

人 工 呼 吸 器 3 式

仕 様 書

令和 8 年 2 月

国家公務員共済組合連合会

新 別 府 病 院

【調達背景】

平成 10（1998）当時、新別府病院内の人工呼吸器は、東機貿株式会社製・フクダ電子株式会社製・独国ドレーゲル社製・アイ・エム・アイ社製などが混在し、その時の購買担当者（用度課）が「価格の安さ」のみで機種選定を行っていた。

医療機器管理者である臨床工学室は平成 4（1992）年に立ち上がっていたが、当時はまだ二人体制で、用度課との連携が上手くいっていなかったことが伺える。

その後、生命維持装置という性質上、また、医療安全の観点から当時の臨床工学技士長がフクダ電子株式会社製を院内の統一機種と定め、平成 15（2003）年以降、これを推進し、当院が三次救急病院に指定された平成 21（2009）年には独国ドレーゲル社製をもフクダ電子株式会社製に随時変更するというスタンスであった。

ところが、ここ近年はコロナ禍を経て、病院経営が極端に不振となったこともあり、機器更新そのものが遅滞しがちとなったため、臨床工学室では機器更新を軸とせず、当該患者が発生した都度、機器の短期レンタルをすることで院内の人工呼吸器供給体制を維持してきた。

令和 7（2025）年度に入り、上述するフクダ電子株式会社製の人工呼吸器に相次いで不具合が生じ、修理を依頼したところ、相当の高額費用となったため、廃棄する決断に至ったが、機器導入後 18 年前後が経過していたことを考えると当然の結果であったと言えよう。

このような背景の中で、臨床工学室は昨年 10 月より当院の次世代モデルとなる人工呼吸器の選定に入り、デモンストレーションを実施、医局会を通じて各診療科責任者に対して仕様の確認を行った。

その結果、次世代の人工呼吸器はアイ・エム・アイ株式会社製 elisa300 に決まった。

当初は、コロナ禍時代に補助金で購入したハミルトン・カンパニー・ジャパン製 HAMILTONG6 を候補に挙げていたので、価格的には当院の経営状況に鑑みても適切な決断であったと言えよう。

本来であれば、人工呼吸器は事業計画に従い、令和 8（2026）年度期中での更新予定であったが、アイ・エム・アイ株式会社が昭和 49（1974）年に創設され、一昨年で 50 周年を迎え、その際に行った 50 周年記念キャンペーンとして特価販売したのが、好評であったとのことで既に創設 52 周年となった本年 3 月末まではキャンペーン価格が適用される上、4 月以降に購入するとキャンペーン価格の実質 1.55 倍にまで増額される旨の通知があり、加えて 3 月末までの購入が現実のものとなれば、以降の購入価格もキャンペーン価格が適用されるとのことであったため、急遽導入予定を前倒して入札を行うこととしたものである。

ただ、残念なことに、コロナ禍終息後、当院の経営状況は悪化の一途であり、また令和 8（2026）年度以降も高額医療機器の先行投資は一定金額以上必要と見込まれる中での調達のため、また、入札を行う以上は、「言い値」で行う訳にはいかないため、過去の導入実績も踏まえた上で挙行することとするので、入札に参加を予定する業者は上述する経緯を十分に理解の上、参加されたい。

1. 必要条件

入札時点で薬事法に定められている製造の承認を得ている医療機器であること。

2. 調達物品名 : 人工呼吸器 elisa300 (アイ・エム・アイ株式会社製)

3. 数 量 : 3 式

4. 必要条件

院内の呼吸管理において、様々な状態の患者さんに対応する為に多彩な換気モードを有すること。

また、使用環境を制限しないようタービン等圧縮空気供給源を内蔵し、圧縮空気配管が無い病棟等でも使用可能であること。

換気量、気道内圧のモニタ機能を有し、且つ患者の呼吸状態を正確に把握する為のカラーグラフィックディスプレイを内蔵していること。

5. 基本構成

1) 人工呼吸器本体	3台
2) 吸気バルブ	3個
3) 呼吸バルブ	3個
4) フローセンサ	3個
5) 架台	3台
6) 加温加湿器	3台
7) ナースコール接続ケーブル	3本

(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。

- 1-1-1 補助呼吸、調節呼吸、SIMV、PSV の換気様式が可能であること。
- 1-1-2 ボリュームコントロールの換気様式が可能であること。
- 1-1-3 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。
- 1-1-4 換気モードとして、二相式のCPAPモードを有すること。
- 1-1-5 換気モードとして、PRVC及びAPRVを有すること。
- 1-1-6 換気モードとして、分時換気量を保証するMMVモードを有すること。
- 1-1-7 換気モードとして、身長入力により算出される最低目標分時換気量と呼気時定数から、最適な呼吸仕事量となる換気回数と一回換気量を求め、自動的に換気パラメータを調整できる自動化モードを有すること。
- 1-1-8 1回換気量が、50～2600mlまで可能であること。
- 1-1-9 換気回数が、0～120回/分まで可能であること。
- 1-1-10 PEEPの設定は0～50cmH₂Oまで可能であること。
- 1-1-11 吸気圧の設定は、0～100cmH₂Oまで可能であること。
- 1-1-12 NPPVモードを有すること。
- 1-1-13 NPPVモード時のリーク補正機能を有すること。
- 1-1-14 酸素濃度の設定が21～100%まで可能であること。
- 1-1-15 フロートリガと圧トリガの選択が可能であること。
- 1-1-16 吸気スロープの設定は、0.05～3秒まで可能であること。
- 1-1-17 PSスロープの設定は、0.05～2秒まで可能であること。
- 1-1-18 気管チューブの抵抗を補正する機能を有し、補正は、吸気、呼気に設定可能あること。
- 1-1-19 バイアスフローは、10～30L/分の範囲で調節可能であること。

