

汎用人工呼吸器(SERVO-air) 一式

仕様書概要

地方独立行政法人大牟田市立病院

2024年10月

## I. 調達物品名及び構成内訳

汎用人工呼吸器（フクダ電子 SERVO-air）1式

（主な構成内訳）

汎用人工呼吸器本体	1台
ソフト(NIVオプション) air用(Sa-6883865)	1個
ソフト(PRVCオプション) air用(Sa-6884310)	1個
ソフト(BiVent/APRVオプション) air用(Sa-6883862)	1個
ソフト(VSオプション) air用(Sa-6883861)	1個
ソフト(オートモードオプション) air用(Sa-6883863)	1個
モバイルカート air用(Sa-6881999)	1個
専用ボックス U/n/air用(Sa-6693707)	1個
ケーブルホルダー U/n/air用(Sa-6693747)	1個
Yピースホルダー/フック U/n/air用(Sa-6880548)	1個
支持アーム 179(Sa-6882001)	1個
MKホースO2・K・3(Sa-Mkhose-O2K3)	1本
900MR088レールブラケット(900MR088)	1個
加温加湿器レール air用(OTR-N)	1個
MR850 加温加湿器(MR850GJU)	1台
温度センサ1.5M MR850用(900MR869)	1個
SHヒータワイヤアダプタ MR850RT用(900MR806)	1個
900MR291 ポール曲1.05M(900MR291)	1個
呼気カセット U/air用(Sa-6693752)	1個
ダストフィルタ air用 20個入り(Sa-6883441)	1BAG
ガスシリンダ固定キット U/n/air用(Sa-6693720)	1個
その他必要な付属品	

## II. 調達物品に備えるべき機能及び性能

上記調達物品は以下の要件を満たすこと

- 1 1. 換気モードに関しては、以下の要件を満たすこと
  - 1-1 小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。
  - 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。
  - 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。
  - 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。
  - 1-5 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、3～15秒範囲で設定することができること。
  - 1-6 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。
  - 1-7 マスク換気機能を有すること。
- 2 ガス供給部に関しては、以下の要件を満たすこと。
  - 2-1 酸素のガス圧力は 2.0～6.0kPa×100 の間で動作可能なこと。
  - 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。
  - 2-3 酸素が遮断された場合でも換気を継続すること。
  - 2-4 機械内部にタービンを有し、壁配管やコンプレッサがなくても動作すること。
- 3 吸気・呼気回路部に関しては、以下の要件を満たすこと。
  - 3-1 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。
  - 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 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。
  - 3-4 本体呼気回路側にフローセンサ、圧センサを備えていること。
  - 3-5 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。
- 4 操作部に関しては、以下の要件を満たすこと。
  - 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。
  - 4-2 分時換気量の設定範囲は、0.3～60L を満たすこと。
  - 4-3 一回換気量の設定範囲は、20～2000mL を満たすこと。

- 4-4 呼吸回数の設定範囲は、4～150 回／分を満たすこと。
  - 4-5 吸気圧の設定範囲は、1～99cmH<sub>2</sub>O を満たすこと。
  - 4-6 PEEP の設定範囲は、1～50cmH<sub>2</sub>O を満たすこと。
  - 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。
  - 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/分の固定であること。
  - 4-9 SIMV 回数の設定範囲は、1～60 回／分を満たすこと。
  - 4-10 吸気終末時に吸気・呼気のパルプを閉じホールドさせる機能を有すること。
  - 4-11 呼気終末時に吸気・呼気のパルプを閉じホールドさせる機能を有すること。
  - 4-12 プレッシャーサポートの吸気終了がピークフロー1～70%の範囲で設定できること。
  - 4-13 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。
  - 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。
- 5 モニタリング部に関しては、以下の要件を満たすこと。
- 5-1 吸気分時換気量、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、Ti/Ttot、呼気終末フロー、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。
  - 5-2 呼気分時換気量の表示範囲は、0.3～60L を満たすこと。
  - 5-3 呼気一回換気量の表示範囲は、20～2000mL を満たすこと。
  - 5-4 酸素濃度の表示範囲は、0～100%を満たすこと。
  - 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。
  - 5-6 波形や数値を視認できるモニタ部分は12 型以上の液晶ディスプレイを有すること。
  - 5-7 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、WOB<sub>v</sub>、WOB<sub>p</sub>、SBI、P0.1、Tc、PEEP<sub>tot</sub>、を表示する機能を有すること。
  - 5-8 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。
  - 5-9 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。
  - 5-10 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。
  - 5-11 酸素セルの使用開始日が画面にて確認できること。
  - 5-12 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。
  - 5-13 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。
  - 5-14 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ショートトレ

ンド機能を有すること。

- 6 アラーム部に関しては、以下の要件を満たすこと。
  - 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。
  - 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。
  - 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、ガス供給圧低下、電源供給遮断、バッテリー切替り、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。
  - 6-4 事前にアラーム音を消音する機能を有すること。
  - 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。
  - 6-6 360° 確認できるアラームランプを有すること。
  
- 7 その他の機能に関しては、以下の要件を満たすこと。
  - 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。
  - 7-2 本体重量は 15Kg 以下で専用架台以外にも搭載できること。
  - 7-3 バッテリーは本体部に内蔵でき、120 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 120 分以上のバッテリー動作が可能なこと。
  - 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。
  - 7-5 バッテリーを充電するための充電器を有し、人工呼吸器から取り外した状態でバッテリーを充電することが可能なこと。(※オプション必要)
  - 7-6 RS232C 信号の出力ポートを 2 個以上搭載していること。
  - 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。
  - 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。
  - 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。
  - 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。
  - 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。
  - 7-12 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。
  
- 8 加温加湿器に関しては、以下の要件を満たすこと。
  - 8-1 ディスポタイプに加温加湿チャンバを使用できること。
  - 8-2 専用の取付金具により架台に搭載できること。

- 9 周辺付属部に関しては、以下の要件を満たすこと。
  - 9-1 移動可能な専用架台を有すること。
  - 9-2 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。
  - 9-3 ガス配管設備から人工呼吸器本体までの酸素用耐圧チューブを有すること。

### Ⅲ.機能、性能以外に関する要件

#### 1 設置条件等

- 1-1 設置場所は、当院が指定した納入場所に設置すること。
- 1-2 機器の搬入、据付、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、当院担当者と協議の上、その指示によること。
- 1-3 本物品の設置に当たっては、設置場所を十分確認の上搬入し、据付完了後、各システムが正常に動作するように調整すること。また、当院施設等に損傷を与えないよう十分注意すること。
- 1-4 本物品の設置に伴い、不要となる機器がある際には併せて搬出及び回収を行うこと。

#### 2 保守体制

- 2-1 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に応じること。
- 2-2 障害時は、早急な復旧を可能にするサービス体制を有すること。
- 2-3 年間を通じて故障時のための連絡体制が整備されていること。
- 2-4 納入後において耐用年数中は稼働に必要な消耗品及び故障時における交換部品の安定した供給が確保されていること。

#### 3 その他

- 3-1 導入に当たり、本物品の運用管理担当者に対して、必要な教育訓練及び支援を行うこと。

以上