

1. 基本構成

1. 麻酔器関連 一式

1-1. 全身麻酔器A	3台
1-2. 全身麻酔器B	2台

2. 基本仕様

(性能・機能に関する要件)

1.	麻酔器 一式は、以下の要件を満たすこと。
1-1.	全身麻酔器Aは、以下の要件を満たすこと。
1-1-1.	全身麻酔器A本体は、以下の要件を満たすこと。
1-1-1-1.	外形寸法は、幅900mm×奥行700mm×高さ1,450mm以内であること。
1-1-1-2.	重量は、170kg以内であること。
1-1-1-3.	酸素、亜酸化窒素、空気の3ガス方式であること。
1-1-1-4.	フレッシュガスは、総流量と酸素濃度を設定するエレクトロガスミキサー方式であること。
1-1-1-5.	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。
1-1-1-6.	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。
1-1-1-7.	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。
1-1-1-8.	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際にも室内大気を引き込んで機械換気が可能な機能を有すること。
1-1-1-9.	最低酸素濃度維持機構を有すること。
1-1-1-10.	全ての電源遮断時にも酸素、麻酔薬の供給が可能で、手動換気を継続可能であること。
1-1-1-11.	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。
1-1-1-12.	キャスターは、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すること。

- 1-1-1-13. 生体情報モニタの搭載が可能であること。
- 1-1-1-14. 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。
- 1-1-1-15. 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可能な機能を有すること。
- 1-1-1-16. 停電時でも使用可能な気道内圧計と外部酸素流量計を有すること。
- 1-1-1-17. 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。
- 1-1-1-18. 常時3呼吸を重ねて表示可能なP-V、F-Vループの表示が可能であること。
- 1-1-1-19. 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可能であること。
- 1-1-1-20. ディスプレイの照度は、調整が可能であること。
- 1-1-1-21. 手元を照らす照度変更可能な照明を装備していること。
- 1-1-1-22. 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、テスト開始後ユーザーの操作が不要であること。
- 1-1-1-23. 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可能であること。
- 1-1-1-24. 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可能であること。
- 1-1-1-25. 患者の年齢と身長を入力し、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。
- 1-1-1-26. 完全自動セルフテストを有すること。

1-1-2. 麻酔ガスモニタは、以下の要件を満たすこと。

- 1-1-2-1. 内蔵タイプであること。
- 1-1-2-2. 炭酸ガス濃度を測定、表示可能であること。
- 1-1-2-3. 麻酔薬の種類を自動認識可能であること。
- 1-1-2-4. 酸素、亜酸化窒素、麻酔薬の吸気・呼気濃度を測定、表示可能であること。
- 1-1-2-5. ガス測定モジュールの校正は、室内空気をを使用すること。
- 1-1-2-6. MAC値を表示可能であること。

- 1-1-2-7. 吸入麻酔薬の使用量を表示可能であること。
 - 1-1-2-8. 測定したサンプリングガスを回路に戻す機能を有すること。
 - 1-1-2-9. 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。
- 1-1-3. ベンチレータは、以下の要件を満たすこと。
- 1-1-3-1. 電気駆動、電子制御ピストン方式であること。
 - 1-1-3-2. 換気モードとして、従量式、従圧式、オートフローを搭載し、全てのモードでシンクロ機能(SIMV)やプレッシャーサポート機能を併用可能であること。また、CPAP/プレッシャーサポートも有すること。
 - 1-1-3-3. 換気回数は、3～100回/minの範囲以上で設定可能であること。
 - 1-1-3-4. 従量式換気時、新生児から成人まで使用可能なよう、一回換気量は、10～1,500mlの範囲以上で設定可能であること。
 - 1-1-3-5. 吸気時間は、0.2～10秒の範囲以上で設定可能であること。
 - 1-1-3-6. 従量式換気から従圧式換気への切替え時に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。
 - 1-1-3-7. 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。
 - 1-1-3-8. 患者の呼気ガスが接触する部分は、全て滅菌が可能であること。
- 1-1-4. 患者システムは、以下の要件を満たすこと。
- 1-1-4-1. 麻酔器本体から着脱可能で清掃が容易であること。
 - 1-1-4-2. 換気量は、熱線式で正確に測定可能であること。
 - 1-1-4-3. カニスタは、1.2L以上であること。
 - 1-1-4-4. 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。
 - 1-1-4-5. 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。
 - 1-1-4-6. 必要に応じてディスポーサブルカニスタを装着可能であること。
- 1-1-5. 気化器は、以下の要件を満たすこと。

