

## 詳細仕様書②(人工心肺装置)

### 1. 調達背景及び目的

心臓血管疾患に関連する手術は安全かつ迅速に対処しなければならない。人工心肺装置は、心臓血管外科手術において患者の生命を維持する為に必須の生命維持管理装置である。心臓血管外科手術中における患者の呼吸、循環、代謝機能を代行し、生命を維持する役割を担っている。本装置の導入目的は体外循環を安全かつ確実にこなうことにある。

### 2. 調達物品及び構成内容

人工心肺装置(当院麻酔記録システムとの接続が含まれる) 1式  
以上、搬入・据付・配線・調整を含む。

### 3. 技術的要件の概要

(1)本調達物品にかかわる性能・機能及び技術等(以下「性能等」という。)の要求要件(以下「技術的要件」という。)は別紙に示すとおりである。

(2)技術的要件は全て必須の要求要件である。

(3)必須の要求要件は本病院が必要とする最低の要求要件を示しており、入札機器の性能等がこれを満たしていないとの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。

(4)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において、本病院の審査委員会において、入札機器に係わる技術仕様書そのほかの入札説明書で求める提出資料の内容を審査して行う。

### 4. その他

仕様に関する留意事項

(1)入札機器のうち医療器具に関しては、入札時点で薬機法に定められている製造の承認を得ている物品であること。

(2)上記以外の機器に関しては、入札時点で製品化されていることを原則とする。ただし、入札時に製品化されていない物品で応札する場合は、技術的要件を満たすことが可能な皆の説明書、開発計画書、納期に間に合うことの根拠を十分に説明出来る資料及び確約書等を提出すること。

### 5. 人工心肺装置は、以下の要件を満たすこと。

#### 1-1 基本システムは、以下の要件を満たすこと。

1-1-1	ローラーポンプ5台以上と遠心ポンプ1台を搭載されていること。
1-1-2	遠心ポンプとローラーポンプの連動運転が可能であること。
1-1-3	静脈オクルーダーを搭載していること。
1-1-4	バブルセンサー、圧力センサー、レベルセンサー、温度センサー、タイマーを有すること。
1-1-5	ガスブレンダーが搭載されていること。
1-1-6	自動記録システムが搭載されていること。
1-1-7	UPSが搭載されていること。
1-1-8	UPSは、全てのポンプの連続稼働が最低20分以上可能であり、人工心肺装置の全システムが稼働出来ること。
1-1-9	UPSは、通常使用時に自動的に充電ができる機能を有すること。
1-1-10	UPSでの駆動時にバッテリー残量が確認できること。
1-1-11	ポールや固定具、アーム等は伸縮可能で関節等を用いた拡張性の高いものが搭載可能であること。
1-1-12	システム全体を一括制御できるメインコントロールパネル(仮称)が搭載されていること。
1-1-13	メインコントロールパネル(仮称)上に、各種履歴、各種警報が表示されること。
1-1-14	非常用電源コードを有すること。

#### 1-2 ローラーポンプは以下の要件を満たすこと。

1-2-1	ローラーポンプは、ポンプヘッド径が75mm~150mmの2種類以上を有すること。
1-2-2	回転数は1回転から制御でき、表示も1回転単位で行えること。
1-2-3	回転数が0~250rpm以上であること。
1-2-4	回転に異常が認められた場合にエラーメッセージを表示する機能を有すること。
1-2-5	2台以上のポンプで連動運転が可能であること。
1-2-6	ポンプヘッドとコントローラーは分離したタイプとなっており自由にレイアウトできること。
1-2-7	人工心肺回路チューブの固定は、内径1/2インチ~1/8インチが使用できること。
1-2-8	メインポンプは回転数、流量、灌流量指数、目標流量に対する相対流量比(%)が表示できること。
1-2-9	ポンプ作動中にカバーが開いた場合、危険回避の為非常停止しすること。

#### 1-3 遠心ポンプは、以下の要件を満たすこと。

1-3-1	コントロールパネルとドライブユニットは、ポール取り付け式でホルダーのアームは自由に可動させることができること。
1-3-2	流量計は、充填液などの透明な液体でも流量の測定が可能であること。
1-3-3	送血クランプを有し、逆流警報アラーム時の逆流防止のために、自動的に送血ラインを瞬時にクランプする安全機構を有すること。

