

# 仕 様 書

## 【人工呼吸器 Evita V-600 】

### 1. 調達物品及び構成内訳

人工呼吸器(人工呼吸器 Evita V600 ) 一式  
(内訳)

品名	型式	数量
人工呼吸器 本体	V600	1
トロリー(標準レール/レールブラケット付)		1
ウォーターバックポール(クランプ付)		
呼吸回路ホルダー		1
耐圧ホース(O <sub>2</sub> )5M		1
耐圧ホース(Air)5M		1
自動チューブ補正機能		1
Auto Flow / VG 機能		1
PC-APRV 機能		1
CO <sub>2</sub> 測定機能		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

#### [2-1 本体構造]

- ・本体はニューマチック部とグラフィックモニタに別れ、グラフィックモニタは架台以外にレールへの装着が可能であること。
- ・グラフィックモニタは、上下左右に稼働性のある 15 インチ以上のカラータッチパネル式ディスプレイであること。
- ・画面故障時にも、ニューマチック部で分時換気量と酸素濃度を継続的に表示可能であること。
- ・専用呼気フィルタ(HEPA)を有し、湿度でフィルタが閉塞しないように過熱機能を有すること。
- ・本体内部バッテリーを有しており、電源遮断時は最低 30 分以上の動作が保障されていること。
- ・本体に患者回路を支えるアームを有していること。
- ・トロリーは稼働性を考慮したダブルキャスト方式で、トロリーを含めた総重量は 60 kg 以下であること。

#### [2-2 基本性能]

- ・小児から成人までの患者に使用可能であること。
- ・挿管、マスク換気(NPPV)、高流量酸素(HFNC)のすべての呼吸療法に対応可能であること。
- ・成人モードで 2L/min、小児モードで 3L/min、新生児モードで 6L/min の定常流ガスを有すること。
- ・画面上に最大 3 波形を同時に表示できること。
- ・自発呼吸に対し、最大 120L/min のフロー供給が可能であること。
- ・使用前点検として、“デバイスチェック機能”と“リークテスト機能”を有すること。
- ・自動リーク補正、ボリューム補正、回路コンプライアンス補正、BTPS 補正機能を有すること。
- ・すべての換気モードで適応可能な自動チューブ補正機能を有し、吸気補正のみの選択も可能であること。
- ・自動チューブ補正機能は、チューブ内径を 2～12mm から選択し、補正率 0～100%の範囲で設定できること。
- ・マスク換気使用時は、平均気道内圧や圧力波形表示、更に回路外れアラームを有すること。
- ・高流量酸素療法は、シングルリム回路及びデュアルリム回路共に対応可能であること。
- ・高流量酸素療法は、酸素濃度 21～100%、流量 2～80L/min の範囲で設定が可能であること。
- ・高流量酸素療法は、圧力制限を 2～55cmH<sub>2</sub>O の範囲で設定がおこない、設定されたフローは圧力制限にあわせて自動調整が可能であること。
- ・換気量及びフローは熱線式フローセンサーを用いて測定可能であること。

- ・酸素濃度はパラマグネティック方式で測定され、酸素センサーの交換を必要としないこと。
- ・入出力信号に、RS-232(3 個)、USB ポート(4 個)、HDMI(1 個)、LAN ポート(1 個)を備えていること。
- ・USB を利用して、各種データや波形画像を出力可能であること。また、本体の初期設定(換気設定、アラーム設定、画面構成等)を同一機種に移行できること。

### [2-3 換気モード]

- ・量制御式換気モードとして、VC-CMV、VC-AC、VC-SIMV/PS を有すること。
- ・圧制御式換気モードとして、PC-CMV、PC-AC、PC-BIPAP/PS、PC-APRV を有すること。
- ・PC-APRV を除くすべての圧制御式換気モードに、換気量保証機能を有すること。
- ・自発呼吸モードとして、SPN-CPAP/PS、SPN-CPAP/VS を有すること。
- ・手動吸気ホールド機能を有し、最大 40 秒以上の吸気ホールドが可能であること。
- ・手動呼気ホールド機能を有していること。
- ・量制御式換気モード及びアプニア換気は、漸減波設定が可能であり、PIP 実測値+5cmH<sub>2</sub>O 未満でも呼気弁から呼出が可能な機能を有すること。
- ・自発呼吸努力を評価するため、閉塞圧 P0.1 及び最大吸気陰圧 NIF を実測値として計測可能であり、P0.1 はインターバル時間を設定し、自動計測が可能であること。
- ・駆動圧を固定しながら、PEEP と吸気圧を連動して設定することが可能であること。
- ・自動深呼吸機能を有し、△深呼吸圧、深呼吸間隔、深呼吸サイクルがそれぞれ設定可能であること。

