

京都府立医科大学附属病院

麻醉装置

調達仕様書

令和3年1月

京都府立医科大学附属病院

## 目次

1. 調達背景および目的
2. 調達物品および構成内訳
3. 技術的要件の概要
4. その他

# 仕様書

## 麻酔装置の購入

### 1. 調達背景および目的

本製品は、手術において患者に吸入麻酔をかけることを目的とした製品である。麻酔装置は手術を行うためには必要不可欠であるが、現有機器は耐用年数を超過しており、かつ 2021 年のメンテナンスサポート終了に該当している。

術中の故障リスクや、修理不能による診療のストップを未然に防ぐと共に、現行機種を導入することによる、医療の質と安全性の向上を図る為のものである。

### 2. 調達物品および構成内訳

麻酔装置 4 式

(内訳)

1. 麻酔装置 4 式
2. 周辺機器 4 式

### 3. 技術要件の概要

本件調達物件に係る性能、機能（以下「性能等」という）の要求要件（以下「技術的要件」という）については、別紙に示すとおりである。

技術的要件には必須要求要件と、非必須の要求要件がある。

必須要求要件とは、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らを満たしていないと判断がなされた場合は不合格となり、落札決定の対象から除外する。

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断は、当院において、入札機器に関わる技術的仕様書その他入札説明書で求める提供資料の内容を審査して行うものとする。

#### 4. その他

入札機器のうち、医療用具に関しては、入札時点で薬事法に定められた製品承認されていること。

入札機器のうち、医療用具以外に関しては、入札時点で製品化されていない物品で応札する場合には、技術的要件を満たすことが可能な旨の説明、および納期に納入可能である根拠を十分説明できる資料などを必要とする。

別紙：調達物品に備えるべき技術的要求用件

(性能・機能に備えるべき要件)

1. 麻酔装置に関して以下の要件を満たすこと。
  - 1-1. 器械本体に関し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. 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。
    - 1-1-4. 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。
    - 1-1-5. 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。
    - 1-1-6. 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。
    - 1-1-7. デスフルラン用気化器は暖気するための外部電源が不要であること。
    - 1-1-8. 換気量測定は超音波式フローセンサで行うこと。
  - 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。
  - 1-3. 自動換気モードに関して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. 操作部に関して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. 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。

1-4-3. 体位変換等で回路を外すときに一時的に換気を停止させるポーズ機能を有すること。

1-5. モニタリング部に関して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、 $T_i/T_{tot}$ 、平均圧、吸気休止圧、呼気終末フロー ( $V_{ee}$ )、 $C_{dyn}$ 、 $C_{stat}$ 、 $E_{dyn}$ 、 $E_{stat}$  の実測値をデジタル値にてモニタリングする機能を有すること。

1-5-2. 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 ( $O_2$ 、 $CO_2$ 、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。

1-5-3. 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。

1-5-4. 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。

1-5-5. 脳における吸入麻酔薬の濃度の推定値を MAC Brain として表示することができること。

1-5-6. リアルタイムで気道内圧および APL 値を表示するマノメータ機能があること。

1-5-7. 自動換気に切替え後 30 秒間、吸入麻酔薬送気がない場合、ウィンドウ上に注意喚起メッセージを表示すること。

1-6. アラーム部に関して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. 事前にアラーム音を消音する機能を有すること。
- 1-6-3. 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. その他の機能に関しては以下の要件を満たすこと。
  - 1-7-1. 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。
  - 1-7-2. バッテリにて 90 分の動作を行う機能を有すること。
  - 1-7-3. 患者データを USB ポートから取出し、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。
  - 1-7-4. テーブルの高さを電動スイッチで上下できる機能を有すること。
  - 1-7-5. 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機能を有すること。
  
- 1-8. 周辺付属部に関しては以下の要件を満たすこと。
  - 1-8-1. 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。
  - 1-8-2. 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。
  - 1-8-3. ガス配管設備から麻酔器本体までの Air、O<sub>2</sub>、N<sub>2</sub>O 用耐圧チューブを有すること。
  - 1-8-4. 外付けタイプの O<sub>2</sub> 流量器および吸引ユニットが設置できること。
  
2. 周辺機器に関しては以下の要件を満たすこと。
  - 2-1. 自動カフ圧計については以下の要件を満たすこと。
    - 2-1-1. 体動や体位変換、気管吸引などでカフ圧が変化すると設定値に自動調整を行う。
    - 2-1-2. 操作ボタンが 4 つに限られ、経験に左右されず簡易的に使え正確なカフ圧管理ができる。

- 2-1-3. 低圧、高圧、閉塞、エアリークなど異常があれば音と光で知らせるアラーム機能も充実している。
  - 2-1-4. 独自のマイクロブローア（エアポンプ）により迅速な反応と静音性に優れ、術中手技の妨げや患者への不快感を軽減して、気管壁と気管チューブ間のリーク、気道損傷リスク、垂れ込み等のリスクを低減する
  - 2-1-5. 小型軽量のポケットサイズで、手術室、ICU、病棟など様々な場面で使用できる。
  - 2-1-6. ワイヤレスで電源は単三アルカリ乾電池又は単三ニッケル水素充電電池を 2 本使用し最大 2 週間の連続使用が可能。
- 2-2. カラーラベル発行システムについては以下の要件を満たすこと。
- 2-2-1. 手術室で使用する注射薬をシリンジに吸った後に注射薬・輸液類に記載されているバーコードを本機ワイヤレスバーコードリーダーで自動認識し、薬品マスター上で登録している薬品名を制御端末画面に表示しその薬品名を音声で発し必要な情報が記載されたカラーラベルが出力されそれをシリンジへ貼付することとする。
  - 2-2-2. 手術で使用する全ての薬剤のバーコードが認識できること。
  - 2-2-3. 本機 1 台での読み取り速度は 2 秒/本以上の能力を有すること。
  - 2-2-4. 装置の大きさは、幅 33cm 以内、奥行 43cm 以内、高さ 52cm 以内であること。
  - 2-2-5. 生物由来の製剤等、瓶のバーコードヘロット番号、使用期限の情報が入っていた場合それも自動で認識できること。
  - 2-2-6. 管理装置の画面の角度を容易に変えられる様にする事。
  - 2-2-7. 装置の電源は、AC100V であること。
  - 2-2-8. 薬品毎、体重毎の濃度マスターを事前に登録する事で、該当する体重に関してマスターで登録した濃度が自動的に選択され、1 つの注射薬で複数の



