

佐賀県医療センター好生館 生命維持管理装置 調達業務仕様書

項目番号	要件
1	機器構成について、下記の要件を満たすこと。
1 1 1	経皮的心肺補助システム 一式
1 1 2	経皮的動脈内バルーンポンピング 一式
1 1 3	小型冷温水槽 一式
2	項目1-1-1で示した経皮的心肺補助システム（一式）は、下記の要件を満たすこと。
2 1	遠心ポンプコントローラーは、以下の要件を満たすこと。
2 1 1	コントローラーは8kg以内と軽量で搬送が容易であること。
2 1 2	オートプライミング機能を有し、約5分でプライミング操作が完了可能であり、緊急時にも迅速に対応できること。
2 1 3	救急車内での使用も可能であること。
2 1 4	7.5インチ以上の大型のタッチパネルカラーディスプレイを搭載し、高い視認性・操作性を有していること。
2 1 5	流量センサーは気泡検出機能も有していること。
2 1 6	内蔵バッテリーはリチウムイオンタイプであり、容量は1%単位で表示されること。
2 1 7	内蔵バッテリーは6時間以内でフル充電となり、1時間以上の運転が可能であること。
2 1 8	AC電源が遮断されると自動的に内蔵バッテリーに切り替わり、メッセージと警告音で知らせること。
2 1 9	流量・圧力・温度は閾値の設定が可能で、設定値に達するとメッセージと警報音を発報すること。
2 1 10	気泡検出時・逆流発生時にはメッセージと警告音を発報すること。
2 1 11	気泡の検出・圧力異常時には自動で遠心ポンプの回転数を低下する制御があること。
2 1 12	メッセージは日本語表示で、トラブルシューティングに関する情報も表示可能であること。
2 1 13	ヒストリー機能があり、回転数・流量値・圧力値はトレンドグラフで表示される他に警報・警告メッセージを一覧表示すること。またUSBメモリにてデータ出力が可能であること。
2 1 14	回転調整ツマミで回転数を低下させる際に、逆流を防ぐために任意の回転数で制限することが可能であること。
2 1 15	バックアップ用のコントローラーとドライブモーターが標準装備されていること。
2 1 16	既設の経皮的心肺補助回路が使用できること。
2 1 17	既設の経皮的心肺補助回路とは、テルモ社製キャピオックスカスタムパック EBS心肺キット LX-Lタイプ（CX-XSA99904）であることを明示する。
2 1 18	既設の血液パラメーターモニターシステムとの接続が可能であること。
2 1 19	既設の血液パラメーターモニターシステムとは、テルモ社製CDI500/550システムであることを明示する。
2 2	局所酸素飽和度モニターシステムは、以下の要件を満たすこと。
2 2 1	rSO ₂ 、SpO ₂ 、脈拍数値をリアルタイムに測定・表示すること。
2 2 2	一人の患者に対して最大6カ所まで測定・表示可能であること。
2 2 3	本体は軽量かつコンパクトで内蔵バッテリーにて3時間以上（2カ所測定時）の使用が可能であること。
2 3	データマネジメントシステム用ソフトウェアは、以下の要件を満たすこと。
2 3 1	項目2-1、項目2-1-18及び項目2-2までの機器のデータを一元管理・記録・出力可能であること。
2 3 2	△Pなどをリアルタイムで表示可能であること。
2 3 3	2次元プロット機能により、2つのデータ相関性を確認可能であること。
2 4	人工心肺用圧力計は、以下の要件を満たすこと。
2 4 1	圧力測定は人工心肺回路等に組み込んだ専用セルに圧力センサヘッドを接続すると測定開始できること。
2 4 2	測定範囲は回路内が陰圧になっても測定できるよう-200～+500mmHgの間であること。
2 4 3	各社の心肺装置システム等に応じて接続ができること。
2 4 4	専用セルはコネクタ形状になっており、心肺回路メーカーを問わず回路内の任意の箇所に組み込みができる、もしくはあらかじめ承認されている回路メーカーでは事前組み込みができること。
2 4 5	機器の測定範囲である-200～+500mmHgの耐圧性能があること。

