

体外式膜型人工心肺一式の更新
仕様書

神奈川県立こども医療センター

1 調達物品の内訳

- | | |
|---------------|-----|
| (1) 遠心ポンプシステム | 1 式 |
| (2) 標準附属品 | 1 式 |
| (3) 自動記録システム | 1 式 |

2 納品場所

神奈川県立こども医療センター中央手術室

3 基本的要求要件

- (1) 神奈川県立こども医療センター（以下「当センター」）において、業務に滞りなく使用可能であること。
- (2) 設置、調整、現有機の廃棄等については、次のとおり対応すること。
 - ア 本物品が有効に稼動するために必要な調整について、納入者の負担により責任をもって行うこと。
 - イ 本物品を使用する者に対し、導入時、安全使用講習を行い、安全運用及び保守に必要な知識の説明及び指導を図った場合、説明を行った後に講習日・講習参加者名・講習内容を記載したリストを当センター医療安全推進室及び経営企画課に提出すること。
 - ウ 本物品の添付文書と取扱説明書を当センター臨床工学科に提出すること。
 - エ 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。
- (3) 保守点検体制については、次のとおり対応すること。
 - ア 検収後、1 年間は、機器に発生した故障は、無償で保証すること。
 - イ 本物品に必要な消耗品及び故障等の部品について、供給が確保されていること。
 - ウ 障害時において 2 時間以内に迅速な対応をすること。
 - エ 固定資産税及び動産保険料を含めること。

4 技術的要件（物品の仕様）

(1) 遠心ポンプシステム

- 1-1 本体は小型軽量（10 kg 未満）であり、運搬が楽に行えること
- 1-2 遠心ポンプのプライミング液が 25mL 以下で運転できること
- 1-3 血液接触面にヘパリンコーティング処理がされている回路を使用できること
- 1-4 画面上で圧力 2 チャンネル以上を表示できること
- 1-5 一定流量に維持する自動調節機能（定流量モード）があること
- 1-6 身長・体重の入力により、体表面積を自動的に算出することができ、それに基づいて血流量表示単位（L/min、L/min/m²、mL/min/kg）を切り替え表示できること
- 1-7 連続的に循環血液中の酸素飽和度を測定可能な機能を有すること

- 1-8 人工心肺回路のプライミング液充填作業のプログラムを変更できること
- 1-9 流量センサは気泡検出センサと共用であること
- 1-10 流量センサは2種類（3/8用・1/4用）があること
※3/8インチ（約10mm）、1/4インチ（約6mm）
- 1-11 エラー発生時の異常ランプの点灯の位置を変更することができること
- 1-12 非常運転装置は、常時専用架台に取り付けた状態で移動・保管が可能なこと

(3) 自動記録システム

- 3-1 本体は遠心ポンプシステム架台に取り付けて使用可能なこと
- 3-2 生体情報モニタの情報が取り込めること
- 3-3 90日間の連続記録が可能なこと

5 その他

- (1) 仕様書の表現を独自の判断で解釈することなく、必ず当センターに確認すること。
- (2) 入札機器は、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用具の承認を得ている物品であること。
- (3) 仕様書に疑義が生じたときは、当センターの指示を受けること。
- (4) 契約業者は当該指示事項に係る製作を、他の業者に請け負わせる場合は、事前に当センターの承認を受けて請け負わせるものとし、契約業者の責任において指示事項を厳守させること。
- (5) 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は、当センター機種等選定会議で承認された入札機器にかかわる仕様書の内容をもとに審査するものである。
- (6) 仕様書に明記されていない事項でも、技術上、機能上又は保守管理上必要なものが発生した場合は、事前に当センターと協議した後に滞りなく具備すること。

以上