

全身麻酔装置 一式②

(Anesthesia machine)

仕様書

令和6年6月

国立大学法人琉球大学

I 仕様書概要

1 調達背景及び目的

当院では、血管造影室、放射線治療領域においても麻酔管理を実施しているが、機器の老朽化に伴い治療に必要な麻酔器の更新が必須である、本調達においては正確な呼吸管理を可能とするベンチレータ、機器の安全な状態を確保するためのチェック機能や補正機能などを有し、大気汚染の原因となる麻酔ガス(揮発性吸入麻酔薬、亜酸化窒素)の使用を必要最小限に抑え、かつ麻酔薬使用量を抑制可能な低流量麻酔を安全に行える機器が必要である。

2 調達物品及び構成内訳

全身麻酔装置 一式

(構成内訳)

1. 全身麻酔装置 本体	2式
1-1 麻酔器本体	1式
1-2 ガス供給部	1式
1-3 自動換気モード	1式
1-4 操作部	1式
1-5 モニタリング部	1式
1-6 アラーム部	1式
1-7 附属品	1式

以上の搬入、据付、配管、配線、調整等を含む。

3 技術的要件の概要

1. 本調達物品に係る性能・機能及び技術等（以下「性能等」という。）の要求要件（以下「技術的要件」という。）は別紙に示すとおりである。
2. 技術的要件はすべて必須の要求要件である。
3. 必須の要求要件は本学が必要とする最低限の要求要件を示しており、入札機器の性能等がこれを満たしていないとの判断がなされた場合には、不合格となり、落札決定の対象から除外する。
4. 入札機器の性能等が技術的要件を満たしているか否かの判定は、本学技術審査委員において、入札機器に係る技術仕様書を含む入札説明書で求める提出資料の内容を審査して行う。

4 その他

1. 仕様に関する留意事項

- 1) 提案する機器は、入札時点で製品化されていることを原則とする。ただし、入札時点で製品化されていない物品で応札する場合は、技術的要件を満たすことが可能な旨の説明書、開発計画書、納期に間に合うことの根拠を十分に説明できる資料及び確約書等を提出すること。
- 2) 入札後、モデルチェンジ等の事由が発生した場合には、本学と協議のうえ、最新の機種を納入すること。
- 3) 入札機器に備えるべき技術的要件で示す「できること」、「有すること」、「可能であること」等の仕様については、納入時点において全て実現していること。

2. 提案に関する留意事項

- 1) 提案機器が本仕様書の要求要件をどのように満たすか、あるいはどのように実現するかを要求要件ごとに具体的かつわかりやすく、資料等を添付し参照すべき箇所を明示する等して説明すること。（要求要件と提案機器に係る性能等を、対比表を作成して示すこと）。参照すべき箇所が、メーカーの仕様書、説明書、カタログ等である場合は、表中に参照資料番号を記入すると共に、資料中にアンダーラインを付したり、色付けしたり、余白に大きく矢印を付したりすることによって当該部分を明示すること。従って、審査するに当たって提案の根拠が不明確、説明が不十分で技術審査に重大な支障があると本学技術審査委員会が判断した場合は、要求要件を満たしていないものとみなす。
- 2) 提案された内容等について、問い合わせやヒアリングを行うことがある。
- 3) 提出資料等に関する照会先を明記すること。

II 調達物品に備えるべき要件

(性能・機能に関する要件)

