

全身麻酔器仕様書

1 調達物品

全身麻酔器四式

2 調達機器構成一覧

(1) 全身麻酔器（手術室 B・C・D 室用） 三式

- ① 麻酔器本体
- ② 麻酔ガスモニタ
- ③ ベンチレータ
- ④ 患者システム
- ⑤ 気化器
- ⑥ 薬液注入器
- ⑦ 耐圧ホース
- ⑧ 余剰ガス排出装置
- ⑨ マニュアルバック用アーム
- ⑩ 予備用ガスボンベホルダー

(2) 全身麻酔器（アンギオ室用） 一式

- ① 麻酔器本体
- ② ベンチレータ
- ③ 気化器本体
- ④ 接続機器

3 性能、機能に関する要件

(1) 本調達物品に係る性能、機能及び技術の要件は、別紙 1「機能要件」に示すとおりとする。

4 性能、機能以外に関する要件

- (1) 設置にあたり、当院が用意した一次側設備以外に必要な改修工事等があれば当院担当職員と協議の上で落札者において施行すること。
- (2) 本調達に伴う撤去、搬入、据付、配線、配管及び運転調整（オンライン接続等を含む）については、当院担当職員と事前協議の上で落札者において施行すること。
- (3) 機器の搬出・搬入のためのルート確保、養生等は落札者が実施すること。
- (4) 障害時において、復旧のための通報を受けてから、速やかに現場で対応できる体制であること。
- (5) 本機器の運用を円滑に実現するための技術的サポート体制が整備されていること。

- (6) 納入後1年間は、無償で保守作業を実施すること。
- (7) 取り扱い説明に関する導入時の教育訓練を当院担当職員に十分に行うこと。取り扱い説明、教育訓練の実施に関する日程調整や回数については、当院担当職員と協議し決定すること。
- (8) 導入機器の日本語版の取扱説明書を1部備えること。また、取扱説明書をPDFファイル形式化したものも提供すること。
- (9) 導入された機器の動作を判断するため、落札者が正常に動作することを示し、当院担当職員の承認を得た上で引き渡すこと。
- (10) その他定めのない事項については、当院担当職員と協議のうえ、その指示に従うものとする。

