

**全身麻醉装置 二式**  
**general anesthesia machine 2 Set**

**仕様書**

令和 8 年7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

当院では新病院における手術件数増加の当たり手術に必要な不可欠な麻酔器の更新が必須である。

本調達においては、全身麻酔および区域麻酔を実施する手術における幅広い年齢層（新生児から成人まで）を対象として正確な呼吸管理を可能とする麻酔器を調達する。

具体的にはベンチレータ機能のみならず、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する麻酔器である。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つつ、低流量麻酔を安全に行える機器の整備を行う。

区域麻酔（硬膜外麻酔や脊髄くも膜下麻酔）における部位決定や深度計測機能も有する装置を整備することで安全な麻酔を提供する。

### 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	2式
1-2 麻酔ガスモニター	2式
1-3 ベンチレータ	2式
1-4 患者システム	2式
1-5 気化器(セボフルレン・デスフルレン)	2台
1-6 余剰ガス排出装置	2本
1-7 予備用ガスボンベホルダー	2台
1-8 外部測定機器	2台
1-9 ネットワーク	2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、当院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、当院と協議のうえ、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当院技術審査委員が判断した場合は、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 麻酔器本体は、以下の要件を満たすこと。
  - 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 本体サイズは手術室内のスペースの確保するため、高さ1,500mm、幅1,200mm、奥行800mm以内で収まるサイズであること。
  - 1-1-10 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、キャスタはワンプッシュで固定可能なセントラルブレーキシステムを有し、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。
  - 1-1-11 GCXルールを標準装備し、生体情報モニタの搭載が容易であること。
  - 1-1-12 流量やモニタデータを表示する15インチ以上のタッチスクリーンを装備すること。
  - 1-1-13 停電時でも使用可能な外部酸素流量計を有すること。
  - 1-1-14 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。
  - 1-1-15 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。
  - 1-1-16 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。
  - 1-1-17 ディスプレイの照度を調整できること。
  - 1-1-18 手元を照らす照度変更可能な照明を装備していること。
  - 1-1-19 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7分以内で行える構造であること。
  - 1-1-20 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。
  - 1-1-21 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。
  - 1-1-22 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。
  - 1-1-23 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。
  - 1-1-24 術後呼吸器合併症の予防や減少のために、自動リクルートメント機能を備えていること。
  - 1-1-25 自動リクルートメント機能は一定時間吸気圧を維持するシングルリクルートメント、吸気圧とPEEPを段階的に増加させ、一定時間維持し、段階的に減少させるマルチステップリクルートメントが可能であること。

- 1-1-26 リクルートメント実施中に患者肺コンプライアンス値が常時表示され、治療効果を確認可能であること。
- 1-1-27 附属品として耐圧ホース8m（酸素・圧縮空気・笑気）を各1本、本調達に含めること。

1-2 麻酔ガスモニタは、以下の要件を満たすこと。

- 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 ベンチレータは、以下の要件を満たすこと。

- 1-3-1 ガスを使用しない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を搭載していること。
- 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 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。
- 1-3-12 呼吸音を擬似的に発生し、呼吸の状態を音で確認できる機能を備えていること。

1-4 患者システムは、以下の要件を満たすこと。

- 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1.0L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 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(セボフルレン・デスフルレン)は、以下の要件を満たすこと。

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 セボフルレンはオーバーホールが無用なこと。薬液容量は300ml以上であること。

1-5-3 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。

1-5-4 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。

1-6 余剰ガス排出装置は、以下の要件を満たすこと。

1-6-1 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。

1-7 予備用ガスボンベホルダーは、以下の要件を満たすこと。

1-7-1 予備用ボンベ(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。

1-7-2 ガスボンベの残圧がデジタル表示できること。

1-8 外部測定機器は、以下の要件を満たすこと。

1-8-1 区域麻酔(硬膜外麻酔あるいは脊髄くも膜下麻酔)を実施するための穿刺部位の同定と深度測定を実施できる機能を有すること。

1-8-2 Bモード以外に区域麻酔の深度測定に適したモードを有していること。

1-8-3 清潔野での計測操作ができること。

1-9 ネットワークは、以下の要件を満たすこと。

1-9-1 RS 232 (MEDIBUS プロトコル) x 2、USB x 1、LAN x 1での送信が可能であること。

(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 9時～22時まで365日対応可能なコールセンタ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。