佐賀県医療センター好生館　人工心肺装置　調達業務仕様書

１．　構成

調達物品名	数量
人工心肺装置	一式

項目	内容
1	人工心肺装置
1-1	ローラポンプ
1-1-1	ポンプヘッドは、φ150mm、φ100mm、φ75mm の 3 種類から選択できること。
1-1-2	ポンプヘッドは、最大 10 基までの搭載が可能であること。
1-1-3	設定回転数は、0～200rpm を含む範囲であること。
1-1-4	ポンプヘッドのホルダ、制御ケーブルは脱着可能であること。
1-1-5	オクリュージョン調整は、ダイヤル式であること。
1-1-6	ポンプチューブの固定はユニバーサル方式であること。
1-1-7	操作パネル（ポンプリモコン）は分離型とし、ホルダの使用により任意の位置に取り付けることが可能であること。
1-1-8	拍動流運転が可能であること。
1-1-9	モニタシステムと連動してポンプをコントロール可能であること。なお、連動するモニタはポンプ側で任意に設定可能であること。
1-1-10	脱血流量に従って送血流量を調整する、流量連動機能が搭載されていること。
1-1-11	上限連動機能により、ターゲットとなる流量より高くならないように制御すること。
1-2	遠心ポンプ
1-2-1	遠心ポンプコントローラ及びモータユニットはシステムベースのメインポール、サイドポールなどに取り付けて使用可能であること。
1-2-2	モニタと連動してポンプのコントロールが可能であること。なお、連動するモニタはコントローラ側で任意に設定可能であること。
1-2-3	遠心ポンプコントローラには送血レギュレータが接続でき、鉗子操作の代替えが行えると共に、警報と連動して送血回路の遮断が行えること。
1-2-4	拍動流運転が可能であること。
1-2-5	流量入力機能を搭載し、流量の設定についてはターゲット流量として容易に設定変更可能であること。
1-2-6	脱血流量に従って送血流量を調整する、流量連動機能が搭載されていること。
1-3	システムベース
1-3-1	φ100mm 以上のキャスターを装備していること。
1-3-2	非常用電源が搭載されており、全システムをバックアップできること。
1-3-3	電源コードは脱着可能であること。
1-3-4	電子ブレンダの内蔵が可能であること。
1-4	モニタ

1-4-1	タッチパネル操作であり、設定変更等容易に行えること。
1-4-2	患者情報の入力が可能であること。
1-4-3	拍動流設定が可能であること。
1-4-4	警報履歴が確認できること。
1-4-5	各種設定を２つまでメモリーできること。
1-4-6	モニタ内の表示パネルレイアウトは容易に変更可能であること。
1-5	温度モニタ
1-5-1	YSI400 シリーズの温度プローブを使用し、温度測定できること。
1-5-2	温度測定範囲は 0～40℃を含む範囲で測定できること。
1-5-3	最大 6ch 搭載可能であること。
1-5-4	上下限警報の設定により、アラーム報知が可能であること。
1-6	圧力モニタ
1-6-1	警報設定値により、アラーム報知のみと、ポンプとの連動が可能であること。
1-6-2	測範囲として－200～750mmHg を含む範囲で測定できること。
1-6-3	圧力表示はデジタル表示の他に、バーグラフによるアナログ表示が行えること。
1-6-4	空圧式と観血式どちらでも使用できること。
1-6-5	最大 8ch 搭載可能であること。ただし、内 2ch はポンプ連動不要、また空圧式のみの測定であること。
1-6-6	差圧表示が可能であり、警報機能を有していること。
1-7	レベルモニタ
1-7-1	貯血槽のレベル検知が行えること。
1-7-2	レベル検知は 1st、2nd として 2 段階の警報及びポンプ制御が可能であること。
1-7-3	センサホルダは貼り付けた貯血槽の液面視認性の妨げにならないよう、幅 20mm 以下×長さ 50mm 以下であること。
1-7-4	最大 2ch 搭載可能であること。
1-7-5	1st 検知、2nd 検知として、貼付位置は固定されるが、1st は別途可動式のセンサを使用することができること。
1-8	バブル/フローモニタ
1-8-1	血液回路内の気泡検知が可能であること。
1-8-2	チューブサイズ 1/4×3/32、3/8×3/32 及び 1/2×3/32 インチに対応可能であること。
1-8-3	気泡検知で、警報及びポンプ制御が可能であること。
1-8-4	気泡検知と共に流量測定も可能であること。
1-8-5	最大 2ch 搭載可能であり、２カ所の流量測定が可能であること。
1-8-6	流量表示について、平均処理時間を設定変更できること。
1-9	酸素飽和度モニタ
1-9-1	セルを使用することにより、酸素飽和度、ヘマトクリット値が表示可能であること。
1-9-2	ヘマトクリットの補正が可能であること。
1-9-3	酸素飽和度、ヘマトクリット共に設定値で警報発生させることが可能であること。
1-9-4	最大 2ch の測定表示が可能であること。
1-10	タイマー
1-10-1	体外循環時間や大動脈遮断時間等を測定できること。

