

特記仕様書

受注者は、下記の要件を満たすこと

1 構成内容

- 1-1 人工呼吸器本体 1 台
- 1-1-2 呼気弁 1 個
- 1-1-3 耐圧ホース 1 本
- 1-1-4 クイックストップアーム 1 台
- 1-1-5 セルフテストラング 1 台
- 1-1-6 スタンダードレール 1 本
- 1-1-7 ウォーターバックポール 1 本
- 1-1-8 レイルブラケット 1 個
- 1-1-9 ディスポーザブル CO2 キュベット成人用 1 式
- 1-1-10 加温加湿器 1 台
- 1-1-12 吸気呼気ヒーターワイヤー中継コード 1 本
- 1-2 専用架台 1 台

2 仕様内容

(1) 人工呼吸器は以下の要件を満たすこと。

- 1-1 本体内部にタービンを有し、エア配管のない場所でも駆動が可能であり、最大吸気フローが連続で 250L/min 出力できること。
- 1-2 同期式補助換気 (SIMV)、調整呼吸モード (CMV) の強制換気中においても患者の自発吸気呼気が圧制限なく可能であり、ファイティングが起こりにくい機能 (AutoFlow) を有していること。
- 1-3 フローセンサは不具合などにより交換が必要な場合でも、患者から人工呼吸器を外すことなく容易に交換が可能であること。
- 1-4 ループ波形、トレンドグラフ、ログブックが画面上へ表示できること。
- 1-5 測定値表示は、気道内圧 (最高気道内圧、プラトー圧、平均気道内圧、PEEP)、分時換気量 (MV)、総呼吸回数、吸気 O2 濃度、呼気終末 CO2 濃度 EtCO2、吸気温度、波形表示、

I:E比、コンプライアンス (C)、気道抵抗 (R)、リーク分時換気量 (Mvleak)、浅速呼吸 (RSB) の表示が専用ディスプレイで表示可能であること。

1-6 感染防止対策として呼気弁と呼気フィルターはディスポーザブル製品が使用可能であること。

1-7 人工呼吸器本体の重量は26kg以下、外寸は460mm×383mm×364mm (本体のみ) 程度であること。

1-8 タッチ操作が可能な12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。

1-9 日本語表示であること。

1-10 非侵襲的陽圧換気モードは標準仕様でPC-PIPAP1/PC-SIMV+、PC-ACを備えていること。

1-11 吸気圧は1～99hPaの範囲で設定できること。

1-12 呼吸回数は2～80回/minの範囲で設定できること。

1-13 アラーム機能は、気道内圧：高/低、呼気分時換気量：高/低、一回換気量：高/低、無呼吸、自発呼吸回数：高、吸気O₂濃度：高/低、吸気ガス温度：高、EtCO₂：高/低の項目を有していること。

1-14 アラーム音量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。

1-2 専用架台を有すること。

3 その他

薬機法医療用具として了承済みの装置であること。