1-2 モニタリング機能として以下の要件を満たすこと。

- 1-2-1 吸気/呼気1回換気量の測定及び表示が可能であること。
- 1-2-2 吸気/呼気フローの測定及び表示が可能であること。
- 1-2-3 静的/動的コンプライアンスの測定及び表示が可能であること。
- 1-2-4 呼気抵抗の測定及び表示が可能であること。
- 1-2-5 浅速呼吸指数 (RSBI) の測定及び表示が可能であること。
- 1-2-6 呼吸仕事量 (WOB) の測定及び表示が可能であること。
- 1-2-7 気道閉塞圧 (P0.1) の測定及び表示が可能であること。
- 1-2-8 最大吸気圧 (MIP) の測定及び表示が可能であること。
- 1-2-9 自発呼吸回数 (自発RR) の測定及び表示が可能であること。
- 1-2-10 酸素濃度の測定及び表示が可能であること。

1-2-11 静的コンプライアンス、抵抗、気道閉塞圧(P0.1)の定期的な自動測定が可能であること。

1-3 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。

1-3-1 回路内圧上限アラームを有すること。

1-3-2 分時換気量上限/下限アラームを有すること。

1-3-3 呼吸回数上限/下限アラームを有すること。

1-3-4 無呼吸アラームを有すること。

1-3-5 FiO₂上限/下限アラームを有すること。

1-3-6 バッテリーの電圧低下アラームを有すること。

1-3-7 作動不良アラームを有すること。

1-3-8 呼吸回路や吸引システムなどの器材の交換時期を設定し、設定時期に到達するとメッセージが表示されるアラーム(衛生管理アラーム)を有すること。

1-3-9 装置本体にアラームランプが搭載されていること。

1-4 人工呼吸器の特性に関し、以下の要件を満たすこと。

1-4-1 内臓バッテリーで2時間以上の駆動が可能であること。

1-4-2 タービン等圧縮空気供給源を内蔵しており圧縮空気配管が無い場所でも使用が可能であること。

1-4-3 呼吸回路の接続を外した状態でのみ換気停止キーを押すことができる、自動患者検出機能を有すること。

1-4-4 吸引機能を有すること。

1-4-5 最大70L/分までのフローを供給できる高流量鼻カニューラ酸素療法(ハイフローセラピー)機能を有すること。

1-4-6 装置本体の操作をタッチパネルで調整できること。

1-4-7 人工呼吸中の患者さんが、自発呼吸トライアル(SBT)の開始安全基準を満たしているかを確認するツール(SAT機能)を有すること。

1-4-8 自発呼吸トライアル(SBT)機能を有し、SBT中の呼吸パラメータを、経時的に表示するツール(SBT機能)を有すること。

1-4-9 呼気フローセンサは耐久性のある差圧式で、口元では無く本体に内蔵されており、ウォッシャーディスインフェクタによる洗浄、消毒が可能であること。

1-4-10 感染防止の観点から、呼気弁、呼気フローセンサのみならず、吸気弁も本体から取り外して洗浄、滅菌することが可能であること。

1-4-11 酸素センサは非消耗性のパラマグネティック方式であること。

1-5 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。

- 1-5-1 気道内圧、フロー、一回換気量の波形を1画面で3波形同時に表示可能であること。
- 1-5-2 ひとつの波形フィールドに2つ以上の波形を重ねて表示することが可能であること。
- 1-5-3 PV（プレッシャー／ボリューム）カーブ、FV（フロー／ボリューム）カーブFP（フロー／プレッシャー）カーブを表示可能であること
- 1-5-4 メイン画面で8項目以上のモニタ値の同時表示が可能であること。
- 1-5-5 メイン画面上に、使用頻度の高い機能に直接アクセス可能なショートカットキーを有すること。
- 1-5-6 視認性を考慮し、12インチ以上の画面サイズのグラフィックディスプレイを有すること。

1-6 トレンド機能に関して以下の要件を満たすこと

- 1-6-1 最大90日分のデータが保存及び表示可能であること。
- 1-6-2 グラフ、数値をそれぞれ表示可能であること。

1-7 その他の機能について

- 1-7-1 納入後にバージョンアップを実施する際は、装置本体の買い換えではなく、ソフトウェアのインストールによって可能であること
- 1-7-2 専用架台に500Lの酸素ボンベ2本を搭載できる酸素ボンベホルダを標準装備し、院内における患者搬送に使用することが可能であること

2. その他

2-1 教育、支援体制

- 2-1-1 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。
- 2-1-2 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。
- 2-1-3 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。
- 2-1-4 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。メーカーが自ら対応出来ない場合は、納入業者が一時対応すること。

以上