

仕様書

1 調達物品名及び数量

新生児用人工呼吸器 ドレーゲル・ジャパン社製 Babylog VN600 1式

内訳

(1) Babylog VN600	1
(2) トロリー (標準レール/レールブラケット付)	1
(3) 新生児用テスト肺	1
(4) 耐圧ホース(O2) 5M	1
(5) 耐圧ホース(Air) 5M	1
(6) 呼吸回路ホルダー	1
(7) MR850 加温加湿器ディスプレイセット	1
(8) オプション機能	1
ア ATC	
イ VolumeVentilation	
ウ マスク換気	
エ トレンド	
オ Smart Pulmonary View	
(9) CO2 モニタリング(センサー機能)	1
(10) 新生児用フローセンサーのインサート [5個入]	1
(11) 新生児用フローセンサー	1
(12) 外部機器取込モジュール EC10	1
(13) 外部機器接続モジュール EC5	1

2 性能、機能に関する要件

(1) 人工呼吸器本体は以下の要件を満たすこと。

ア 本体構造

- 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。
- ② 操作モニター部はワイド 15.5 インチ以上を有し、カラータッチパネル方式であること。
- 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。
- 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。
- ⑤ 本体は内部バッテリーを有すること。
- ⑥ 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。

イ 基本性能

- ① 新生児から小児までの患者に使用可能であること。
- ② 新生児・未熟児(1000g以下)への対応や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。

- ③ 新生児・未熟児（1000 g 以下）への対応や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。
- ④ 画面上に 4 波形（圧、フロー、ボリューム、CO₂）を表示できること。
- 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。
- ⑥ 使用開始前に本体機能をチェックする機能を有すること。
- 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。
- 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。
- ⑨ 自動リーク補正機能を有すること。
- ⑩ 換気量補正機能を有すること。
- 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。
- 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。
- ⑬ 一回の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。
- ⑭ トリガは口元でフローを感知する機能を有すること。
- ⑮ 酸素センサーは半永久的に交換する必要が無いこと。
- ⑯ データの HDMI の端子を有すること。

ウ 換気モード

- ① PC-CMV 又は同等の機能を有すること。
- ② PC-AC 又は同等の機能を有すること。
- ③ PC-SIMV 又は同等の機能を有すること。
- ④ PC-HFO 又は同等の機能を有すること。
- ⑤ PC-MMV 又は同等の機能を有すること。
- ⑥ SPN-CPAP 又は同等の機能を有すること。
- ⑦ SPN-CPAP/PS 又は同等の機能を有すること。
- 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。
- 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。
- ⑩ HFO モードにおいて自動深呼吸機能を有すること。
- ⑪ 手動吸気ホールド又は同等の機能を有すること。
- 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）。
- ⑬ APRV の高圧相から低圧相では患者の呼出努力に同期して切り替わり、低圧相から高圧相へは呼気のピークフローに対する XX% と設定が出来る機能を有すること。
- ⑭ 患者の無呼吸時のバックアップ換気は、漸減波設定が可能であり、PIP 実測値+5cmH₂O 未満でも呼気弁から呼出が可能な機能を有すること。

エ 換気設定

- ① 一回換気量は、0.2～300ml の範囲で設定できること。（新生児モード 0.2～100ml、小児モード 20～300ml）

- ② 吸気圧は、1～80cmH₂O の範囲で設定できること。
- ③ 吸気時間は、0.1～3 秒の範囲で設定できること。（新生児モード 0.1～1.5 秒、小児モード 0.1～3 秒）
- ④ 呼吸回数は、0.5～150 回の範囲で設定ができること。
- ⑤ PEEP は、0～35cmH₂O の範囲で設定できること。
- 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。（新生児モード 0～1.5 秒、小児モード 0～2 秒）
- 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。
- ⑧ HFOMAP の設定は、5～50cmH₂O の範囲で設定できること。
- ⑨ HF0 一回換気量の設定は、0.2ml～40ml の範囲で設定できること。
- ⑩ HF0 周波数の設定は、5～20Hz の範囲で設定できること。
- ⑪ HF0 深呼吸回数は、1～30 回の範囲で設定できること。
- ⑫ HF0 深呼吸圧は、5～80cmH₂O の範囲で設定できること。
- ⑬ HF0 深呼吸吸気時間は、0.1～3 秒の範囲で設定できること。
- ⑭ 酸素濃度は、21～100% の範囲で設定できること。

オ モニタリング

- 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。
- ② F-V、P-V、F-P のループ曲線表示が可能であること。
- ③ 圧、フロー、ボリューム波形とトレンドの並列表示が可能であること。
- ④ ボリューム・CO₂ 曲線表示が可能であること。
- ⑤ 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/プラトー/PEEP）、気道抵抗、時定数、自発吸気時間、コンプライアンス、及び 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。
- ⑥ 一回換気量、呼吸数、最高圧、平均圧、分時換気量、コンプライアンス及び酸素濃度について 24 時間分のトレンドグラフ表示が可能であること。
- ⑦ 操作環境を克明に記録するため、設定項目、アラーム及び変更日時を 5,000 件以上記録可能であること。
- ⑧ 気道内圧上限、MV 上限・下限、呼吸回数上限及び無呼吸時間の設定項目を有すること。

カ アラーム

- 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。
- 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。
- 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。
- 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。
- ⑤ 発生アラーム項目、設定変更、変更履歴及び 5,000 件記憶が表示可能であること。
- 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。

⑦ 患者の無呼吸時にアラームを有すること。

キ その他

- ① 30 分間噴霧可能なネブライザ機構を呼吸器本体に内蔵していること。
- ② ネブライザは、薬剤消費量を削減する為に吸気時のみ送気する機能を有すること。
- ③ ネブライザ使用による患者への酸素濃度の変化がないように補正されていること。
- ④ 吸引時に自動的に回路拔着を認識し、自動停止及び換気開始する機能を有すること。
- ⑤ 画面の輝度の切換えが自動で出来る機能を有すること。
- ⑥ 呼気弁は、134℃オートクレーブ滅菌可能であること。

(2) 耐圧ホースは、酸素・空気耐圧ホースは各 1 本ずつ用意すること。

(3) 専用の移動式架台を有しており、外部バッテリーを架台へ装着可能であること。

(4) 加温加湿器は、温度コントロール設定として以下の要件を満たしていること。

ア チャンバー出口：35.5～40.0℃

イ 吸気回路での加温：約 3℃