

全身麻酔装置 一式
仕様書

公立大学法人福島県立医科大学

1 購入物品

全身麻酔装置 一式

(構成品)

- ・ 全身麻酔装置本体…………… 1 式
- ・ 気化器 (デスフルラン、セボフルラン) ……各 1 式
- ・ 薬液注入アダプタ…………… 1 式
- ・ 外部機器接続モジュール…………… 1 式
- ・ 消耗品 (ウォータートラップ、サンプルライン)

2 納入場所

公立大学法人福島県立医科大学会津医療センター

(福島県会津若松市河東町谷沢字前田 2 1 番地 2)

3 納入期限

令和 9 年 3 月 3 1 日 (水)

4 技術的要件

4-1 全身麻酔装置本体については、以下の要件を満たすこと。

4-1-1 酸素 (O₂)、亜酸化窒素 (N₂O)、空気 (Air) の 3 ガス方式であること。

4-1-2 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。

4-1-3 フレッシュガスについて、使用開始時の流量と酸素濃度を設定できること。

4-1-4 流量やモニタリングデータ等を表示するディスプレイは、15 インチ以上の照度変更が可能なタッチスクリーンであること。

4-1-5 ガス中央配管圧力をディスプレイに数値で表示できること

4-1-6 酸素供給が停止した場合、アラート音やランプ点灯等により、視覚的・聴覚的にユーザーに通知する機能を有すること。

4-1-7 中央配管および予備用ガスボンベを含む全てのガス供給が停止した場合でも室内大気を引き込んで機械換気ができること。

4-1-8 最低酸素濃度維持機構を有すること。

4-1-9 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。

4-1-10 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。

4-1-11 トロリーはキャスト付きで、ワンプッシュで全てのキャストをロックできるセントラルロックシステムを採用していること。また、専用の電源タップ (取付部品を含む)、跳ね上げ式延長テーブル、転倒防止用の重りを付すこと。

4-1-12 手術室既設の生体情報モニタ (フィリップス社、IntelliVue MX800) をトロリーに積載できるよう、トロリーにアーム等を装着させること。

- 4-1-13 気道内圧波形、mean 圧、peak 圧、PEEP、呼吸回数、一回換気量、分時換気量、吸気酸素濃度、フレッシュガスフローデータを外部出力できる機能を有すること。また、外部出力用の USB を付すこと。
- 4-1-14 電源遮断時にも使用可能な気道内圧計と外部酸素流量計を備えること。
- 4-1-15 気道内圧波形、フロー波形、麻酔薬濃度波形、CO₂ 波形、酸素濃度波形から任意に選択した 3 つ以上の波形をディスプレイに表示できること。
- 4-1-16 常時 3 呼吸を重ねて表示可能な P-V、F-V ループをディスプレイに表示できること。
- 4-1-17 波形や数値データをディスプレイ画面の任意の位置にレイアウトできること。
- 4-1-18 照度変更可能な手元照明を有すること。
- 4-1-19 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の始業点検について、ユーザーの開始操作のみで点検を自動で実施する機能を備えること。
- 4-1-20 始業点検で実施したリークテスト及びコンプライアンステストの結果数値をディスプレイに表示できること。
- 4-1-21 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ディスプレイに表示できること。
- 4-1-22 MAC 値の計算や一回換気量、換気回数等の設定について、患者の年齢と身長を入力することで装置が自動で設定する機能を有すること。
- 4-1-23 ベンチレータが内蔵されていること。
 - 4-1-23-1 ベンチレータは電気駆動であること。
 - 4-1-23-2 ベンチレータは電子制御ピストン方式であること。
 - 4-1-23-3 ベンチレータの換気方法を従量式、従圧式、オートフローから選択でき、全ての方法についてシンクロ機能 (SIMV) やプレッシャーサポート機能が併用できること。また、CPAP/プレッシャーサポート機能を有すること。
 - 4-1-23-4 ベンチレータの換気回数は 3~100 回/min の範囲で設定できること。
 - 4-1-23-5 ベンチレータは PEEP 機能を標準装備し、0.3~(80-PEEP) hPa の範囲で設定できること。
 - 4-1-23-6 ベンチレータの吸気時間は 0.2~10 秒の範囲で設定できること。
 - 4-1-23-7 ベンチレータで従量式換気を実施する際の気道内圧の上昇を防ぐプレッシャーリミット機能を有し、上限を (PEEP+10)~80hPa の範囲で設定できること。
 - 4-1-23-8 ベンチレータで従圧式換気を実施する際、最大吸気圧は (PEEP+5)~80hPa の範囲で設定できること。
 - 4-1-23-9 ベンチレータの換気方法を従量式から従圧式へ切替える時、換気量を確保するため、従量式換気時のプラトー圧が自動的に従圧式の上限圧となる機能を有すること。
 - 4-1-23-10 ベンチレータは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

