

仕 様 書

【 成人用人工呼吸器 】

1. 調達物品及び構成内訳

成人用人工呼吸器(救急搬送用人工呼吸器 MONNAL T60 ベンチレータ) 一式
(内訳)

品名	型式	数量
人工呼吸器本体		1
呼気バルブ		3
呼気フローセンサ		3
架台		1
補助バッテリー		1

その他付属品、配送、搬入、組立、据付、接続、調整、説明及びこれらに係る工事・作業を含む。

2. 調達物品の機能及び性能に関する要件

(性能、機能に関する要件)

①人工呼吸器の基本性能に関して、以下の要件を満たすこと。

- ・ 補助呼吸、調節呼吸、SIMV、PRVC、PSV の換気様式が可能であること。
- ・ プレッシャーコントロールの換気様式が可能であること。
- ・ 二相式の CPAP モードを搭載していること。
- ・ 換気モードとして、全ての換気様式が PSV であり、最小の換気回数と設定した換気量を保障する PS-Pro モードを有すること。
- ・ 1 回換気量が、20～2000ml まで可能であること。
- ・ 換気回数が 1～80 回/分まで可能であること。
- ・ 最大フローが 230L/分まで対応可能であること。
- ・ PEEP・CPAP 圧の設定は 0～20cmH₂O まで可能であること。
- ・ 吸気圧の設定圧は、5～60cmH₂O まで可能であること。
- ・ NPPV モードが可能であること。
- ・ NPPV モード時のリーク補正があること。
- ・ 酸素濃度の設定が 21～100%まで可能であること。
- ・ フロートリガ感度は Off、0.5～10L/分まで設定可能であること。
- ・ 吸気ポーズと呼気ポーズの機能を有すること。
- ・ デフォルト設定保存機能を有していること。
- ・ 吸気圧の立ち上がり速度を 4 段階で設定できること。
- ・ 緊急時に 100%酸素をワンタッチ操作で投与できること。

②モニタリング機能として以下の要件を満たすこと。

- ・ 呼気 1 回換気量測定及び表示が可能であること。
- ・ 吸気 1 回換気量の測定及び表示が可能であること。
- ・ I:E 比の測定及び表示が可能であること。
- ・ 最大吸気圧、平均気道内圧の測定及び表示が可能であること。
- ・ 酸素濃度の測定及び表示が可能であること。

③人工呼吸器のアラーム機能に関して以下の要件を満たすこと。

- ・ ピーク圧上限/下限アラームを有すること。
- ・ 分時換気量上限/下限アラームを有すること。

- ・ 呼吸回数上限/下限アラームを有すること。
- ・ 無呼吸アラームを有すること。
- ・ FiO₂ 上限/下限アラームを有すること。
- ・ バッテリーの電圧低下アラームを有すること。
- ・ 作動不良アラームを有すること。
- ・ 電源遮断アラームを有すること。
- ・ 装置本体にアラームランプが搭載されていること。

④人工呼吸器の特性に関し、以下の要件を満たすこと。

- ・ 装置の本体重量が 3.7 kg 以内であること。
- ・ 輸送・航空機等で使用できる規格 RTCA/DO-160F・NF EN13718-1・EN1789 及び EN794-3 に準拠していること。
- ・ 自動気圧補正機能が搭載されていること。
- ・ 内蔵バッテリー+補助バッテリーで最大 5 時間稼働できること。
- ・ 持ち運び専用のハンドルが装置本体上部に標準で搭載されていること。
- ・ 防水防塵の国際規格 IP34 に準拠していること。
- ・ 装置本体の操作をタッチパネルで調整できること。
- ・ 呼気フローセンサが口元ではなく本体に内蔵されており、単回使用型と再使用型の選択が可能であること。
- ・ 患者に人工呼吸器を装着して即時に使用したい場合、患者の性別と身長を入力することで従量式換気を維持できる緊急設定 AVCV モードが搭載されていること。
- ・ 最大 80L/分までのフローを供給できる酸素療法(ハイフローセラピー)機能を有すること。

⑤グラフィックディスプレイの機能に関して以下の要件を満たすこと。

- ・ 気道内圧、フロー、1 回換気量の波形を 1 画面で 2 波形同時に表示が可能であること。
- ・ メイン画面で 6 項目以上のモニタ値を表示できること。

⑥トレンド機能に関して以下の要件を満たすこと。

- ・ 最大 80 時間以上のデータを保存及び表示出来ること。
- ・ グラフ、数値をそれぞれ表示出来ること。

⑦その他の機能について

- ・ 納入後にバージョンアップを実施する際は、本体の買い換えではなく、ソフトのインストールによって可能であること。
- ・ 酸素の供給は、酸素配管だけでなく低流量のフローメーターからも可能でありかつ必要流量に達していれば酸素濃度設定が可能であること。

⑧教育、支援体制について

- ・ 本装置の取扱説明に関する教育訓練は、本院が指定する日時、場所で行うこと。
- ・ 本装置についての日本語取扱説明書を 1 部提出すること。
- ・ 本装置に取りつける為の簡易取扱説明書を提出すること。
- ・ 機器のトラブルが発生した場合は、速やかに対応すること。メーカーが緊急時に対応可能なエリアに営業所等を構えていること。

以上