1-10-2	最大 8ch 搭載可能であること。
1-11	カルディオプレギアモニタ
1-11-1	ＣＰポンプとして設定したポンプの注入量を計測表示できること。
1-11-2	モニタで設定した積算注入量に達した際にアラーム報知する機能を有すること。 また、ポンプ制御も可能であること。
1-11-3	設定した積算注入量を超過した際には、100mL 毎にアラーム報知を行うこと。
1-12	アラームタイマ
1-12-1	アラーム設定時間は、0～59 分の間で任意の設定が可能であること。
1-12-2	時間の計測は、0 から設定値まで時間を加算していく、アップカウント方式または、設定時間より 0 まで時間を減算していく、ダウンカウント方式が選択できること。
1-12-3	項目１－１１．カルディオプレギアモニタでの、注入停止操作により、自動的にカウント開始される機能を有すること。
1-13	細径バブルセンサ
1-13-1	3.3×5、4.5×6.6 の細径チューブ内の気泡検知が行えること。
1-13-2	気泡検知時にポンプ制御できること。
1-13-3	最大 2 ch 搭載可能であること。
1-14	電子ブレンダ
1-14-1	O_2 ガス濃度は 21～100%の範囲で調整できること。
1-14-2	混合ガス流量は、0.2～10.0L/min の範囲で制御できること。
1-14-3	警報機能として O_2 不足、AIR 不足警報が備わっていること。
1-14-4	CO_2 濃度の設定ができ、0～9.9%の設定範囲を有していること。
1-14-5	V/Q モードを搭載し、ガス流量を自動で調整する機能を有すること。
1-14-6	血液循環流量があるのに対し、ガス吹送されていない場合、警報発生する機能を有すること。
1-14-7	小児用ブレンダを設けており、低流量域の調整が行えること。
1-15	脱血レギュレータ
1-15-1	任意の位置に動作部を取り付けることができ、離れた場所からの操作が可能であること。
1-15-2	デフォルトで 1/4×3/32、5/16×3/32、3/8×3/32、1/2×3/32 インチのチューブに対応していること。
1-15-3	閉塞度を示す%表示は、絶対値に加え、相対値での表示設定も可能であること。
1-15-4	開閉ツマミの回転方向は任意に設定できること。
1-15-5	表示器には、モニタ表示されている、流量、圧力、温度、酸素飽和度をサブ表示として表示できること。
1-16	請負保守契約
1-16-1	九州に支店または営業所があり、24 時間以内に対応が可能であること。
1-16-2	耐用年数に応じた請負保守契約が可能であること。
1-16-3	契約期間中は故障時の代替機を必要に応じて無償で貸出しが可能であること。
2	（性能、機能以外に関する要件）
2-1	搬入及び据え付け及び調整等
2-1-1	調達物品の搬入及び据え付け、稼動のための調整を行なうこと。
2-1-2	装置の納入場所については、当館と協議すること。
2-1-3	搬入・据え付け調整にあたり建物の改修等を行なう必要が生じた場合は、納入業者の

