支障をきたすことが危惧される。

一方で、集中治療領域では、侵襲度の高い手術や重症感染症等の人工呼吸器による呼吸管理が必要な症例が年々増加している現状である。また、呼吸管理が行われる対象患者は、小児から高齢者まで広範囲に及び、更に重症の呼吸不全から術後回復期の患者の管理まで、対象となる基礎疾患も多岐にわたっている。また、最近の傾向として ARDS(急性呼吸窮迫症候群)、重症肺炎など重症呼吸不全患者の割合が多くなっている上に、人工呼吸器関連肺炎(VAP)のリスクを低減する為、人工呼吸器からの早期離脱は急務となっている。

当院としては最高水準レベルでの呼吸管理が可能であることや、重症患者の呼吸管理に対応可能であること等を考慮する必要があり、また同時にその性能として患者の自発呼吸との同調が図れることにより患者負担を軽減が可能となることや、豊富なモニタリング機構、安全に使用が可能な操作性など、一定水準以上を満たす人工呼吸器の調達が必要不可欠である。

2. 調達物品の名称、数量及び構成内訳

ドレーゲルジャパン株式会社 人工呼吸器 Evita Infinity V800 1 式

(調達物品および調達数量)

2-1	人工呼吸器 本体	1 台
2-2	トロリー(標準レール/レールブラケット付)	1 台
2-3	呼吸回路ホルダー	1 式
2-4	テスト肺	1 式
2-5	耐圧ホース(O ₂) 5M	1 本
2-6	耐圧ホース(Air) 5M	1 本
2-7	加温加湿器/ディスプレイダブルセット	1 式
2-8	肺保護パッケージ / Low Flow PV Loop	1 式
2-9	SmartCare / PS2.0 カブノパッケージ	1 式
2-10	865115 IntelliBridge EC10 外部機器接続モジュール/865114	1 式

3. 機器の性能、機能等

3-1 本体構造

3-1-1 人工呼吸器本体は、ガス制御部と操作モニター部に分かれ、操作モニター部は専用架台以外にもレール等へ容易に装着が可能であること。

3-1-2 操作モニター部はワイド 18 インチ以上を有し、カラータッチパネル方式であること。

3-1-3 画面故障時にも、ニューマチック部で分時換気量と酸素濃度を継続的に表示可能であること。

3-1-4 RFID 機能を有すること。

- 3-1-5 外部通信用に RS232、イーサネットコネクタ、デジタルビデオ出力用 DVI 端子を有すること。
- 3-1-6 USB 端子を有し、各種データや波形画像を容易に出力可能であること。更に、初期設定(換気・アラーム・画面構成など)を USB に保存することで、他の同一機種にも初期設定を容易に移行可能であること。
- 3-1-7 専用呼気フィルタを有し、湿度でフィルタが閉塞しないように過熱機能を有すること。
- 3-1-8 本体は 30 分以上稼働可能な内部バッテリーと、外部バッテリーを接続するための端子を有すること。
- 3-1-9 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。
- 3-1-10 トロリーは稼働性を考慮したダブルキャスター方式で、トロリーを含めた総重量は 60 kg 以下であること。

3-2 基本性能

- 3-2-1 小児から成人までの患者に使用可能であること。
- 3-2-2 画面上に最大 4 波形(圧、フロー、ボリューム、CO₂)を同時に表示可能であること。
- 3-2-3 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。
- 3-2-4 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。
- 3-2-5 多種類の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。
- 3-2-6 呼吸仕事量を軽減するために、吸気・呼気双方にチューブ抵抗補正機能を有し、全ての換気モードで使用可能であること。
- 3-2-7 高流量酸素療法に対応可能であること。
- 3-2-8 高流量酸素療法使用時の吸気流量は 2~50L/min、酸素濃度は 21~100%の範囲で設定可能であること。
- 3-2-9 すべての換気モードにおいて、自動リーク補正とボリューム補正機能を有すること。
- 3-2-12 設定一回換気量が患者肺内で設定値と同等になるよう、BTPS 補正機能を有すること。
- 3-2-13 トリガは圧力とフローを同時に感知する機構を有すること。
- 3-2-14 酸素センサーは半永久的に交換する必要がないこと。