- 1-1-5-1. 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。
- 1-1-5-2. 薬液容量は、セボフルレン360ml以上、デスフルレン300ml以上であること。
- 1-1-5-3. 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。
- 1-1-5-4. デスフルラン気化器は、5分間のバックアップバッテリーを内蔵していること。
- 1-1-5-5. 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。
- 1-1-6. 薬液注入アダプタは、以下の要件を満たすこと。
- 1-1-6-1. 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が可能であること。
- 1-1-7. 耐圧ホースは、以下の要件を満たすこと。
- 1-1-7-1. 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。
- 1-1-8. 余剰ガス排出装置は、以下の要件を満たすこと。
- 1-1-8-1. 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。
- 1-1-9. マニュアルバック用アームは、以下の要件を満たすこと。
- 1-1-9-1. 上下左右に調節でき、使いやすい位置に簡単に変更が可能であること。
- 1-1-9-2. オートクレーブ滅菌が可能であること。
- 1-1-10. マニュアルバック用アームは、以下の要件を満たすこと。
- 1-1-10-1. 予備用ボンベ酸素が1本麻酔器後面に収納可能であること。
- 1-1-10-2. ガスボンベの残圧がデジタル表示が可能であること。
- 1-2. 全身麻酔器Bは、以下の要件を満たすこと。
- 1-2-1. 全身麻酔器B本体は、以下の要件を満たすこと。

- 1-2-1-1. 外形寸法は、幅1,150mm×奥行800mm×高さ1,500mm以内であること。
- 1-2-1-2. 重量は、170kg以内であること。
- 1-2-1-3. 酸素、亜酸化窒素、空気の3ガス方式であること。
- 1-2-1-4. フレッシュガスは、総流量と酸素濃度を設定するエレクトロガスミキサー方式であること。
- 1-2-1-5. 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。
- 1-2-1-6. 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。
- 1-2-1-7. 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。
- 1-2-1-8. 中央配管および予備用ガスポンプ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可能な機能を有すること。
- 1-2-1-9. 最低酸素濃度維持機構を有すること。
- 1-2-1-10. 全ての電源遮断時にも酸素、麻酔薬の供給が可能で、手動換気を継続可能であること。
- 1-2-1-11. 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。
- 1-2-1-12. キャスターは、ワンプッシュで固定可能なセントラルブレイキシステムを有すること。
- 1-2-1-13. 生体情報モニタの搭載が可能で、ケーブル類の収納が可能であること。
- 1-2-1-14. 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。
- 1-2-1-15. 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可能な機能を有すること。
- 1-2-1-16. 停電時でも使用可能な気道内圧計と外部酸素流量計を有すること。
- 1-2-1-17. 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。
- 1-2-1-18. 常時3呼吸を重ねて表示可能なP-V、F-Vループの表示が可能であること。
- 1-2-1-19. 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可能であること。
- 1-2-1-20. 肺リクルート機能を有すること。
- 1-2-1-21. ディスプレイの照度は、調整が可能であること。
- 1-2-1-22. 手元を照らす照度変更可能な照明を装備していること。

- 1-2-1-23. 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、テスト開始後ユーザーの操作が不要であること。
- 1-2-1-24. 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可能であること。
- 1-2-1-25. 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可能であること。
- 1-2-1-26. 患者の年齢と身長を入力し、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。
- 1-2-1-27. 完全自動セルフテストを有すること。

1-2-2. 麻酔ガスモニタは、以下の要件を満たすこと。

- 1-2-2-1. 内蔵タイプであること。
- 1-2-2-2. 炭酸ガス濃度を測定、表示可能であること。
- 1-2-2-3. 麻酔薬の種類を自動認識可能であること。
- 1-2-2-4. 酸素、亜酸化窒素、麻酔薬の吸気・呼気濃度を測定、表示可能であること。
- 1-2-2-5. ガス測定モジュールの校正は、室内空気を使用すること。
- 1-2-2-6. MAC値を表示可能であること。
- 1-2-2-7. 吸入麻酔薬の使用量を表示可能であること。
- 1-2-2-8. 測定したサンプリングガスを回路に戻す機能を有すること。
- 1-2-2-9. 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。

1-2-3. ベンチレータは、以下の要件を満たすこと。

- 1-2-3-1. 電気駆動、電子制御タービン式人工呼吸器であること。
- 1-2-3-2. 換気モードとして、従量式、従圧式、オートフローを搭載し、全てのモードでシンクロ機能(SIMV)やプレッシャーサポート機能を併用可能であること。また、CPAP/プレッシャーサポートも有すること。
- 1-2-3-3. 換気回数は、3～100回/minの範囲以上で設定可能であること。
- 1-2-3-4. 従量式換気時、新生児から成人まで使用可能なよう、一回換気量は、20～2,000mlの範囲以上で設定可能であること。
- 1-2-3-5. 吸気時間は、0.2～10秒の範囲以上で設定可能であること。

