

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
専用架台	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、入札時点で医薬品医療機器等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。

I. 調達物品に備えるべき技術的要件

(性能・機能に関する要求案件)

1. ベンチレータ本体は、以下の要件をみたすこと。

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 小児から成人までの患者に使用可能であること。
- 1-1-2 迅速で簡便に換気動作を開始するため、性別と身長を入力することにより自動で理想体重を計算し、それに応じた初期設定が自動で行われる機能を有すること。
- 1-1-3 非侵襲的陽圧換気モードはプレッシャサポートモードと強制換気が可能な ST モードの 2 種類を有していること。
- 1-1-4 患者の肺及び呼吸状態に応じて、決められた範囲で自動調整された調節呼吸及び自発呼吸の供給が可能な換気モードを有していること。

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 呼気弁は本体内部蔵であること。かつ二次感染防止の為、呼気ガスは呼気弁のみ通過し、本体内部は通過しない構造であること。
- 1-2-2 口元フローセンサ方式であること。また口元フローセンサにより、実測の測定を行い、またトリガも実施していること。
- 1-2-3 ブロワを内蔵しており、圧縮空気配管の無いところでも使用できること。

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 タッチ操作が可能な、8 インチ以上のカラー液晶ディスプレイを有していること。
- 1-3-2 フロートリガ方式であること。
- 1-3-3 症例に適した換気開始までの時間を短縮するため、3 つの換気モードを選択できる初期設定のカスタマイズ機能を有していること。
- 1-3-4 吸気圧は 5～60hPa の範囲で設定できること。
- 1-3-5 呼吸回数は 1～80 回の範囲で設定できること。
- 1-3-6 呼気トリガは 5～80%の範囲で設定できること。
- 1-3-7 最大吸気流量は 260L/min 以上であること。

1-4 モニタリング部

- 1-4-1 日本語表示であること。
- 1-4-2 気道内圧、フロー、ボリューム波形が表示できること。
- 1-4-3 気道内圧/ボリューム、気道内圧/フロー、ボリューム/フローのループ表示が可能なこと。
- 1-4-4 モニタリング項目は、ピーク圧、吸気・呼気フロー、呼気分時換気量、自発分時換気量、

総呼吸回数、自発呼吸回数、AutoPEEP、P0.1、PTP、呼気時定数などの実測値表示を有すること。

1-4-5 肺コンプライアンスや気道抵抗の変化を波形や数値だけでなく、グラフィック表示でき、視覚的に判断できる機能を有すること。

1-4-6 ウィーニングの指標として、酸素化や換気状況を認識するため、酸素濃度、PEEP、分時換気量、吸気圧、RSB、%Spontなどを一度に表示でき、かつウィーニングが検討できる数値かどうかを認識できるモニタリング機能を有すること。

1-5 アラーム部

アラーム部に関しては以下の要件をみたすこと。

1-5-1 アラーム設定は、気道内圧上限/下限、分時換気量上限/下限、呼吸回数上限、一回換気量上限/下限設定の項目を有していること。

1-5-2 アラームメッセージは重要度に応じてアラーム音及び色分けされ日本語で表示されること。

1-5-3 アラームメッセージと設定変更などのイベントログを 1000 件以上表示できること。またデータ保

存のため、そのデータを USB に転送可能なこと。

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 人工呼吸器本体の重量が 7.0Kg 以内であること。（架台を除く）

1-6-2 ハイフローセラピーモードを有すること。

1-6-3 AC 電源遮断時に 400 分以上の動作を可能とするバッテリーを呼吸器本体に内蔵していること。

1-6-4 内蔵の磁気インジケータにより磁場環境を把握し、装置が使用できる環境かを認識できること。

1-6-5 磁場環境 50mテスラ以下での使用が可能であること。

1-7 周辺付属部

周辺付属部に関しては以下の要件を満たすこと。

1-7-1 車輪の自動ロック機能を有する専用の架台を有すること。

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、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、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たさないよう、本学の職員と協議の上その指示に従うこと。
- 1 - 5 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 2 4 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。