	負担で行なうこと。なお、納入場所の面積・設備等の詳細は当館に問い合わせること。
2-1-4	調達物品の構成内容については、当館に問い合わせること。
2-1-5	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。
2-1-6	本調達品の保証期間は、安定稼動時から１年間とすること。
2-1-7	調達物品は、納入後においても稼動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。
2-2	その他
2-2-1	取扱説明書は、日本語版で１部以上提供すること。
2-2-2	調達物品には、基本的機能を損なわないよう必要な物品を備えること。
2-2-3	調達物品のうち薬事法の製造承認の対象となる医療用具については、厚生労働大臣の承認を受けていること。

２．　その他納入に関して

① 令和 9 年 3 月 31 日までに、本仕様書に掲げる機器について、搬入・設置・据付・調整等を確実に完了し、安定した稼働ができるようにすること。
② 機器の搬入、設置調整、組み立て費及び接続費は、今回の調達範囲に含むこと。(一次側設備[電気・空調・給排水等]費用は含まない)
③ 納入前に、納入先担当者と納入スケジュールを確認し、合意の得られた日程で作業を進めること。また、計画書類を提出する等をし、情報の齟齬が無いように努めること。
④ 機器の設置調整にあたっては、当館スタッフとの協議の上、その指示によること。また、搬入の際には納入業者が立ち会うこととし、当館に損傷を与えないように注意を払うよう努め、必要がある場合、搬入経路に養生等を施すこと。
⑤ 当館の建物および設備等に損傷を与えた場合、納入業者の責任において現状復旧すること。
⑥ 機器設置にあたって、使用許可等関係行政機関への申請が必要な場合は、書類作成のための資料等を提供すること。
⑦ 機器やシステムの納入から起算して 1 年間は、それらの修理及び保守について無償で行うこと。
⑧ 落札業者及びメーカーにおいて、機器等に各種障害が発生した際に早急な復旧を可能にするサービス体制を構築しており、当館に対してその証明が可能であること。
⑨ 機器の故障や不具合に対して、夜間及び土日祝日、年末年始等当館の通常営業時間外においても修理等の対応、連絡体制が整備されていること。
⑩ 機器やシステムに関して当館からの依頼がある場合、30 分～1 時間以内に担当者が到着し、対応できる体制が整備されていること。
⑪ 操作マニュアルは、日本語版を当館が必要とする部数提供すること。

⑫ 納入期限までに、当館の指示や指定する条件に基づき、当館職員の立会いのもとで動作確認を行うこと。
⑬ 取り扱い説明に関する教育訓練は、当館の医療職員(医師・看護師・コメディカル等)2 名以上に対し、当館が指定する日時・場所で実施すること。
⑭ 納入後 1 年間に行った調整及び修理等のすべての作業については、当館担当者に報告する

こと。

⑮ 納入後１年間は、必要に応じ、電話・現場立ち合いにより教育訓練を実施することとし、その経費については無償とすること。

３． セキュリティ対策

① 当館がセキュリティ対策の状況を確認するため、チェックリスト・その他の資料の提出を求めた場合は、その時点における対応状況について、虚偽なく、速やかかつ誠実に回答すること。

② リモート保守に関する情報・その他セキュリティに関して、当館から説明又は資料の提出を求められた場合は、速やかかつ誠実に対応すること。

③ 関係法令及び適用される各種ガイドラインを踏まえ、必要な安全管理措置を講じるよう努めるとともに、当館からその対応状況について説明を求められた場合は、速やかかつ誠実に回答すること。

④ 本仕様書に掲げる機器又はシステムの保守、修理、搬出、その他の作業に際して患者情報・その他の個人情報又は機密情報を取り扱う場合は、これらの情報の漏えい、滅失又は毀損を防止するため、適切な安全管理措置を講じること。

⑤ 本仕様書に掲げる機器又はシステム、若しくは本仕様書に掲げる機器又はシステムの提供に関連して、当館の情報資産又は業務に影響を及ぼし、若しくは及ぼすおそれのあるサイバー攻撃、情報漏えい、その他のセキュリティインシデントを認知した場合は、速やかに当館へ報告するとともに、被害の拡大防止、原因究明及び復旧等について当館に協力すること。