3-3 換気モード

- 3-3-1 VC-CMV 又は同等の機能を有すること。
- 3-3-2 VC-AC 又は同等の機能を有すること。
- 3-3-3 VC-SIMV 又は同等の機能を有すること。
- 3-3-4 VC-MMV 又は同等の機能を有すること。
- 3-3-5 PC-AC 又は同等の機能を有すること。
- 3-3-6 PC-SIMV 又は同等の機能を有すること。
- 3-3-7 PC-BIPAP 又は同等の機能を有すること。
- 3-3-8 PC-PSV 又は同等の機能を有すること。
- 3-3-9 PC-APRV 又は同等の機能を有すること。
- 3-3-10 SPN-CPAP 又は同等の機能を有すること。
- 3-3-11 SPN-CPAP/PS 又は同等の機能を有すること。
- 3-3-12 SPN-CPAP/VS 又は同等の機能を有すること。

- 3-3-13 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。
- 3-3-14 従量式換気モードで漸減波設定が可能であり、PIP 実測値+5cmH₂O 未満でも呼気弁から呼出が可能な機能を有すること。
- 3-3-15 患者の無呼吸時のバックアップ換気は、漸減波設定が可能であり、PIP 実測値+5cmH₂O 未満でも呼気弁から呼出が可能な機能を有すること。
- 3-3-16 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。
- 3-3-17 PEEP・吸気圧を連動して設定することが可能であること。
- 3-3-18 肺リクルートメントをサポートする上で、△深呼吸圧、深呼吸間隔、深呼吸回数を設定できる自動深呼吸機能を有すること。
- 3-3-19 肺リクルートメントの 6 種類の手技が容易に行うことが可能であること。

3-4 換気設定

- 3-4-1 小児・成人モードでは、一回換気量は 20～3000ml の範囲で設定可能であること。
- 3-4-2 吸気圧は、1～95cmH₂O の範囲で設定可能であること。
- 3-4-3 小児・成人モードでは、呼吸回数は 0.5～150 回の範囲で設定可能であること。
- 3-4-4 吸気時間は、0.1～10 秒に範囲で設定可能であること。
- 3-4-5 吸気流量は、2～120L/min の範囲で設定可能であること。
- 3-4-6 PEEP は、0～50cmH₂O の範囲で設定可能であること。
- 3-4-7 PS 圧は、0～95cmH₂O の範囲で設定可能であること。
- 3-4-8 吸気立ち上がり時間は、0～2.0 秒の範囲で設定可能であること。
- 3-4-9 吸気フローターミネーションクライテリアは、5～70%の範囲で設定可能であること。
- 3-4-10 呼気フローターミネーションクライテリアは、1～80%の範囲で設定可能であること。
- 3-4-11 気管チューブ内径は、2～12mm の範囲で設定可能であり、且つ換気補正が可能であること。
- 3-4-12 理想体重や理想身長による初期設定が可能であること。
- 3-4-13 酸素濃度は、21～100%の範囲で設定可能であること。
- 3-4-14 APRV の低圧時間は 0.1～10 秒の範囲において、0.05 秒単位で設定可能であること。
- 3-4-15 APRV の高圧相から低圧相の移行は、患者の呼出努力に同期して切り替わり、低圧相から高圧相への移行は、呼気のピークフローに対して 1～80%の範囲で設定可能であること。

3-5 モニタリング

- 3-5-1 各測定項目、測定波形、トレンド表示等を、使用目的にあわせたカスタマイズ画面で表示が可能であり、カスタマイズされた画面 6 パターンまで保存可能であること。
- 3-5-2 強制換気と自発呼吸のフロー波形を識別するため、色分けして表示可能であること。
- 3-5-3 F-V、P-V、F-P のループ曲線表示が可能であること。
- 3-5-4 ループ波形は、現在のループ波形と過去のループ波形を対比して評価できるキャプチャ機能を有し、ループ波形は最大 10 波形まで保存が可能であること。

