

# 人 工 呼 吸 器 仕 様 書

## 1. 品名

搬送用人工呼吸器一式 (MONNAL T60 advanced)

## 2. 必要条件

救急搬送や院内搬送の呼吸管理において、様々な状態の患者さんに対して対応出来る為に、多くの呼吸モードを有している事。

使用環境を制限しないようタービン等を内蔵し、エアー配管が無い病棟でも使用可能である事。

換気量のモニターを有し、尚且つ患者の状態を正確に把握する為の内蔵グラフィックディスプレイを有している事。

院内の移動や停電等に対応する為に、内蔵バッテリーを有する事。

## 3. 基本構成

|            |    |
|------------|----|
| 1) 人工呼吸器本体 | 1台 |
| 2) 呼吸弁     | 1個 |
| 3) フローセンサー | 1個 |
| 4) 架台      | 1台 |

## 4. 機器仕様

### 4-1 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

- 4-1-1 補助呼吸、調節呼吸、SIMV、PSVの換気様式が可能であること。
- 4-1-2 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。
- 4-1-3 二相式のCPAPモードを搭載していること。
- 4-1-4 1回換気量が、20～2000mlまで可能であること
- 4-1-5 換気回数が、1～80回/分迄まで可能なこと
- 4-1-6 吸気流量は最大200 L/分まで対応可能なこと。
- 4-1-7 PEEP・CPAP圧の設定は0～20cmH2Oまで可能なこと
- 4-1-8 PSVの設定圧は、5～60cmH2Oまで可能なこと
- 4-1-9 NPPVモードが可能であること。
- 4-1-10 NPPVモード時のリーク補正があること。
- 4-1-11 酸素濃度の設定が21～100%まで可能なこと。
- 4-1-12 フロートリガー感度はOff・1～10 L/分まで設定可能なこと。
- 4-1-13 吸気ポーズの機能を有すること。
- 4-1-14 デフォルト設定保存機能を有していること
- 4-1-15 吸気圧の立ち上がり速度を4段階で設定できること。
- 4-1-16 吸気ホールドの機能を有していること。
- 4-1-17 緊急時に100%酸素をワンタッチ操作で投与できること。
- 4-1-18 心肺蘇生(CPR)中に継続的に圧制御換気を行う換気モードを有すること。

#### 4-2 モニタリング機能として以下の要件を満たすこと

- 4-2-1 呼気1回換気量測定及び表示が可能なこと
- 4-2-2 吸気1回換気量の測定及び表示が可能なこと
- 4-2-6 IE比の測定及び表示が可能なこと
- 4-2-7 最大吸気圧、平均気道内圧の測定及び表示が可能なこと
- 4-2-8 酸素濃度の測定及び表示が可能なこと

#### 4-3 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。

- 4-3-1 回路内低圧、高圧アラームを有すること
- 4-3-2 分時換気量下限アラームを有すること
- 4-3-3 呼吸回数上限アラームを有すること
- 4-3-4 無呼吸アラームを有すること
- 4-3-5 FiO<sub>2</sub>下限、上限アラームを有すること
- 4-3-6 バッテリーの電圧低下アラームを有すること
- 4-3-7 作動不良アラームを有すること
- 4-3-8 電源遮断アラームを有すること。
- 4-3-9 器械本体にアラームランプが搭載されていること。
- 4-3-10 ECMO中の人工呼吸器アラーム閾値を調整する「ECLS機能」を搭載していること。

#### 4-4 人工呼吸器の特性に関し、以下の要件を満たすこと。

- 4-4-1 器械本体重量が4.2kg以内であること。
- 4-4-2 輸送・航空機等で使用できる規格RTCA/DO-160F・NF EN13718-1・EN1789及びEN794-3を保有していること。
- 4-4-3 自動気圧補正機能が搭載されていること。
- 4-4-4 バッテリーを有し、最大5時間のバッテリー駆動が可能であること。
- 4-4-5 持ち運び専用のハンドルが器械本体上部に標準で搭載されていること。
- 4-4-6 防水防塵規格がIP34であること。
- 4-4-7 器械本体の操作をタッチパネルで調整できること。
- 4-4-8 呼気フローセンサーが口元ではなく本体に内蔵されていること。

#### 4-5 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。

- 4-5-1 気道内圧、フロー、1回換気量の波形表示が可能で1画面で2波形同時表示も可能であること。

- 4－5－2 PV（プレッシャー／ボリューム）カーブ、FV（フロー／ボリューム）カーブを表示可能なこと
- 4－5－3 メイン画面で6項目以上のモニター値を表示できること。

#### 4－6 トレンド機能に関して以下の要件を満たすこと

- 4－6－1 最大24時間以上のデータを保存及び表示出来ること
- 4－6－2 グラフ、数値をそれぞれ表示出来ること

#### 4－7 その他の機能について

- 4－7－1 納入後にバージョンアップを実施する際は、本体の買い換えではなく、ソフトのインストールによって可能なこと
- 4－7－2 酸素の供給は、酸素配管だけでなく、低流量のフローメーターからも可能なこと

#### 5. その他

##### 5－1 教育、支援体制

- 5－1－1 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
- 5－1－2 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
- 5－1－3 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
- 5－1－4 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