

# 仕様書

|                      |                                                                                                                                                                                                      |                                                                                                                  |
|----------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 装置名                  | 人工心肺装置一式                                                                                                                                                                                             |                                                                                                                  |
| 設置場所                 | 手術室                                                                                                                                                                                                  |                                                                                                                  |
| 構成内容                 | (1)システムベース<br>(2)モニタ<br>(3)ローラーポンプ<br>(4)遠心ポンプ<br>(5)レギュレータ<br>(6)電子ブレンダユニット<br>(7)各種センサ<br>(8)冷温水層装置<br>(9)体外循環用血液学的パラメータモニタ<br>(10)人工心肺捜査記録支援システム改修<br>(11)体外循環モニタ<br>(12)血管内焼灼用高周波治療機器<br>(13)その他 |                                                                                                                  |
| 人工心肺装置一式に関する仕様・性能    |                                                                                                                                                                                                      |                                                                                                                  |
| 要求構成内容               | 必要条件                                                                                                                                                                                                 |                                                                                                                  |
| (1)システムベース           | 1                                                                                                                                                                                                    | UPSユニット、ポンプ制御ユニットが含まれており、全システムを10分以上バッテリー駆動できること。                                                                |
|                      | 2                                                                                                                                                                                                    | 遠心ポンプ1基、ローラーポンプ7基、ポンプリモコン7台、モニタ4台、オクルーダー2台が搭載できること。また、各装置は設置場所移動が可能であり、相互に機能するよう機能ケーブル、ポール、補助ポール等を用いて正常に作動できること。 |
|                      | 3                                                                                                                                                                                                    | システムベースは車輪が付いており、移動ができてロックをかけることができること。                                                                          |
| (2)モニタ               | 1                                                                                                                                                                                                    | モニタは4台用意し、3台は血流量、遠心ポンプ回転数、回路内圧、血液温度、タイマーが表示が可能であること。1台は術野、生体情報、エコーの映像を外部から入力し、自由に映し出せること。                        |
|                      | 2                                                                                                                                                                                                    | 3台のモニタは、各種センサの動作状況が確認でき、異常の際は警報を発生する機能が付いていること。                                                                  |
| (3)ローラーポンプ           | 1                                                                                                                                                                                                    | 3/8インチの血液回路を使用できるポンプが4基以上、1/4インチの血液回路を使用できるポンプが3基以上あること。                                                         |
|                      | 2                                                                                                                                                                                                    | ローラーポンプの台数分のポンプリモコンを用意すること。                                                                                      |
| (4)遠心ポンプ             | 1                                                                                                                                                                                                    | 遠心ポンプコントローラー、流量計、モーターユニット、非常用簡易ドライバーが付属すること。                                                                     |
|                      | 2                                                                                                                                                                                                    | 回転数を4000rpm以上にすることができること。                                                                                        |
|                      | 3                                                                                                                                                                                                    | 任意の値で下限アラーム値を設定できること。                                                                                            |
| (5)レギュレータ            | 1                                                                                                                                                                                                    | 脱血側レギュレータは3/8～1/2インチのチューブに対応しており、0～100%で調整できること。                                                                 |
|                      | 2                                                                                                                                                                                                    | 送血側レギュレータは3/8インチのチューブに対応しており、クランプ機能を有すること。                                                                       |
| (6)電子ブレンダユニット        | 1                                                                                                                                                                                                    | システムベースに内蔵されていること。                                                                                               |
|                      | 2                                                                                                                                                                                                    | 酸素、空気、二酸化炭素を送気できること。                                                                                             |
|                      | 3                                                                                                                                                                                                    | 酸素濃度を0～100%、酸素流量を0～10L/minで調整できること。                                                                              |
| (7)各種センサ             | 1                                                                                                                                                                                                    | バブル・フローセンサー(3/8インチ用)2個、(1/2インチ用)1個が付属し、気泡を検知すると発報し、送血ポンプを制御する機能を有すること。                                           |
|                      | 2                                                                                                                                                                                                    | レベルセンサが2個付属し、液面が下がるのを検知すると発報し、送血ポンプを制御する機能を有すること。                                                                |
|                      | 3                                                                                                                                                                                                    | 温度プローブが2個付属し、0～45℃の範囲を測定できること。                                                                                   |
|                      | 4                                                                                                                                                                                                    | 圧力測定が6chあり、-100～600mmHgの範囲で測定でき、任意の値で上下限アラーム値を設定できること。                                                           |
| (8)冷温水層装置            | 1                                                                                                                                                                                                    | 装置は3台用意すること。                                                                                                     |
|                      | 2                                                                                                                                                                                                    | 5～40℃の範囲で調整でき、循環回路が2つ以上あること。                                                                                     |
|                      | 3                                                                                                                                                                                                    | 各設定を操作するリモコンが付属していること。                                                                                           |
| (9)体外循環用血液学的パラメータモニタ | 1                                                                                                                                                                                                    | 動脈血と静脈血をそれぞれ測定できること。                                                                                             |
|                      | 2                                                                                                                                                                                                    | ガス分圧(ph、PaO <sub>2</sub> 、PaCO <sub>2</sub> )、電解質(K)、Ht、Hb、静脈血酸素飽和度が測定できること。                                     |
| (10)人工心肺操作記録支援システム改修 | 1                                                                                                                                                                                                    | 新規人工心肺装置、生体情報モニタ、血液学的パラメータのデータを取り込めること。                                                                          |
|                      | 2                                                                                                                                                                                                    | 人工心肺灌流表が作成でき、それをpdfデータに変換できること。                                                                                  |
|                      | 3                                                                                                                                                                                                    | 電子カルテと手術部門システムにデータの送受信ができること。                                                                                    |
| (11)体外循環モニタ          | 1                                                                                                                                                                                                    | 各機器からのデータを元にDO <sub>2</sub> iを表示でき、各データの変化を表示できること。                                                              |
| (12)血管内焼灼用高周波治療機器    | 1                                                                                                                                                                                                    | 血管内焼灼用高周波治療機器を1台用意すること。                                                                                          |
| (13)その他              | 1                                                                                                                                                                                                    | 装置同士が相互に機能するようにケーブル等の付属品を含めること。                                                                                  |
|                      | 2                                                                                                                                                                                                    | 周辺機器も含め、設置時までには装置等の仕様変更やソフトウェアのバージョンアップがあった場合は最新の仕様で設置すること。                                                      |
|                      | 3                                                                                                                                                                                                    | 納入機器の状態は品質、状態ともに製造メーカーにて整備、点検されており、動作の保証があること。                                                                   |
|                      | 4                                                                                                                                                                                                    | 調達機器は、納入後においても稼働に必要な消耗品、及び故障時に対する交換部品の安定した供給が確保されていること。                                                          |
|                      | 5                                                                                                                                                                                                    | 販売元または製造元が主催する当該機器の研修会等がある場合、その受講に関わる費用も含めること。                                                                   |