- 3-5-5 圧、フロー、ボリューム、CO₂ より 4 波形が選択表示可能で、波形とトレンドの並列表示も可能であること。
また、波形のスケールの変更が可能であること。
- 3-5-6 自発呼吸努力を簡便に評価する上で、気道抵抗、コンプライアンス、肺のシミュレーション表示が可能であること。また同画面では、自発呼吸(自発 1 回換気量と自発呼吸回数)と強制換気(強制 1 回換気量と強制呼吸回数)の状態が図式でリアルタイムに表示可能であること。
- 3-5-7 強制分時換気量、自発分時換気量、分時換気量、リーク分時換気量、吸気 1 回換気量、呼気 1 回換気量、1 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/プラトー/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、CO₂ が本体に表示可能であること。
また、P0.1 に於いては一定時間毎の自動測定が可能なこと。
- 3-5-8 1 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。
- 3-5-9 設定変更イベント・アラームイベント・変更日時等を、5000 件以上保存することが可能であること。
- 3-5-10 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。
- 3-5-11 画面内に取扱説明と同等の内容が表示され、各種機能説明が参照可能であること。
- 3-5-12 肺の静的コンプライアンスを計測できるよう、Low Flow P-V ループ機能が装備されていること。
- 3-5-13 Low Flow P-V ループ機能により、コンプライアンス測定、至適 PEEP 値の分析と決定が可能であること。
- 3-5-14 肺リクルートメントの作用を、換気曲線の横にリクルートメントトレンドとして表示可能であること。
- 3-5-15 肺リクルートメント機能において、吸気ホールドが最大 40 秒まで延長可能であること。

3-6 アラーム機能

- 3-6-1 気道内圧上限・下限、分時換気量上限・下限、1 回換気量上限・下限、呼吸数上限、CO₂ 濃度上限・下限
無呼吸時間の設定項目を有すること。
- 3-6-2 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。
- 3-6-3 アラームの内容と重要度により、3 段階のアラームレベルで識別して、アラーム表示が可能であること。
- 3-6-4 アラーム発生時に、その“原因と対処”が、日本語で画面上に表示される機能を有すること。
- 3-6-5 アラーム履歴を、波形が表示される画面に常に表示可能であること。
- 3-6-6 発生アラーム項目、設定変更、変更履歴等が、最大 5000 件まで保存可能であること。
- 3-6-7 吸気・呼気回路を逆に接続した場合に、本体側で異常を警告する機能を有すること。
- 3-6-8 患者の無呼吸時のアラームと無呼吸換気機能を有すること。

3-7 その他の機能

- 3-7-1 吸気・呼気ホールド機能を有していること
- 3-7-2 吸引時に回路の着脱を自動認識しながら、自動停止、換気開始をする機能を有すること。
- 3-7-3 画面の輝度の切換えを自動で行うことが可能であること。
- 3-7-4 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。また万が一、手動較正を行う際にも、患者から人工呼吸器を外すことなく容易に実施することが可能であること。

- 3-7-5 呼気弁部分は複雑な分解組立作業を必要としない構造で、134℃オートクレーブ滅菌可能であること。
- 3-7-6 呼気弁はリユーザブル・ディスポーザブルタイプ共に対応可能であること。
- 3-7-7 フローセンサは交換必要時にも、患者から呼吸器を外すことなく交換可能であること。
- 3-7-8 本体の内部汚染を防止するため、患者の呼気フローは本体内部に進入しない構造であること。
- 3-7-9 フローセンサ・呼気弁については、集中治療室で使用中の既存人工呼吸器とも共用が可能であること。
- 3-7-10 本体の設定・実測値を任意に選択した上で、当院部門システムに送信(連携)することが可能であること。

4. 設置条件等

- 4-1 当院が指定する場所に設置すること。
- 4-2 設置に必要な電源設備、衛生設備、ネットワーク配線設備、改修・内装工事については当院にて行なうが、設置後の運用に支障がないよう当院の担当職員と事前に打ち合わせをすること。
- 4-3 機器の搬入、据え付、調整を行うこと。
- 4-4 配送費用一切は本体価格に含むこと。
- 4-5 納品は令和3年9月30日までにを行うこと。
- 4-6 設置時まで装置等の仕様変更があった場合は、最新の仕様で設置すること。
- 4-7 機器の搬入、据付、配線、配管、調整については、当院の診療業務に支障をきたさないよう施設担当職員の指示に従うこと。

5. 保守体制等

- 5-1 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。
- 5-2 年365日24時間体制であり、電話受付対応及び緊急修理の対応が迅速に可能であること。

6. 研修教育体制等

- 6-1 当院職員に対する操作指導として、納入時もしくは設置後の操作トレーニングを実施すること。
- 6-2 取扱説明に関する教育訓練は、当院が指定する日時・場所で行うこと。
- 6-3 担当者が必要と認めた場合、繰り返し教育・訓練を行うこと。

7. その他

- 7-1 その他、明記されていない事項で問題が生じた場合は、別途協議の上、決定すること。