汎用人工呼吸器　一式

仕　様　書

令和４年７月

国立大学法人浜松医科大学

1.　調達の背景及び目的

現在使用している人工呼吸器は、供用後 10 年を経過しており、老朽化が著しく、精度の高い呼吸管理や患者に対する信頼性、安全性の確保に問題が生じかねない状況に陥っていた。これまでにオーバーホールなど修理を重ねて延命使用してきたが、これ以上の機能維持に限界が生じた。本装置は現在使用中の機器に取り替わるもので、病棟や中央診療施設における呼吸管理に使用するものである。

2.　調達物品名及び構成内訳

汎用人工呼吸器　一式

ベンチレータ本体	１台
シーリングペンダント取付具	１式
加温加湿器	１台

以上、搬入、据付及び調整等を含む。

3.　調達物品の一般的条件

納入する機器について、設置までの間に装置の仕様変更やソフトウェアのバージョンアップがあった場合には最新の仕様で引き渡すこと。

4.　技術的要件の概要

1）　本件調達物品に係る性能、機能及び技術等（以下「性能等」という。）の要求要件（以下「技術的要件」という。）は別紙に示すとおりである。

2）　技術的要件は全て必須の要求要件である。

3）　必須の要求要件は本学が必要とする最低限の要求要件を示しており、入札機器の性能等がこれを満たしていないとの判定がなされた場合には不合格となり、落札決定の対象から除外する。

4）　「技術的要件」に関する回答は、ただ「できます」あるいは「対応可能」は不可とする。各要件ごとに具体的な実例、運用例（病院名等を含む）、或いは機能例（操作手順等を含む）を列挙し、パッケージ版の基本仕様で可能なのか、カスタマイズが必要なのか等、具体的かつ詳細に解りやすく記載すること。また、説明および提出資料には必ず項番を振り、各要件ごとの回答と一対一に対応させること。記載不備の場合、あるいは本学で判断ができないような回答の場合は、要件を満たしていないものと判定し不合格となり、落札決定の対象から除外する。

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定は、本学が、入札機器に係る技術仕様書その他の入札説明書で求める提出資料の内容を審査して行う。

5.　その他

1）　仕様書に関する留意事項

1-1　入札機器のうち医療機器に関しては、入札時点で薬機法に定められている製造の承認を得ている物品であること。

1-2　医療機器以外に関しては、入札時点で製品化されていることを原則とする。
ただし、入札時点で製品化されていない物品で応札する場合は、技術的要件を満たすことが可能な旨の説明書、開発計画書、納期に間に合うことの根拠を十分に説明できる資料及び確約書等を提出すること。

2）　提案に関する留意事項

2-1　提案に関しては、提案システムが本仕様書の要求要件をどのように満たすか、或いはどのように実現するかを要求要件ごとに具体的かつわかりやすく、資料等を添付する等して説明すること。従って、審査するにあたって提案の根拠が不明確、説明が不十分で技術審査に重大な支障があると調達側が判断した場合は、要求要件を満たしていないものとみなす。

2-2　提案書の記載内容等についてヒアリングを行うことがある。

別紙

Ⅰ．調達物品に備えるべき技術的要件

（性能・機能に関する要求要件）

１．ベンチレータ本体は、以下の要件を満たすこと。

1-1　換気モード

換気モードに関しては以下の要件を満たすこと。

1-1-1　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。

1-1-2　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。

1-1-3　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。

1-1-4　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。

1-1-5　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。

1-1-6　横隔膜の活動電位である Edi 信号を計測し、これに比例もしくは同期した補助換気を行う NAVA モードを有すること。

1-2　ガス供給部

ガス供給部に関しては以下の要件を満たすこと。

1-2-1　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。

1-2-2　呼気回路側にフローセンサ、圧センサを備えていること。

1-2-3　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。

1-3　操作部

操作部に関しては以下の要件を満たすこと。

1-3-1　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。

1-3-2　分時換気量の設定範囲は、0.3～60L を満たすこと。

1-3-3　一回換気量の設定範囲は、10～4000mL を満たすこと。

1-3-4　呼吸回数の設定範囲は、4～150 回／分を満たすこと。

1-3-5　吸気圧の設定範囲は、0～119cmH_2O を満たすこと。

1-3-6　PEEP の設定範囲は、1 ～50cmH_2O を満たすこと。

1-3-7　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。

1-3-8　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 2L/分（成人）もしくは 0.5L/分（小児）の固定であること。