- 1-2-3-6. 従量式換気から従圧式換気への切替え時に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。
- 1-2-3-7. 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。
- 1-2-3-8. 患者の呼気ガスが接触する部分は、全て滅菌が可能であること。

1-2-4. 患者システムは、以下の要件を満たすこと。

- 1-2-4-1. 麻酔器本体から着脱可能で清掃が容易であること。
- 1-2-4-2. 換気量は、熱線式で正確に測定可能であること。
- 1-2-4-3. カニスタは、1.2L以上であること。
- 1-2-4-4. 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。
- 1-2-4-5. 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。
- 1-2-4-6. 必要に応じてディスポーサブルカニスタを装着可能であること。

1-2-5. 気化器は、以下の要件を満たすこと。

- 1-2-5-1. 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。
- 1-2-5-2. 薬液容量は、セボフルレン360ml以上、デスフルレン300ml以上であること。
- 1-2-5-3. 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。
- 1-2-5-4. デスフルラン気化器は、5分間のバックアップバッテリーを内蔵していること。
- 1-2-5-5. 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。

1-2-6. 薬液注入アダプタは、以下の要件を満たすこと。

- 1-2-6-1. セボフルラン気化器は、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が可能であること。

1-2-7. 耐圧ホースは、以下の要件を満たすこと。

- 1-2-7-1. 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。

1-2-8. 余剰ガス排出装置は、以下の要件を満たすこと。

1-2-8-1. 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。

1-2-9. マニュアルバック用アームは、以下の要件を満たすこと。

1-2-9-1. 上下左右に調節でき、使いやすい位置に簡単に変更が可能であること。

1-2-9-2. オートクレーブ滅菌が可能であること。

1-2-10. マニュアルバック用アームは、以下の要件を満たすこと。

1-2-10-1. 予備用ボンベ酸素が1本麻酔器後面に収納可能であること。

1-2-10-2. ガスボンベの残圧がデジタル表示が可能であること。

(性能、機能以外の要件)

2. 搬入・設置条件及び調整等に関しては、以下の要件を満たすこと。

2-1 機器搬入及び据え付けにあたっては、スケジュール表を事前に提出し、当院担当者に承認を得るものとする。又、別途指示があった場合はその指示に従うこと。

2-2 調達物品の設置にあたっては、当院の設置条件に照らし合わせて、電気（分電盤）容量、建築基準、消防法等関連法規に抵触しないよう予め確認すること。

2-3 落札後、機器設置に際して一次側設備に変更・追加が必要な場合には、必要書類を速やかに提出するとともに、当院担当者、工事監督員、設計監理者及び施工業者との連携を密にし、機器設置（導入）に係わる必要事項について詳細な打ち合わせを行うこと。

2-4 取り付け及び付帯など二次側工事については、落札業者の負担とする。

2-5 入据付に際し、建物等に損害を与えた場合、或いは汚した場合は、速やかに当院担当者に報告し自己の責任において現状復帰、清掃を行いその承諾を得ること。

2-6 搬入、据付、調整、テスト稼働については、診療業務に支障をきたさないよう落札業者が当院担当者と協議の上、その指示を受けること。

2-7 機器搬入にあたっては、その搬入経路の壁・床等必要な個所の養生等を施すこと。又、別途指示のあった場合はその指示に従うこと。

3.	サービス体制・保守体制に関しては、以下の要件を満たすこと。
3-1	本装置の円滑な運用を実現するための点検、調整および技術的サポートを行える体制を有すること。
3-2	通常使用による故障については、納入後1年間は無償補償に応じること。
3-3	障害時は、早急な復旧を可能にするサービス体制を有することを証明すること。
3-4	事故・問題が発生した場合は、当院へ速やかに報告し対応すること。
4.	導入に伴う稼働準備及び運用・教育体制に関しては、以下の要件を満たすこと。
4-1	機器の納品検収後、当院関係職員に対して使用説明及び訓練を実施し、その技術を習得できるよう十分な指導をすること。
4-2	機器稼働時に技術者を派遣立会いさせ、機器の稼働性能を確認するとともに病院関係職員の使用操作に対し随時指導することとし、その期間は状況により、当院担当者と協議すること。
5.	その他
5-1	納入期限内に当院が指定した場所に設置し、安定した稼働が可能であること。
5-2	調達物品の規格、寸法等の仕様がわかるものを提出すること。
5-3	調達物品の取扱については、当院関係職員に対して十分な説明を行うこと。
5-4	日本語の取扱マニュアルを紙媒体または電子媒体にて提出すること。