|    |                                                                                                                |
|----|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 6  | 納入機器は日本語表示機能を有すること。                                                                                            |
| 7  | 「医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律」に基づく医療機器の承認を得ていること。                                                           |
| 8  | 通常使用で発生した故障修理、および定期点検を実施できる保守体制が整っており、年間を通じて故障時の連絡体制が整備されていること。                                                |
| 9  | 調整・点検・修理について、設置後1年間は無償で製品保証すること。また、1年以内に定期点検を実施し、点検報告書を作成の上、提出すること。                                            |
| 10 | 調達機器の搬入・設置スケジュールは、当院担当者と協議を行い、その指示に従うこと。                                                                       |
| 11 | 調達機器について、搬入に要する養生及び取付、稼働のための調整等を行うこと。                                                                          |
| 12 | 調達機器は、振動・落下・転倒等がないように注意を払って設置すること。                                                                             |
| 13 | 本体及び付属品が当院の指定する場所に設置可能で、かつ運用上も支障を来さないこと。また、設置位置は、必ず当院担当者と相談の上、決定していくこと。                                        |
| 14 | 調達機器の搬入、据付、調整、その一切の費用を含むこと。                                                                                    |
| 15 | 病院が用意した一次設備（電気、給水、給湯、排水等）以外に必要な設備がある場合は、納入業者において用意すること。                                                        |
| 16 | 病院躯体及び機器設置に伴う付帯工事は、当院管理の下、指示に従い施行すること。物品の撤去、搬出等は当院の指定する方法で行うこと。                                                |
| 17 | 契約締結後、納品までの間に機器等の廃番、機種変更等が発生した場合、仕様書に記載された機能・性能を維持又は上回り、設置と条件等に変更が生じない場合であれば、申し出により、病院担当者と契約記載内容の変更について協議すること。 |
| 18 | その他当仕様書に記載のない事項については、病院担当者との協議に応じること。                                                                          |