1-3-9　SIMV 回数の設定範囲は、1～60 回／分を満たすこと。

1-3-10　吸気終末時に吸気・呼気のバルブを閉じホールドさせる機能を有すること。

1-3-11　呼気終末時に吸気・呼気のバルブを閉じホールドさせる機能を有すること。

1-3-12　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。

1-3-13　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。

1-3-14　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。

1-4　モニタリング部

モニタリング部に関しては以下の要件を満たすこと。

1-4-1　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、PEEP、I:E 比をモニタリングする機能を有すること。

1-4-2　呼気分時換気量の表示範囲は、0.3～60L を満たすこと。

1-4-3　呼気一回換気量の表示範囲は、10～4000mL を満たすこと。

1-4-4　酸素濃度の表示範囲は、0～100%を満たすこと。

1-4-5　最高気道内圧の表示範囲は、－40～160cmH_2O を満たすこと。

1-4-6　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。

1-4-7　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、WOBv、WOBp、SBI、P0.1、Tc、PEEPtot、を表示する機能を有すること。

1-4-8　72 時間以上のトレンドデータが保持可能なこと。またイベントログは検索機能を有すること。

1-4-9　酸素セルの使用開始日が画面にて確認できること。

1-5　アラーム部

アラーム部に関しては以下の要件を満たすこと。

1-5-1　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。

1-5-2　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、呼気終末圧上下限、ガス供給圧低下、電源供給遮断、バッテリ切替り、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。

1-5-3　事前にアラーム音を消音する機能を有すること。

1-6　ベンチレータのその他の機能

その他の機能に関しては以下の要件を満たすこと。

1-6-1　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。

1-6-2　本体重量は 25Kg 以下であること。

1-6-3　バッテリは本体部に内蔵でき、60　分以上のバッテリ動作を行う機能を有すること。またバッテリを本体内部に増設できる構造を有し、最大 180 分以上のバッテリ動作が可能なこと。

1-6-4　RS232C 信号の出力ポートを 2 個以上搭載していること。

1-6-5　本体、外部回路を含め始業点検が半自動的にできること。

1-6-6　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。

1-6-7　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。

1-7　周辺附属部

周辺付属部に関しては以下の要件を満たすこと。

1-7-1　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。

1-7-2　ガス配管設備から人工呼吸器本体までの空気および酸素用耐圧チューブを有すること。

２．シーリングペンダント取付具は、以下の要件を満たすこと。

2-1　ベンチレータ本体専用で、ICU シーリングペンダントに取付可能であること。

３．加温加湿器は、以下の要件を満たすこと。

3-1　ディスポタイプの加温加湿器チャンバーを使用できること。
3-2　専用取付金具により本体もしくは架台に搭載できること。

Ⅱ．性能、機能以外に関する要件

1．搬入、据付、調整等の項目として以下の要件を満たすこと。
1-1　本調達機器等は本学指定の場所に設置すること。
1-2　本調達機器等の搬入、据付、配線、配管、調整、及び設置工事に係る費用は本調達に含むものとする。
1-3　本調達機器等の搬入、据付にあたっては、建物及び物品などに損傷を与えないよう、必要な養生等に十分配慮すること。万一損傷を来した場合には責任を持って現状復帰すること。
1-4　本調達機器等の搬入、据付、配線、配管、調整、及び設置工事については、本学の診療業務に支障を来さないよう、本学の職員と協議の上その指示に従うこと。
1-5　本学既設の部門システムとの連携機能（データ等の送信）が正常に動作することを確認した上で引き渡すこと。
1-6　設置工事は予定期間を事前に本学職員と打ち合わせ、そのスケジュールに従い、本学指定の納入期限内に完了すること。

2．連絡体制等の項目として以下の要件を満たすこと。
2-1　年間を通じて 24 時間の連絡体制を有していること。
2-2　障害発生時においては通報を受けてから 1 時間以内に初期対応ができる体制であること。
2-3　障害発生時の対応マニュアルを作成し、本学担当者に提出すること。

3．保守体制等の項目として以下の要件を満たすこと。
3-1　本調達機器等の安定稼働のため、納入後 1 年間は無償で点検、調整を随時行い、円滑な業務の遂行と障害防止に努めること。
3-2　納入後 1 年間は、通常使用により発生した故障について無償で対応すること。

4．その他の項目として以下の要件を満たすこと。
4-1　本学の求めに応じて操作説明会を実施すること。
4-2　日本語の操作マニュアルを電子版マニュアル及び冊子版マニュアル各 1 式で提出すること。