

## 仕様書(新生児用人工呼吸器一式)

別紙1

## 【機器構成内訳】

品名	数量	単位
新生児用人工呼吸器	1	式
(構成内訳)		
新生児用人工呼吸器本体	2	式
トロリー（架台）	2	式
システムケーブル 0.7m	2	式
加温加湿器	2	式
加湿器ホルダー	2	式
呼吸回路アーム	2	式
新生児用テスト肺 リユーザブル	2	式
耐圧ホース (O2) 5m	2	式
耐圧ホース (AIR) 5m	2	式
ウォーターバッグホール 0.7m	2	式
上記設置に必要な付属品	1	式

## 【調達物品の備えるべき技術的要件】

(性能及び機能に関する要件)
1 本体については、以下の要件を満たすこと。
1-1 人工呼吸器装置は、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部等へ容易に装着が可能であること。
1-2 操作モニター部はカラータッチパネル方式で最大4波形表示できること。
1-3 画面が故障した場合でも、ニューマチック部の換気状態を表示できること。
1-4 USB端子を有し、各種データや波形画像を出力できること。
1-5 本体は内部バッテリを有すること。
1-6 加温加湿器はFisher&Paykel社のMR850とF&P950に対応可能であること。
2 基本性能については、以下の要件を満たすこと。
2-1 新生児から小児までの患者に使用可能であること。
2-2 新生児・超低出生体重児への対応、微細な換気に対応できるようにフローセンサーは口元に配備されていること。

- 2-3 新生児・超低出生体重児への対応、微細な換気に対応できるようにフローセンサーは熱線式のセンサーによるフロー計測が可能であること。
- 2-4 自発呼吸に対し、最大30L/minのフロー供給が可能であること。
- 2-5 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。
- 2-6 様々な呼吸回路に対応するため、リークチェック、コンプライアンス補正を有すること。
- 2-7 自動リーク補正機能を有すること。
- 2-8 換気量補正機能を有すること。
- 2-9 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。
- 2-10 画面内に取扱説明と同等の内容が表示され、各種機能説明が可能であること。
- 2-11 BTPS補正機能を有すること。
- 2-12 トリガは口元でフローを感知する機構を有すること。
- 2-13 酸素センサーは半永久的に交換する必要がないこと。
- 2-14 データのRS-232、HDMIの端子を有すること。
- 3 換気モードについては、以下の要件を満たすこと。
- 3-1 PC-CMV又は同等の機能を有すること。
- 3-2 PC-AC又は同等の機能を有すること。
- 3-3 PC-SIMV又は同等の機能を有すること。
- 3-4 PC-PSV又は同等の機能を有すること。
- 3-5 PC-HFO又は同等の機能を有すること。
- 3-6 SPN-CPAP又は同等の機能を有すること。
- 3-7 SPN-CPAP/PS又は同等の機能を有すること。
- 3-8 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。
- 3-9 HFO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。
- 3-10 HFOモードにおいて自動深呼吸機能を有すること。
- 3-11 手動吸気ホールド又は同等の機能を有すること。
- 3-12 患者の無呼吸時のバックアップ換気設定が可能であり、緊急時に安全弁が開く機構になっていること。
- 3-13 換気モードは、挿管モードのほかにNIVと酸素吸入まで新生児人工呼吸管理に必要なモードをすべて有すること。

4 換気設定については、以下の要件を満たすこと。

4-1 一回換気量は2～300mlの範囲で設定できること。（新生児モード2～100ml、小児モード20～300ml）

4-2 吸気圧は1～80cmH20の範囲で設定できること。

4-3 吸気時間は0.1～3秒の範囲で設定できること。

4-4 呼吸回数は0.5～150回の範囲で設定できること。

4-5 PEEPは0～35cmH20の範囲で設定できること。

4-6 立ち上がり時間は0～2秒の範囲で設定できること。（新生児モード0～1.5秒、小児モード0～2秒）

4-7 フロートリガー感度は0.2ml～5L/minの範囲で設定できること。

4-8 HFOMAPの設定は5～50cmH20の範囲で設定できること。

4-9 HFO一回換気量の設定は0.2～40mlの範囲で設定できること。

4-10 HFO周波数の設定は5～20Hzの範囲で設定できること。

4-11 酸素濃度は21～100%の範囲で設定できること。

5 モニタリングについては、以下の要件を満たすこと。

5-1 各測定項目を使用条件に合わせたカスタマイズでの画面表示が可能であること。

5-2 画面構成を6種類記憶できること。

5-3 F-V、P-V、F-Pのループ曲線表示が可能であること。

5-4 圧、フロー、ボーム波形とトレンドの並列表示することが可能であること。

5-5 強制分時換気量、自発分時換気量、リーエ率、吸気・呼気一回換気量、呼吸回数、自発呼吸回数、強制換気回数、酸素濃度、気道内圧（最大/平均/PEEP）、気道抵抗、時定数、自発吸気時間、コンプライアンス、HFO時の圧力表示、がディスプレイで表示可能であること。

5-6 一回換気量、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。

5-7 操作環境を克明に記録するため、設定項目、アラーム、変更日時を5000件記録可能であること。

5-8 気道内圧上限、MV上限・下限、呼吸回数上限、無呼吸時間の設定項目を有すること。

6 アラームについては、以下の要件を満たすこと。

6-1 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。

6-2 アラームの内容や重要度により赤、黄、青色表示（3段階）、日本語表示されること。

6-3 アラーム発生時に、その原因と対処が画面上に表示される機能を有すること。

6-4 アラーム履歴を波形が表示される画面に常に表示されること。

6-5 患者の無呼吸時にアラームを有すること。

(性能及び機能以外の要件)

7 その他については以下の要件を満たすこと

7-1 物品の搬入、据付及び調整に当たっては、納入場所の担当者の指示を受けること。

7-2 物品の搬入、据付及び調整に要する経費は、受注者の負担とすること。

7-3 物品の搬入、据付及び調整の上、納入場所の担当者の確認を受けること。