- 1 全身麻酔装置 本体
- 1-1 麻酔器本体部については、以下の要件を満たすこと。
 - 1-1-1 本体吸気回路側にフローセンサ、圧センサを備えていること。
 - 1-1-2 APLバルブは電子制御方式であり、設定したリリーフ圧がデジタル表示されること。
 - 1-1-3 O₂フラッシュは50L/minのフレッシュガスを流すこと。
 - 1-1-4 CO₂アブソーバは700mlの容量があり、本体が動作中でも取り外しができること。
 - 1-1-5 本体呼気回路側に3.6mの長さの回路を渦巻き状にしたユニットを有し、ここより再呼吸のガスが供給できること。またこのユニットは消毒・滅菌が可能なこと
 - 1-1-6 吸気・呼気の出入り口は一体型のユニットになっており、簡単に取り外しができ、また消毒・滅菌が可能なこと。
 - 1-1-7 気化器はインジェクション方式およびプレヒーティングシステムで容量は300mlであること。
 - 1-1-8 気化器への薬剤補給は本体の動作を止めることなく行えること。
 - 1-1-9 ガスアナライザは本体内に組み込まれ麻酔ガスの分析は赤外線吸光式で行うこと。
 - 1-1-10 本体のシステムボリュームは2.9L以下であること。
 - 1-1-11 緊急時にマニュアル換気が行える非常用呼吸システムを有すること。
 - 1-1-12 主電源立ち上げ時に連続的に各項目の点検を行うシステム点検機能を有すること。
 - 1-1-13 本体重量は155Kg以下であること。
 - 1-1-14 バッテリにて90分のバッテリー動作を行う機能を有すること。
 - 1-1-15 外部出力用のシリアルポートを2個有すること。
 - 1-1-16 補助用のガスポンベは1本以上取り付けられること。
 - 1-1-17 患者データをUSBポートから取り出し、外部コンピュータにデータ移動できる機能を有すること。
 - 1-1-18 麻酔器本体に2段以上の引き出しを有すること。
 - 1-1-19 モニタディスプレイアームには調光可能なLEDランプが組み込まれ、照明として使用できること。
 - 1-1-20 補助電源コンセントは3個有すること。
 - 1-1-21 吸入酸素濃度が20.5%以下の状態で20秒以上続くと、自動的に酸素濃度とフレッシュガスを上昇させるO₂ガード機能を有すること。
 - 1-1-22 肺胞虚脱を防止するために段階的（ステップワイズ方式）にて行う自動ラングリクルートメント機能を有すること。
- 1-2 ガス供給部に関しては以下の要件を満たすこと。
 - 1-2-1 2.5~6.5kPa×100のガス圧で空気、酸素、笑気の入力が行えること。
 - 1-2-2 ガス入力部のガスモジュールにはバクテリアフィルタを備えていること。
 - 1-2-3 空気または酸素のどちらかが遮断した場合でも遮断されていない片側のガスだけで動作すること。

- 1-3 自動換気モードは以下の要件を満たすこと。
- 1-3-1 新生児から成人の患者に使用可能な換気モード機能を有すること。
 - 1-3-2 調節呼吸はボリュームコントロール（従量式）、プレッシャーコントロール（従圧式）、PRVC（圧補正従量式）の換気モードを有すること。
 - 1-3-3 補助呼吸はプレッシャーサポート、SIMV（従量式）+プレッシャーサポート、SIMV（従圧式）+プレッシャーサポートを有すること。
 - 1-3-4 プレッシャーサポート中に、無呼吸になった場合はプレッシャーコントロールに移行するバックアップ換気を有すること。
 - 1-3-5 設定した吸気酸素濃度と呼気麻酔薬濃度に到達するように、自動でフレッシュガスを調節するAGC機能を有すること。また到達する時間も調節できること。

- 1-4 操作部は以下の要件を満たすこと。
- 1-4-1 麻酔器の設定に関してはモニタ部分にて操作できること。
 - 1-4-2 フレッシュガスのフロー範囲は0.1~20L/minを満たすこと。
 - 1-4-3 酸素濃度の設定範囲は、Air/O₂時21~100%、O₂/N₂O時28~100%を満たすこと。
 - 1-4-4 一回換気量の設定範囲は、20~2000mLを満たすこと。
 - 1-4-5 呼吸回数の設定範囲は、4~100回/minを満たすこと。
 - 1-4-6 プレッシャーコントロールの圧設定範囲は0~120cm H₂Oを満たすこと。
 - 1-4-7 PEEPの設定範囲は0~50cm H₂Oを満たすこと。
 - 1-4-8 トリガ検出に関しては圧方式およびフロー方式の機能を有すること。
 - 1-4-9 ボリュームコントロールの吸気休止時間の設定範囲は呼吸時間の0~30%、もしくは0~1.5秒を満たすこと。

- 1-5 モニタリング部は以下の要件を満たすこと。
- 1-5-1 吸気分時換気量、呼気分時換気量、自発呼気分時換気量、吸気一回換気量、呼気一回換気量、呼吸回数、最高気道内圧、PEEP、I:E比、Ti/Ttot、平均圧、吸気休止圧、C dyn、の実測値をデジタル値にてモニタリングする機能を有していること。
 - 1-5-2 波形や数値を視認できるモニタ部分は15インチ画面の液晶ディスプレイであること。
 - 1-5-3 使用した吸入麻酔薬の使用量を表示する機能を有すること。
 - 1-5-4 ガスのモニタリングは吸気/呼気O₂、吸気/呼気CO₂、吸気/呼気N₂O、吸気/呼気麻酔薬、MACを表示する機能を有すること。
 - 1-5-5 波形表示は時間軸を横にして気道内圧、フロー、換気量、ガス(O₂、CO₂、吸入麻酔薬)の波形と圧-換気量、フロー-換気量のループ波形を表示する機能を有していること。ループ波形はリファレンス機能と2呼吸前までの重複表示が出来ること。
 - 1-5-6 設定変更を行っている場合にも、波形や実測値が確認できる機能を有すること。
 - 1-5-7 24時間のトレンド数値及びトレンドグラフを表示する機能を有すること。
 - 1-5-8 モニタの輝度調節が3段階で調節できる機能を有すること。
 - 1-5-9 フレッシュガスのフローを確認するローターメーターをグラフィック表示する機能を有すること。またこの表示は消去することもできること。
 - 1-5-10 気化器内の薬剤の量をモニタ画面上で確認できる機能を有すること。

