

## 人工呼吸器 VN500 仕様書

### 1 品 名

人工呼吸器 (4 台)

### 2 機器構成

|                           |                |      |
|---------------------------|----------------|------|
| BabylogVN500 本体           | 4 式            |      |
| Volume Ventilation        | 4 式            |      |
| トレンド                      | 4 式            |      |
| Smart Pulmonary View      | 4 式            |      |
| 自動チューブ補正 (ATC)            | 4 式            |      |
| マスク換気 (NIV)               | 4 式            |      |
| <del>GS500 (コンプレッサ)</del> | <del>4 式</del> | (削除) |
| 架台                        | 4 式            |      |
| アーム                       | 4 式            |      |
| 耐圧ホース (酸素・空気)             | 4 式            |      |
| MR850 加温加湿器セット            | 4 式            |      |
| ボンベホルダー                   | 4 式            |      |
| 専用通信ケーブル                  | 4 本            | (追加) |

### 3 仕 様

(1) 人工呼吸器本体の構造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別れ、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) 操作モニター部はワイド 17 インチ以上を有し、カラータッチパネル方式であること。

(1-3) 画面が故障時でも、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容易に出力できること。

(1-5) 本体は内部バッテリーを有すること

(1-6) コンプレッサを有すること。

(1-7) 酸素ボンベ取り付けホルダーを有していること。

(1-8) 患者回路を支えるアームを有し、人工呼吸器本体にそのアームが取り付けられること。

(2) 人工呼吸器本体の基本性能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・未熟児（1000 g 以下）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・未熟児（1000 g 以下）への対応、微細な換気に対応できるように口元の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) 画面上に 3 波形(圧、フロー、ボリューム)を同時に表示できること。
- (2-5) 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。
- (2-6) 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。
- (2-7) 多種呼吸回路に対応する為、リークチェック、コンプライアンス補正を有すること。
- (2-8) 呼吸仕事量を軽減するためにチューブ抵抗補正(吸気・呼気)機能を有すること。
- (2-9) 自動リーク補正機能を有すること。
- (2-10) 換気量補正機能を有すること。
- (2-11) 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。
- (2-12) 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。
- (2-13) 設定一回換気量が患者肺内で設定値と同等になる BTPS 補正機能を有すること。
- (2-14) トリガは口元でフローを感知する機構を有すること。
- (2-15) 酸素センサーは半永久的に交換する必要が無いこと。

(3) 人工呼吸器本体の換気モード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) PC モードにおいて PEEP 圧が独立して設定可能な自動深呼吸機能又は同等の機能を有すること（HFO を除く）。

(4)人工呼吸器本体の換気設定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。
- (4-2) 吸気圧は 1～80cmH<sub>2</sub>O 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 回の範囲で設定ができること。
- (4-5) PEEP は 0～35cmH<sub>2</sub>O の範囲で設定できること。
- (4-6) 立ち上がり速度調整 Ramp は 0～2 秒の範囲で設定できること。
- (4-7) フロートリガー感度は 0.2ml～5L の範囲で設定できること。
- (4-8) HFOMAP の設定は 5～50cmH<sub>2</sub>O の範囲で設定できること。
- (4-9) HFO 一回換気量の設定は 0.2ml～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) HFO 深呼吸回数は 1～30 回の範囲で設定できること。
- (4-12) HFO 深呼吸圧は 5～80cmH<sub>2</sub>O の範囲で設定できること。
- (4-13) HFO 深呼吸吸気時間は 0.1～3 秒の範囲で設定できること。
- (4-14) 酸素濃度は 21～100%の範囲で設定できること。

(5)人工呼吸器本体のモニタリング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表示が可能であること。
- (5-2) F-V、P-V、F-P のループ曲線表示が可能であること。
- (5-3) 圧、フロー、ボリューム波形を表示することが可能であること。
- (5-4) 強制分時換気量、自発分時換気量、リーク率、吸気・呼気一回換気量、呼吸回数、自発呼吸数、強制換気回数、酸素濃度、気道内圧（最大/平均/プラット/PEEP）気道抵抗、時定数、自発吸気時間、コンプライアンス、Amp、が呼吸器本体内蔵ディスプレイで表示可能であること。
- (5-5) 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。
- (5-6) 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 1000 件以上記録可能であること。
- (5-7) 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) 人工呼吸器本体のアラーム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) 発生アラーム項目、設定変更、変更履歴、1000 件記憶、表示可能であること。
- (6-6) 回路と呼吸器の接続を逆に接続した場合に、アラームする機能を有すること
- (6-7) 患者の無呼吸時にアラームを有すること。

(7)人工呼吸器本体の耐圧ホースは以下の要件を満たすこと。

(7-1) 耐圧ホースは以下の要件を満たすこと。

(7-2) 酸素・空気耐圧ホースは各 1 本ずつ用意すること。