希釈液が選択できること。

- 2-2-9. ラベル発行画面のガンマを変更する事により投与速度が自動的に計算できること。
  - 2-2-10. ラベル発行画面の投与速度を変更する事によりガンマが自動的に計算できること。
  - 2-2-11. ラベル発行画面の「ガンマ」「投与速度」「溶質」の値を変更する事により「溶媒の容量」が自動的に計算できること。
  - 2-2-12. 小児等、濃度が微量な場合、ラベル発行画面の2回希釈ボックスへチェックをつける事により、1回目の溶媒の量、2回目の溶媒の量が自動計算されること。
  - 2-2-13. 1.0mLのシリンジへも貼付可能なように、ラベル1枚の大きさは、幅5.2cm以下、長さ3.3cm以下であること。
  - 2-2-14. ラベルは、1枚の中心からミシン目が2本入っており、そこから切り離しが可能なこと。
  - 2-2-15. ラベルは、薬品マスターで薬品毎に、大ラベル設定、小ラベル設定が可能であること。
  - 2-2-16. カラーラベルの色分けは注射薬の効能ごとに色分けされ、日本麻酔科学会が推奨する仕様に準じた色か、ISOに適合した色のいずれかの色分けがマスターで設定できること。
  - 2-2-17. 薬品名、確定濃度、溶質、溶媒/溶液、患者名、身長、体重、施用日、調製時間、バーコードをラベルに印字できること。
- 
- 2-3-1. カラーラベル発行システム管理装置の性能・機能については以下の要件を満たすこと。
  - 2-3-2. カラーラベル発行システムの総合的な制御が行えること。
  - 2-3-3. バーコードリーダーで認識した情報を基に「薬品名」「本数」「単位」を画面へ瞬時に表示できること。
  - 2-3-4. 施用日、患者ID、患者名、手術室番号、身長、体重の入力が可能なこと。
  - 2-3-5. 患者毎、薬品毎一覧や使用した薬品の補充表、特定薬品の管理表を印刷装置に送信出来ること。
  - 2-3-6. バーコード内に使用期限、ロット番号が含まれていた場合、その情報を画面へ表示し、同時に情報を保存でき、後からCSVで出力が可能なこと。
  - 2-3-7. バーコードが未登録の薬品や、認識できない薬品に関しては、音声で注意を促しマスター未登録とそのコードの番号が画面へ出るようにすること。
  - 2-3-8. 輸液類に関しても「薬品名」「本数」「単位」を画面へ表示できること。
  - 2-3-9. 注射薬認識システムのメイン画面へは、バーコードが汚れたりして読取れなかった場合を考慮して、18個の注射薬がボックス表示できること。このボック

スへ表示する薬品は、薬品マスターで設定が可能なこと。

2-3-10. 将来的に電子カルテ、麻酔記録システムと通信接続を行えば手術予定情報、患者情報を取り込むことができ、その情報をラベルに印字できること。

2-4-1. 管理装置仕様については以下の要件を満たすこと。

2-4-2. OSはWindowsであること。

2-4-3. 表示装置は11インチ以上のタブレットであること。

2-4-4. 印刷装置接続用の端子を備えていること。

2-5-1. ラベル発行システム用外付けバーコードリーダーの性能・機能については以下の要件を満たすこと。

2-5-2. 読み取り可能コードはGSI DateBar Limited、GSI DateBar Omnidirectional、GSI DateBar Expanded、Code 128、NW-7、Composite CC-C、Composite CC-A/Bであること。

2-5-3. インターフェースはUSBであること。

2-5-4. 無線仕様は、Bluetoothであること。

2-5-5. バーコードリーダーは、据え置き及びクレードルから切り離して手動で認識可能なこと。

2-5-6. 手動認識の場合は、無線で情報をシステム管理装置へデータ送信が可能なこと。

2-6-1. カラーラベル発行システム用ラベルプリンターの性能・機能については以下の要件を満たすこと。

2-6-2. ラベルの印刷速度は最速160mm/秒とすること。

2-6-3. インクタンクは4色独立型とすること。

2-6-4. インターフェースは、USB2.0 Hi-Speed、1000Base-T/100Base-TX/10Base-Tを有していること。

2-6-5. 外形寸法は、横幅134mm×奥行250mm×高さ250mm以内であること。

2-7-1 カラーラベル発行システムの性能、機能以外に関しては以下の要件を満たすこと。

2-7-2. 本機の設置箇所については、手術室内の動線を有効に利用する為に、設置場所を限定せずに設置できること。

2-7-3. 機器搬入の際、建物の破損には細心の注意を払うこと。万一、建物に破損を生じた場合は、受注者の責任において現状に復旧すること。

2-7-4. 建物で必要な電源設備(100V 1口)及び基幹LANは本院が用意する。

以上