1-6 アラーム部は以下の要件を満たすこと。

1-6-1 アラーム要因の重要度により色分けされ、また要因を日本語にて表示する機能を有すること。

1-6-2 アラームの発生内容を記憶し、その呼び出しを行うアラームログ機能を有すること。

1-6-3 分時換気量上下限、気道内圧上限、無呼吸、連続APL圧、呼吸回数上下限、PEEP上下限、吸気/呼気O₂濃度、吸気/呼気CO₂濃度、吸気/呼気麻酔薬濃度、ガス供給圧低下、バッテリー切り替わり、器械内部のハードウェア異常を警告するアラーム機能を有すること。

1-6-4 事前にアラーム音を消音する機能を有すること。

1-6-5 気化器内の薬剤が少量になった場合はアラームで知らせる機能を有すること。

1-7 附属品は以下の要件を満たすこと。

1-7-1 外部モニタを取り付けることができるトップシェルフを有すること。

1-7-2 ケーブル類をまとめておくことができる、角度調節可能なケーブルサポートアームを有すること。

1-7-3 ガス配管設備から麻酔器本体までのAir、O₂、N₂O用耐圧チューブを有すること。

1-7-4 外付けタイプのO₂流量器および吸引ユニットが設置できること。

(性能・機能以外に関する要件)

1 設置条件等

1-1 設置場所

1-1-1 当院が指定した場所に設置すること。

1-2 設備要件

1-2-1 当院が用意した一次側設備以外に必要な電源設備、給排水設備、空調設備があれば現地確認の上、供給者において用意すること。

1-2-2 当院が指定したシステムへの接続費用の全てを本調達に含めること。接続にあたり追加費用の請求は、一切認めないものとする。

1-3 搬入、据付、配線、調整及び撤去

1-3-1 機器の搬入、据付、配線、配管、調整については、診療業務に支障をきたさないよう、当院の職員と協議のうえ、その指示によること。

1-3-2 搬入に際しては、壁、床、エレベータ等傷つけぬよう注意し、搬入すること。損傷が発生した場合には、供給者の責任において補修・修理もしくは原状回復をすること。

1-3-3 納入場所が病院であるという特殊性を考慮に入れて、搬入、据付、調整、既存品撤去等の際には、清潔保持に努めること。

1-3-4 設置工事は納入予定日、工事予定期間を事前に当院職員と打ち合わせ、そのスケジュールに従い完了すること。

1-3-5 本機器の導入に伴い関係省庁等への各種申請が必要である場合、落札後、速やかに申し出、申請に関し、協力すること。

2 保守体制等

2-1 保守体制

2-1-1 通常の使用で発生した故障の修理及び定期的保守点検を実施できる体制であること。

2-1-2 当院に2時間以内に到着できる範囲内で、技術サービス員を複数名有する支店もしくは代理店があること。

2-2 保証期間

2-2-1 納入検査確認後1年間は、通常の使用により故障した場合の無償修理に応じること。

3 障害支援体制等

3-1 障害時において、復旧のため通報を受けてから2時間以内に現場で対応できる体制であること。

3-2 24時間365日対応可能なコールセンターを設置していること。

4 その他

4-1 教育体制等

4-1-1 機器の取り扱いに関する教育訓練は、当院職員と協議のうえ、指定する日時、場所で行うこと。

4-1-2 本調達物品やデータに関する質問、学術サポートに対して常時対応可能であること。

4-2 説明書・マニュアル等

4-2-1 操作マニュアルは、すべての機器について日本語版を3部提供すること。

4-3 その他

4-3-1 納入する機器等に係る情報を、当院が指定するテンプレートに入力のうえ、当該機器の写真（設置場所も含む）を添えて提出すること。なお、特別な事情を除き納品完了後1週間以内に提出すること。