1-4 安全機構は、以下の要件を満たすこと。

1-4-1	バブルセンサーは、気泡検出時に警報を発生し、指定したポンプを制御あるいは停止、遠心ポンプでは、送血クランプが作動すること。
1-4-2	レベルセンサーは、貯血量が設定以下になった場合に警報を発生し、指定したポンプを制御あるいは停止させ、遠心ポンプでは、送血クランプが作動すること。
1-4-3	圧力モニターは、最大4チャンネル以上で測定可能圧力は、-200～+800mmHgの範囲であること。
1-4-4	圧力モニターを有し、心肺回路内の圧力が設定値を超えた場合に、指定したポンプの回転を制御あるいは停止させることが可能であり、測定圧力は、-200～+800mmHgの範囲であること。
1-4-5	温度モニターは、最大4チャンネル以上で測定可能温度は10～41℃以上の範囲であり、警報機能を有すること。
1-4-6	タイマーは、最大4チャンネル以上で個別操作が可能であること。

1-6 ガスブレンダーは、以下の要件を満たすこと。

1-6-1	酸素濃度を21～100%の範囲で調節可能な機能を有すること。
1-6-2	酸素流量は10L/minまで吹送できる機能を有すること。
1-6-3	酸素濃度、酸素流量を随時計測し表示できること。
1-6-4	CO <sub>2</sub> (炭酸ガス)の付加が可能であること。
1-6-5	停電時において、人工心肺装置の非常用電源から電源を供給される機能を有すること。
1-6-6	異常時には警報音によって異常を知らせる安全機能を有すること。

1-7 静脈オクルーダーは、以下の要件を満たすこと。

1-7-1	電動方式であること。
1-7-2	静脈オクルーダーとコントローラーは分離したタイプとなっており自由にレイアウトできること。
1-7-3	送血ポンプと連動し、送血流停止時にオクルーダーが連動して全閉状態となる機能を有すること。
1-7-4	送血ポンプと連動し、送血流開始時にオクルーダーが連動して任意の開放状態となる機能を有すること。
1-7-5	手動により全閉状態とすることが可能であること。

1-8 自動記録装置は、以下の要件を満たすこと。

1-8-1	人工心肺中の体外循環データ(患者パラメーターを含む)を詳細に記録できること。
1-8-2	人工心肺中、必要に応じて手動でイベント等を記録できること。
1-8-3	外部接続機器に接続して記録できること。
1-8-4	自動記録で得られたデータをUSBでの移動ができること。
1-8-5	当院の麻酔記録システムと連携可能であること。
1-8-6	症例データのレポートを編集、出力する機能を有すること。

2 その他機器関係以外については以下の条件を満たすこと。

2-1-1	導入する調達物品は、最新バージョンにて導入すること。
2-1-2	調達物品の搬入(病院養生費用含む)及び仕様を満たした据付、配線、調整等の工事について落札業者の負担にて行うこと。
2-1-3	搬入時は、本病院が所有する建築物、備品、機器の取扱いに注意し、事故又は過失等により損傷した場合はそれを補償すること。
2-1-4	物品設置の際に点検・調整及び本病院職員立ち会いのもと試験運転を行い、本病院担当者に十分説明の上、引き渡すこと。
2-1-5	本病院担当者が納得できるまでシステムレイアウトおよびネットワークの調整を行うこと。
2-1-6	製品決定から、導入準備中及び導入後の一定期間において人工心肺装置操作担当者のトレーニングを本病院と相談の上開催すること。なお、トレーニングに関わる費用は本契約に含む事とする。
2-1-7	トレーニング終了後も当院担当者が十分な技術を取得するまでの期間、教育訓練に必要な人員を派遣すること。また、本病院担当者が交代する場合も適切な教育訓練を行うこと。また操作方法に関する電話での質問、説明対応等の体制を確保すること。
2-1-8	日本語の取扱説明書を1部提出し、かつPDF等による電子データも用意すること。
2-1-9	調達物品の故障、不具合に対して、無償保証期間内および有償期間に移行した場合も保守契約に基づき夜間および祝祭日でも修理等の対応、連絡体制が整備されていること。
2-1-10	本調達物品の装置本体部品供給保障期間は納入検査時より原則6年間とし、調達物品は、納入後においても稼働に必要な消耗品および故障時に対する交換部品の安定供給が確保されていること。
2-1-11	納入業者の負担により、院内ネットワークに接続工事を行うこと。
2-1-12	故障時はメンテナンス依頼より、遅くとも24時間以内に担当者が到着して処置にあたる事が出来ること。
2-1-13	納入期より1年間は、保証・保守の対応を本調達費用に含め(無償保証期間)安定稼働の為の点検を実施すること。
2-1-14	無償保証期間内に行った調整・修理等全ての作業について、その作業内容をその都度担当者、ならびに関連部署に報告すること。
2-1-15	定期保守点検は日中業務の支障をきたすことのないよう、計画・実施すること。
2-1-16	無償保証期間内にバージョンアップしたソフトウェア、薬事承認を受けた付属品は、無償で提供すること。また、無償保証期間外においては遅滞なくこれらを報告・設置等を検討すること。