### [2-4 換気設定]

- ・一回換気量は 20～3,000ml の範囲で設定が可能であること。
- ・吸気圧は 1～95cmH<sub>2</sub>O の範囲で設定が可能であること。
- ・呼吸回数は 0.5～150 回の範囲で設定が可能であること。
- ・吸気時間は 0.1～10 秒に範囲で設定が可能であること。
- ・吸気流量は 2～120L/min の範囲で設定が可能であること。
- ・PEEP は 0～50cmH<sub>2</sub>O の範囲で設定が可能であること。
- ・PS 吸気圧は 0～95cmH<sub>2</sub>O の範囲で設定が可能であること。
- ・圧立ち上がり時間は、0～2.0 秒の範囲で設定が可能であること。
- ・吸気フローターミネーションクライテリアは 5～70%の範囲で設定が可能であること。
- ・呼気フローターミネーションクライテリアは 1～80%の範囲で設定が可能であること。
- ・フロートリガー感度は 0.2～15L/min の範囲で設定が可能であること。
- ・酸素濃度は 21～100%の範囲で設定が可能であること。
- ・APRV モードの低圧時間を 0.05～30 秒の範囲で、0.05 秒単位で設定が可能であること。
- ・APRV モードの高圧相から低圧相へ移行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の切り替えは、呼気ピークフローの 1～80%の範囲で自動設定が可能であること。
- ・理想体重や理想身長による初期設定が可能であること。

### [2-5 モニタリング]

- ・圧力、フロー、ボリューム、etCO<sub>2</sub> より任意の 3 波形を表示することが可能であること。
- ・波形、トレンド、ループ、アラーム履歴を同時に表示することが可能であること。
- ・各種波形は自動スケール表示が可能で、任意でスケール変更も可能であること。
- ・強制換気と自発呼吸のフロー波形は、色分けして識別表示が可能であること。
- ・P-V、F-V、F-P、V-CO<sub>2</sub> のループ曲線表示が可能であり、表示サイズも変更可能であること。
- ・ループ波形は、現在のループ波形と過去のループ波形を対比して評価できるキャプチャ機能を有すること。また、ループ波形を最大 10 波形まで保存可能であること。
- ・各測定項目、測定波形、トレンド表示等を、使用目的にあわせたカスタマイズ画面で表示が可能であり、カスタマイズされた画面を 6 パターンまで保存可能であること。
- ・強制分時換気量、自発分時換気量、吸気分時換気量、呼気分時換気量、分時換気量、リーク分時換気量、リーク率、自発呼吸率、吸気 1 回換気量、呼気 1 回換気量、1 回換気量、VT/IBW、呼吸回数、トリガー呼吸回数、自発呼吸回数、強制呼吸回数、酸素濃度、最高気道内圧、平均気道内圧、プラトー圧、呼気終末圧、EIP、コンプライアンス、エラストランス、気道抵抗、時定数、RSB、C20/Cdyn、C20/Cstat、自発吸気時間、I:E 比、P0.1、NIF、PEEPi、トラップ量の表示が可能であること。

- ・CO<sub>2</sub> 関連項目として、etCO<sub>2</sub> 濃度、死腔量、死腔率、CO<sub>2</sub> 産生率、CO<sub>2</sub> 立上りの表示が可能であること。
- ・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、酸素濃度については、7 日間分のトレンドグラフ表示が可能であること。
- ・アラームや設定変更などすべてのイベントを、ログブック上に 5,000 件以上保存することが可能であること。
- ・自発呼吸と同期した際に、圧力波形上に同期シンボルを表示することが可能であること。
- ・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。
- ・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。

#### [2-6 アラーム機能]

- ・気道内圧上限、吸気酸素濃度上限・下限、呼気分時換気量上限・下限、一回換気量上限・下限、呼吸回数上限、etCO<sub>2</sub> 上限・下限、アプニアアラーム時間設定、回路外れアラーム時間の設定項目を有すること。
- ・高流量酸素療法では、設定フローに対して供給フローが 90% 以下及び 50% 以下でアラームが発生すること。
- ・アラームの内容や重要度を赤、黄、青の色で識別子、3 段階のレベルでアラームを日本語表示可能であること。
- ・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。
- ・アラーム音量を、時間帯毎に個別設定することが可能であること。

#### [2-7 その他]

- ・吸引時に回路の着脱を自動認識しながら、換気の自動停止と自動再開をおこなう機能を有すること。
- ・最大 30 分以上噴霧可能なネブライザ機構を有すること。
- ・ネブライザ使用時は、吸気時のみ送気可能で酸素濃度の変化がないように補正されていること。
- ・設定時間にあわせて画面輝度の切り換えを自動的におこなうことが可能であること。
- ・呼気弁は複雑な分解組立作業を必要としない構造で、134℃のオートクレーブ滅菌が可能であること。
- ・本体の内部汚染を防止するため、患者の呼気フローは本体内部に進入しない構造であること。

### 3. 設置条件

- ・人工呼吸器は当院が指定する場所に設置すること。
- ・機器の搬入、設置、調整については、診療業務に支障がないよう当院担当職員の指示に従い行うこと。

### 4. 保守体制

- ・納入後 1 年以内に発生した自然故障の復旧については、原則として無償保証に応じること。
- ・納品後 8 年間は、修理部品供給可能であり定期点検・修理作業に応じること。
- ・365 日 24 時間のサービス体制であり、緊急修理に対して迅速な対応が可能であること。

### 5. 研修教育体制

- ・当院担当職員に対して、納入時もしくは設置後の操作トレーニングを実施すること。
- ・取扱説明に関する教育訓練は、当院が指定する日時と場所で必要に応じて実施すること。

以上