

仕 様 書

A. 調達物品および構成内訳

(品名) 大動脈内バルーンポンプ
(構成内訳) D. 技術的要件を参照

B. 設置場所・納入及び設置期限

設置場所	神奈川県立循環器呼吸器病センター カテーテル室
納入設置期限	令和9年3月31日

C. 基本的要件

- 1 本調達物品に係る性能、機能および技術(以下「性能等」という)の要求要件(以下「技術的要件」という)は、下記Dに示す通りである。
- 2 搬入・据付条件
 - (1) 設置、検収、引渡し等の日程については当センターの予定に従うこと。
 - (2) 物品の搬入及び設置作業にあたっては、当センターと協議のうえ行うこと。
 - (3) 設置・稼働にあたっては、安全面に十分配慮すると共に、病院業務に支障のないようにすること。また、病院側の負担は発生しないこと。
 - (4) 搬入、据付に際し必要な養生を行うこと。又建物及び物品に損害を生じた場合は、納入業者が自己の責任と負担のもとに原状回復を行うこと。
- 3 物品の調整、稼働準備
 - (1) 本物品が有効に稼働するため必要な調整について、納入業者の負担により責任をもって行うこと。
 - (2) 技術的要件は全て必須の要求要件である。
 - (3) 本物品導入の際には、最新の状態かつ未使用品を納品すること。(新古機や中古機は不可)
 - (4) 本物品導入前に当センターのスケジュールに合わせ、当センター職員に安全使用講習、安全運用及び保守に必要な知識の説明及び指導等の教育訓練を行うこと。また導入後にも当センターが必要と認めたときは、追加の教育訓練・設定等を行うこと。
 - (5) 入札物品は納入後においても、安定稼働が確保されていること。
- 4 保守点検体制
 - (1) 検収後1年間は無償にて定期点検・調整及び故障修理等を随時行うこと。また、5年間のメーカー保証付きであること。
 - (2) 本物品に必要な消耗品及び故障時等の物品について供給が確保されていること。
 - (3) 障害時において、復旧のために迅速な対応ができること。

D. 技術的要件

1 大動脈内バルーンポンプ本体

- 1 本体は以下の要件を満たすこと。
 - 1-1 トリガー信号
 - 1-1-1 トリガー源は心電図、動脈圧、ペーシング、インターナルに対応していること。
 - 1-1-2 心電図入力はⅠ、Ⅱ、Ⅲ、aVR、aVL、aVF、V、外部入力に対応していること。
 - 1-1-3 動脈圧入力は直接、外部入力、光センサー入力に対応していること。
 - 1-1-4 ペーシングはVペーシング、AVペーシング、Aペーシングに対応していること
 - 1-1-5 インターナルトリガーは内部同期モードがあり、レートが調整可能であること。
 - 1-2 操作性
 - 1-2-1 フルオート機能は標準的な使用下で行えること。
 - 1-2-2 自動タイミング調整の機能を有すること。
 - 1-2-3 不整脈に対応したR波収縮機能を有すること。
 - 1-2-4 光センサーIABが使用可能なこと。
 - 1-2-5 ペーシングのセンシング感度が調整可能なこと。
 - 1-3 安全性
 - 1-3-1 自動でトリガー源が切り替わり、駆動を維持できること。
 - 1-3-2 アラーム機能があり、音量の調整機能を有していること。
 - 1-3-3 微量ガスリークの検知機能を有すること。
 - 1-3-4 ドップラー血流計を有すること。
 - 1-3-5 除細動器を使用可能であること。
 - 1-4 汎用性
 - 1-4-1 動脈圧情報を外部モニターに出力できること。
 - 1-4-2 電子医療記録(HIS/CIS)に情報出力が可能であること。
 - 1-4-3 動脈圧自動キャリブレーション機能を有すること。
 - 1-4-4 アラーム発生時は内容、処置法が表示されること。

2 その他

- 2 その他は以下の要件を満たすこと。
 - 2-1 装置の納入、据付、及び調整、取扱説明を行う事。
 - 2-2 事前に協議の上、発注者が指定する場所に本調達機器を据付すること。
 - 2-3 本調達機器が正常に稼働するように必要に応じて環境を整備すること。
 - 2-4 本調達機器の搬入、据付、調整、接続（以下、搬入）を行うこと。また、搬入経費は入札額に含めること。
 - 2-5 搬入については、診療業務に支障をきたさないよう発注者の指示に従うこと。
 - 2-6 据付け工事等については、防音、防塵に配慮した工法をとること。
 - 2-7 本調達機器並びに周辺機器を含める設置については必要な耐震作業を行うこと。
 - 2-8 搬入に際し発生した梱包材、不用品等は持ち帰ること。
 - 2-9 納品スケジュールは発注者と協議した期間に必ず完了し、期間は最短で行うこと。
 - 2-10 受注者は、発注者の求めに応じ、納入スケジュール、機器の配置及びレイアウトを確認し、前以て、受注者の了承を得ること。
 - 2-11 本機器に関連する物品等（PC等を含む。）は、最新のものを納品すること。
 - 2-12 作業従事者に対して、立入制限区域、事故・異変等の緊急時の対応、患者・職員への接遇について十分指導すること。
 - 2-13 撤去・搬入・据付にあたり建物施設、設備等に損害を与えないよう、必要な措置を講ずること。なお、損害を与えた場合は原状復旧を行うこと。
 - 2-14 操作説明に関する教育訓練は発注者が指定する日時、場所で行うこと。
 - 2-15 取扱説明書、操作マニュアル等は全ての機器について日本語版で必要部数提出すること。
 - 2-16 装置等に付属の全ての添付文書を一式、提出すること。
 - 2-17 納入期日より1年間は故障、保守の対応を無償で行う事。

E. その他要件

- 1 仕様書の表現を独自の判断で解釈することなく、必ず発注者に確認すること。