佐賀県医療センター好生館 生命維持管理装置 調達業務仕様書

項目番号	要件
3	項目1-1-2で示した経皮的動脈内バルーンポンピング（一式）は、下記の要件を満たすこと。
3 1	トリガー信号は、以下の要件を満たすこと。
3 1 1	心電図、ペーサー、動脈圧、外部入力にトリガーできること。
3 1 2	血圧センサー型IABカテーテルに対応していること。
3 1 3	血圧センサーのキャリブレーションは自動で行うことができること。
3 1 4	血圧センサー、トランスデューサーから得た血圧情報をベッドサイドモニターに出力できること。
3 1 5	内部トリガーがあり自拍に抑制されること。また、レートが40～120bpmで可変のこと。
3 1 6	心房細動に自動的に追従する機能を有すること。
3 2	バルーンの拡張縮小タイミングは、以下の要件を満たすこと。
3 2 1	心電図と血圧波形の両方から心拍周期を解析し、至適タイミングでバルーンの拡張収縮を行う機能を有すること。
3 2 2	不整脈を検出した時に特別のアルゴリズムを自動的に適用し、患者の心臓アシストを行えること。
3 2 3	R波の検知後高速にバルーン収縮ができること。
3 3	操作性は、以下の要件を満たすこと。
3 3 1	電源投入後、キー操作1回で心電図の誘導を含む最適なトリガー信号の選択、ヘリウム充填、ポンピング開始、タイミングの自動微調整までが自動的に行われること。
3 3 2	ポンピング中にトリガー信号を外部モニター入力に切り換えた場合にも、自動的に外部モニター信号によるトリガーでポンピングを継続すること。
3 3 3	電気メス使用中に心電図の状態に応じて自動的に血圧トリガー等に切り替わることによりポンピング継続されること。また、電気メスの使用が終わったら、最適な心電図誘導によるトリガーに自動的に復帰すること。
3 3 4	状況に応じてヘルプスクリーンが操作手順やアラーム発生原因／対処方法を表示できること。
3 3 5	操作パネルが日本語表示であること。
3 4	モニター表示機能は、以下の要件を満たすこと。
3 4 1	心電図、圧波形、バルーン内圧波形がカラーで表示できること。
3 4 2	タイミング表示が可能なこと。
3 4 3	データ表示が豊富なこと。（心拍数、収縮期圧、拡張期圧、オグメンテーション、平均圧）
3 4 4	アシスト時と非アシスト時の拡張末期／収縮期ピーク圧が表示されること。
3 4 5	ベッドサイドモニターへの動脈圧波形の出力が可能なこと。
3 5	搬送性は、以下の要件を満たすこと。
3 5 1	救急車等での搬送に備えて、150分以上駆動可能なバッテリーが搭載されていること。
3 5 2	航空機による搬送時の気圧変化に対応した安全機構を備えていること。
3 5 3	搬送中にポンピングを中断することなくバッテリー交換が可能であること。
3 5 4	ポンプ本体が搬送用として小型かつ軽量(25kg以下)であること。
3 6	その他、以下の要件を満たすこと。
3 6 1	光ファイバー型センサーバルーンにより、自動かつ体内で血圧キャリブレーションできること。
3 6 2	プリンターを内蔵し、アラーム時の出力ができること。
3 6 3	下肢虚血管理のためのドップラー装置が器械本体内に付属すること。
4	項目1-1-3で示した小型冷温水槽（一式）は、下記の要件を満たすこと。
4 1	温調回路は、以下の要件を満たすこと。
4 1 1	閉鎖循環方式により、短時間で目的の温度に温調する急速加熱機能を有していること。
4 1 2	0～42℃の範囲で、任意の温度設定が可能であること。
4 1 3	無負荷時に、6L/min以上の循環流量があること。
4 1 4	タイマー機能として、目的の温度まで、設定した時間で到達する機能を有していること。
4 2	操作性は、以下の要件を満たすこと。
4 2 1	タッチパネル操作が可能であること。
4 2 2	モニタを人工心肺装置等任意の位置に設置可能であること。
4 2 3	人工心肺装置と連動ができ、人工心肺装置のモニタから操作が可能であること。
4 2 4	項目4-2-3で挙げた人工心肺装置は、メラ人工心肺装置H A S III（泉工医科工業社製）であることを明示する。
4 3	安全装置は、以下の要件を満たすこと。
4 3 1	熱交換水水位不足、温度異常警報、高温異常警報等の警報機能があり、警報時には警報音によって異常を知らせることが可能であること。

佐賀県医療センター好生館 生命維持管理装置 調達業務仕様書

項目番号	要件	
5		ME機器管理システムとの連携に関すること。
5	1	1 項目1-1-1から1-1-2までの機器に関して、当館で運用しているME機器管理システムとオンラインで連携し使用することを想定している。
5	1	2 項目5-1-1で示したME機器管理システムは九州テン社製「ACE. MediStation」であることを明示する。
5	1	3 項目5-1-1で示したオンラインでの連携、設定等の費用に関して今回の調達範囲に含める。
6		搬入・設置要件及び調整に関して。
6	1	1 令和5年3月31日までに、搬入・設置・据付・備品の調整等を確実に完了すること。
6	1	2 調達物品の搬入、据付、配線、接続、調整等の工事は落札業者の負担で行うこと。（*一次側設備[電気・空調・給排水等]費用は含まない）
6	1	3 装置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に努め、必要がある場合、搬入経路に養生等を施すこと。
6	1	4 当館の建物及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	1	5 機器搬入の際、既存機器の位置を変更する必要がある場合は当館の指示に従って移設すること。
6	1	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、届出書類の作成のための資料等の提供を行うこと。
7		サービス体制・保守体制に関すること。
7	1	1 落札業者及びメーカーにおいて、各種障害が発生したとき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。
7	1	2 装置やシステムの故障、不具合に対して、夜間及び土日祝日、年末年始においても修理などの対応、連絡体制が整備されていること。
7	1	3 装置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、対応する体制が整備されていること。
7	1	4 装置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。
7	1	5 納入後1年間に行った調整及び修理等の全ての作業については、当館担当者に報告すること。
8		導入に伴う稼働及び教育体制に関すること。
8	1	1 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。
8	1	2 納入後1年間は、必要に応じ、電話・現場立会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。
9		その他
9	1	1 上記の仕様を満たし提案する機器に関しては、入札時点で『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』（薬機法）に定められている製造・販売の承認を受けていること。
9	1	2 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。
9	1	3 本調達に関する契約の締結後、本仕様書に掲げる装置のバージョンアップ等があった場合は、契約額を変更することなく、最新のバージョンに修正し契約期間内に確実に納品すること。
9	1	4 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。
9	1	5 当館から指示がある場合、装置等に付属の全ての添付文書を一式提出すること。
9	1	6 納入期限までに、当館の指示や指定する要件に基づき、当館職員の立会のもとで動作確認を行うこと。