別紙1「機能要件」

I 全身麻酔器（手術室B・C・D室用） 三式	
1-1	麻酔器本体
1-1-1	酸素、亜酸化窒素、空気の3ガス方式であること。
1-1-2	フレッシュガスは総流量および酸素濃度を設定するミキサー方式であること。
1-1-3	フレッシュガスに関して使用開始時の流量と酸素濃度設定が可能であること。
1-1-4	ガス中央配管圧力をデジタル数値で表示する機能を有すること。
1-1-5	酸素供給が停止した場合、音響および可視アラームが発生すること。
1-1-6	中央配管および予備用ガスポンペを含む全てのガス供給が停止した際にも室内大気を引き込んで機械換気ができる機能を有すること。
1-1-7	最低酸素濃度維持機構を有すること。
1-1-8	電源遮断時にも酸素、麻酔薬の供給が可能で、手動換気を継続できること。
1-1-9	低流量・極低流量麻酔時の適正流量を示すモニタリング機能を有すること。
1-1-10	本体サイズは手術室内のスペースの確保するため、高さ1500mm、幅1200mm、奥行800mm以内で収まるサイズであること。
1-1-11	手術室内での機器取り回しのし易さを考慮し、重量160kg以内であり、キャスタはワンタッチで固定可能なセントラルブレイキシステムを有し、ケーブル等を踏み潰さないようにケーブルガード機能を内蔵すること。
1-1-12	GCXレールを標準装備し、生体情報モニタの搭載が容易であること。
1-1-13	流量やモニタデータを表示する15.3インチのタッチスクリーンを装備すること。
1-1-14	停電時でも使用可能な外部酸素流量計を有すること。
1-1-15	気道内圧波形、フロー波形、麻酔薬濃度波形、CO2波形、酸素濃度波形から3波形を選択して表示する機能を有すること。
1-1-16	常時3呼吸を重ねて表示可能なP-V、F-Vループの表示ができること。
1-1-17	波形や数値データをそれぞれ見やすい位置にレイアウト変更ができること。
1-1-18	ディスプレイの照度を調整できること。
1-1-19	手元を照らす照度変更可能な照明を装備していること。
1-1-20	電気回路テスト、酸素センサ校正、フローセンサ校正、リークテスト、リーク測定、コンプライアンステスト、コンプライアンス測定等を含む自動自己診断機能は、ボタン一つで行え、実施時間も8分以内で行える構造であること。
1-1-21	設定した時刻に起動し、自動でシステムテストを完了するタイマー機能を有すること。
1-1-22	リークテスト・コンプライアンステストの結果数値を表示できること。
1-1-23	ログブックを内蔵しガス使用量やパラメータデータ等を表示できること。
1-1-24	患者の年齢と理想体重を入力し、MAC値の計算や一回換気量、換気回数などを自動設定する機能を有すること。
1-2	麻酔ガスモニタ
1-2-1	内蔵タイプであること。
1-2-2	炭酸ガス濃度を測定、表示すること。
1-2-3	麻酔薬の種類を自動認識すること。
1-2-4	酸素、亜酸化窒素、麻酔薬の吸気・呼気濃度を測定、表示すること。
1-2-5	ガス測定モジュールの校正は自動で行うこと。
1-2-6	MAC値を表示できること。
1-2-7	吸入麻酔薬の使用量を表示できること。
1-2-8	測定したサンプリングガスを回路に戻す機能を備えていること。
1-2-9	1分間のCO2呼出量や酸素取り込み量の変化を表す15分間ミニトレンド表示が可能であること。
1-2-10	回路内の吸入麻酔薬濃度、酸素濃度を予測する機能を有すること。
1-3	ベンチレータ
1-3-1	電気駆動であること。
1-3-2	電子制御式タービンベンチレータであること。
1-3-3	換気モードとして、従量式、従圧式、オートフロー、BIPAP、プレッシャーサポート、CPAP、APRVを必要に応じて搭載できること。
1-3-4	小さな換気量で使用するような場合に、ベローズやセンサの交換が必要無いこと。
1-3-5	換気回数は3~100回/minの範囲で設定できること。
1-3-6	PEEP機能を標準装備し0~78hPaの範囲で設定できること。
1-3-7	従量式換気時、新生児から成人まで使用できるよう、一回換気量は20~2000mlの範囲で設定できること。
1-3-8	従量式換気時、気道内圧の上昇を防ぐためプレッシャーリミット機能を有し7~80hPaの範囲で設定できること。
1-3-9	従圧式換気時、吸気圧は3~80hPaの範囲で設定できること。
1-3-10	正確なコンプライアンス補正機能を有し患者の肺コンプライアンス値を表示すること。
1-3-11	ベローズの自重によるPEEPのかからない構造であること。
1-3-12	患者の呼気ガスが接触する部分は全て滅菌にかけられること。
1-4	患者システム
1-4-1	麻酔器本体から着脱可能で清掃が容易であること。
1-4-2	換気量はホットワイヤー方式で正確に測定できること。
1-4-3	カニスタは1.2L以上あること。
1-4-4	呼吸回路の滅菌が全て可能で分解、組立てが容易であること。
1-4-5	低流量麻酔時の結露を防止するために呼吸ガスを加温する機構を有すること。
1-4-6	過剰な結露を除去するためのフラッシュ&ドライ機能を有すること。
1-4-7	必要に応じてディスポーザブルカニスタを装着できること。