アンス値をディスプレイに表示できること。

4-1-23-11 ベンチレータの患者の呼気ガスが接触する部分は、全てオートクレーブ滅菌できること。

4-1-24 患者システムが内蔵されていること。

4-1-24-1 患者システムは麻酔装置本体から着脱できること。

4-1-24-2 患者システムの換気量は熱線式で、正確に測定できること。

4-1-24-3 患者システムの呼吸回路は全て分解でき、滅菌（オートクレーブ滅菌）及び組立てが容易な構造であること。

4-1-24-4 低流量麻酔時の患者システムの結露を防止するため、呼吸ガスを加温する機能を有すること。

4-1-24-5 必要に応じてディスプレイカバーカニスタを装着できること。

4-1-25 麻酔ガスモニタが内蔵されていること。

4-1-25-1 麻酔ガスモニタは、炭酸ガス濃度、酸素、亜酸化窒素、麻酔薬の吸気・呼気濃度を測定し、麻酔装置本体のディスプレイに表示できること。

4-1-25-2 麻酔ガスモニタは、麻酔薬の種類を自動で認識すること。

4-1-25-3 麻酔ガスモニタは、ガス測定モジュールの校正を自動で行うこと。

4-1-25-4 麻酔ガスモニタは、MAC 値、吸入麻酔薬の使用量、1 分間の CO₂ 呼出量や酸素取り込み量の変化を表す 15 分間ミニトレンド等を、麻酔装置本体のディスプレイに表示できること。

4-1-25-5 麻酔ガスモニタは、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。

4-1-26 余剰ガス排出装置を備えること。

4-1-26-1 余剰ガス排出装置は、余剰ガスを排出する際に患者に陰圧がかからないオープンリザーバタイプであること。

4-1-26-2 余剰ガス排出装置は、吸引を確認できるインジゲータを有すること。

4-1-27 マニュアルバッグ用アームを備えること。

4-1-27-1 マニュアルバッグ用アームは、上下左右に調節でき、ユーザー任意の位置に変更できること。

4-1-27-2 マニュアルバッグ用アームは、オートクレーブ滅菌に対応すること。

4-1-28 耐圧ホースは、ガス（O₂、Air、N₂O）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等、誤接続を防ぐ構造となっていること。

4-2 気化器については、以下の要件を満たすこと。

4-2-1 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。

4-2-2 薬液容量はセボフルレン 360ml 以上、デスフルラン 300ml 以上であること。

4-2-3 薬液濃度はデスフルラン 18%以上、セボフルラン 8%以上を有すること。

4-2-4 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。

4-2-5 デスフルラン気化器は、電源不要の薬液注入量確認ゲージを有すること。

4-2-6 工具を使用せずに気化器の設置及び取り外しができること。

4-3 薬液注入アダプタについては、以下の要件を満たすこと。

4-3-1 薬液瓶（セボフルラン）に本アダプタを取り付けることで、誤注入防止及びワン
プッシュ注入が可能になること。

4-4 外部機器接続モジュールについては、以下の要件を満たすこと。

4-4-1 麻酔装置本体から取り入れたデータ（波形、測定値、設定、アラーム）を生体情報
モニタ（フィリップス社、IntelliVue MX800）のディスプレイに表示できること。

4-5 納品後すぐに使用できるよう、以下の消耗品を構成に含めること。

4-5-1 ウォータートラップ

4-5-2 サンプルライン

付帯事項

その他付帯事項として、以下の要件を満たすこと。

1 納品

- 1-1 設置場所については、本学担当者の指示によること。
- 1-2 装置の搬入、据付、配線、調整、撤去、既存機器又はシステムとの接続等については、全て本契約に含めることとし、実施にあたっては本学担当者の指示によること。また、搬入の際には契約者が立会い、本学の施設に損傷を与えないよう十分な注意を払うように努め、必要があれば搬入経路に養生を施すこと。また、万一本学の施設や設備に損傷を与えた場合は、契約者の責任において原状に復するものとする。
- 1-3 装置が正常に動作するために必要な物品（ソフトウェアを含む）は、仕様書への記載の有無に関わらず、契約者にて準備すること。
- 1-4 納品のスケジュールは事前に打ち合わせを行い、これに従うこと。

2 保守体制

- 2-1 装置が正常に動作するよう、納入検査後1年間は無償保証期間とすること。
- 2-2 定期的な点検及び緊急的な故障に対応できる体制を有すること。

3 教育体制

- 3-1 装置の据付調整終了後、本学の職員に対して、操作トレーニングや操作説明を必要時間実施すること。なお、実施にあたっては本学の指定する日時、場所によること。
- 3-2 装置稼働後も、必要に応じて操作トレーニング等を実施できる体制を有すること。
- 3-3 操作マニュアルは、日本語版を納入台数分提出すること。

4 その他

- 4-1 装置の使用にあたり必要な申請について、書類作成等の支援を行うこと。
- 4-2 納入予定品のうち医療器具については、入札時点で薬事法に定められた製造の承認を得ていること。
- 4-3 その他、本仕様書に記載のない事項については、双方協議の上、決定すること。