1-5	気化器
1-5-1	低流量領域において精度が高く濃度が安定していること。
1-5-2	オーバーホールが無用なこと。
1-5-3	薬液容量は360ml以上（セポフルラン）、300ml（デスフルラン）であること。
1-5-4	薬液濃度はデスフルラン18%以上、セポフルラン8%以上を有すること。
1-5-5	デスフルラン気化器には5分間のバックアップバッテリーを内蔵していること。
1-5-6	デスフルラン気化器は電気を必要としない薬液注入量確認ゲージを有すること。
1-5-7	搬送時にどの位置・角度でも搬送が可能であること。
1-5-8	必要時に工具無しで気化器を取り外すことができること。
1-5-9	セポフルラン気化器は麻酔器に一切の電源供給が無くても使用できること。
1-6	薬液注入アダプタ
1-6-1	セポフルラン気化器は薬液注入アダプタにより誤注入防止、ワンプッシュで簡単に注入を行えること。
1-7	耐圧ホース
1-7-1	誤接続を防ぐため、ガス別にホース部分色およびアウトレット接続部分の形状が異なること。
1-8	余剰ガス排出装置
1-8-1	患者に陰圧のかからないオープンリザーバタイプであること。
1-8-2	余剰ガス排出装置側で吸引を確認できるインジゲータをそなえていること。
1-9	マニュアルバック用アーム
1-9-1	上下左右に調節でき、使いやすい位置に簡単に変更できること。
1-9-2	オートクレーブ滅菌に対応すること。
1-10	予備用ガスボンベホルダー
1-10-1	予備用ポンペ（酸素・亜酸化窒素）が各1本麻酔器後面に収納可能であること。
1-10-2	ガスボンベの残圧がデジタル表示できること。
II 全身麻酔器（アンギオ室用） 一式	
2-1	麻酔器本体
2-1-1	低流量麻酔に対応した全身麻酔装置であること。
2-1-2	始業点検は、図解と点検手順解説によるセルフガイド式で、気化器のリークテストを含むこと。
2-1-3	意図する酸素濃度を設定する場合、自動的に酸素、空気または酸素、笑気の各流量の混合比が自動調整されること。
2-1-4	酸素、笑気、空気の各流量計はグラフィック表示であること。
2-1-5	操作画面は15インチタッチスクリーンディスプレイを備えていること。
2-1-6	気道内圧計はデジタル気道内圧ゲージであること。
2-1-7	1動作で前輪をロックできるセンターブレーキを備えていること。
2-1-8	1動作で、機械/マニュアル換気の切り替えが可能であること。
2-1-9	ecoFLOW機能と同等の機能を有していること。
2-1-10	低流量麻酔に対応する為、麻酔ガスモニターで測定したサンプリングガスを回路内に戻す事ができること。
2-1-11	スパイロメトリでは、P-V,F-V,P-Fの3つのループタイプがモニタリングできること。
2-1-12	外観寸法の最小値が、幅891mm×奥行815mm×高さ1,440mm、質量161kg以下のコンパクト設計で、ユーザーの体格に合わせたポジショニングを可能とし、操作しやすいこと。
2-2	ベンチレーター
2-2-1	回路リークなどが視覚的にモニタできる上昇式ベローズを備えていること。
2-2-2	換気モードは、VCV、PCVを始め、最大で7つ以上の換気モードを備えていること。
2-2-3	換気モードSIMV PCV-VGを備えていること。
2-2-4	肺保護換気として使用できる、シングルステップおよびマルチステップの2種類のRecruitmentManeuver機能を備えていること。
2-2-5	一回換気量の設定範囲は20ml～1,500mlの範囲で設定できること。
2-2-6	SIMV時の換気回数の設定範囲は2回/分から60回/分の範囲で設定できること。
2-2-7	吸気圧の設定範囲は5～60cmH ₂ Oの範囲で設定できること。
2-2-8	PEEPの設定範囲は電子制御によりOFF、4～30cmH ₂ Oの範囲で設定できること。
2-2-9	ピークフローは120L/min以上で、自動制御できること。
2-2-10	フローセンサは、一般的な使用で最大1年間使用できること。
2-2-11	酸素センサは、一般的な使用で最大2年間使用できること。
2-2-12	吸気ターミネーション設定範囲は5%から75%の範囲内で設定できること。
2-3	気化器
2-3-1	セポフルラン気化器の保証期間を有すること。
2-3-2	オーバーホールが不要であること。
2-4	接続機器
2-4-1	手術室生体情報モニタシステム（フィリップス）と接続するための外部接続用モジュールを準備すること。
2-5	保証期間
2-5-1	引き渡し後3年間は、補修、部品交換を実施すること。
III その他	
3-1	手術室生体情報モニタシステム（フィリップス）との接続・調整費用を含むこと。
3-2	既存で使用している手術室生体情報モニタシステム（フィリップス）接続機器及びモニタ用アームなどは流用可能とする。
3-3	麻酔記録システム解析用端末を準備すること。