

**補助循環用バルーンポンプ
駆動装置 一式
仕様書**

令和5年12月

国立大学法人琉球大学

I 仕様書概要

1 調達背景及び目的

現有機器は購入より20年以上経過しており、メーカーによるメンテナンスサポートが終了しているため、修理不能の状態となっている。一方で循環器内科、心臓血管外科を主科として循環器疾患重症例が多くなり、当該機器の使用回数、使用期間は増加しており、安全な運用が困難な状況である。また、近年は他院からの受け入れも多くなっており、さらに新病院移転後、医療圏の変更、開心術の増加、新病院設立並びに救命センター化を鑑みると、今後も使用頻度が増えることが考えられる。以上の状況を改善すべく、本装置の調達を行う。

2 調達物品及び構成内訳

補助循環用バルーンポンプ駆動装置 一式

(構成内訳)

1. 補助循環用バルーンポンプ駆動装置本体	1台
2. トレーナー	1台
3. トランスデューサー用ケーブル (MERITMEDICAL)	1本
4. トランスデューサー用ケーブル (Edwards)	1本

以上の搬入、据付、配管、配線、調整等を含む。

3 技術的要件の概要

1. 本調達物品に係る性能・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. 技術的要件はすべて必須の要求要件である。
3. 必須の要求要件は本学が必要とする最低限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には、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定は、本学技術審査委員会において、入札機器に係る技術仕様書を含む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

1. 仕様に関する留意事項

- 1) 提案する機器は、入札時点で製品化されていることを原則とする。ただし、入札時点で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旨の説明書、開発計画書、納期に間に合うことの根拠を十分に説明できる資料及び確約書等を提出すること。
- 2) 入札後、モデルチェンジ等の事由が発生した場合には、本学と協議のうえ、最新の機種を納入すること。
- 3) 入札機器に備えるべき技術的要件で示す「できること」、「有すること」、「可能であること」等の仕様については、納入時点において全て実現していること。

2. 提案に関する留意事項

- 1) 提案機器が本仕様書の要求要件をどのように満たすか、あるいはどのように実現するかを要求要件ごとに具体的かつわかりやすく、資料等を添付し参照すべき箇所を明示する等して説明すること。（要求要件と提案機器に係る性能等を、対比表を作成して示すこと）。参照すべき箇所が、メーカーの仕様書、説明書、カタログ等である場合は、表中に参照資料番号を記入すると共に、資料中にアンダーラインを付したり、色付けしたり、余白に大きく矢印を付したりすることによって当該部分を明示すること。従って、審査するに当たって提案の根拠が不明確、説明が不十分で技術審査に重大な支障があると本学技術審査委員会が判断した場合は、要求要件を満たしていないものとみなす。
- 2) 提案された内容等について、問い合わせやヒアリングを行うことがある。
- 3) 提出資料等に関する照会先を明記すること。

II 調達物品に備えるべき要件

(性能・機能に関する要件)

- 1 IABP駆動装置本体は、以下の要件を満たすこと。
 - 1-1 トリガー信号は以下の条件を満たすこと。
 - 1-1-1 心電図、ペーサー、動脈圧、外部入力にトリガーできること。
 - 1-1-2 血圧センサー型IABカテーテルに対応していること。
 - 1-1-3 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。
 - 1-1-4 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。
 - 1-1-5 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。
 - 1-1-6 心房細動に自動的に追従する機能を有すること。
 - 1-2 タイミングは以下の条件を満たすこと。
 - 1-2-1 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。
 - 1-2-2 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。
 - 1-2-3 R波の検知後高速にバルーン収縮ができること。
 - 1-3 操作性は以下の条件を満たすこと。
 - 1-3-1 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。
 - 1-3-2 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。
 - 1-3-3 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。
 - 1-3-4 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。
 - 1-3-5 操作パネルが日本語表示であること。
 - 1-4 モニター表示機能は以下の条件を満たすこと。
 - 1-4-1 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。
 - 1-4-2 タイミング表示が可能なこと。
 - 1-4-3 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）
 - 1-4-4 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。
 - 1-4-5 ベッドサイドモニターへの動脈圧波形の出力が可能な事

- 1-5 搬送性は以下の条件を満たすこと。
 - 1-5-1 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。
 - 1-5-2 航空搬送時の気圧変化に応じて、バルーン駆動回路のヘリウムガスの再充填を行う安全機構を備えていること。
 - 1-5-3 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
 - 1-5-4 ポンプ本体が搬送用として小型・軽量(25kg以下)であること

- 1-6 その他以下の条件を満たすこと。
 - 1-6-1 圧センサー付バルーンにより、自動かつ体内で血圧キャリブレーションできること。
 - 1-6-2 プリンターを内蔵し、アラーム時の出力ができること。

- 2 トレーナーは、以下の要件を満たすこと。
 - 2-1 心電図、動脈圧が専用のケーブルで接続し表示できること

- 3 トランスデューサー用ケーブル（MERITMEDICAL）は、以下の要件を満たすこと。
 - 3-1 MERITMEDICAL社製圧トランスデューサーと接続できること。

- 4 トランスデューサー用ケーブル（Edwards）は、以下の要件を満たすこと。
 - 4-1 Edwards社製圧トランスデューサーと接続できること。

(性能・機能以外に関する要件)

- 1 設置条件等
 - 1-1 設置場所
 - 1-1-1 本学病院が指定した場所に設置すること。
 - 1-2 設備要件
 - 1-2-1 本学病院が用意した一次側設備以外に必要な電源設備、給排水設備、空調設備があれば供給者において用意すること。
 - 1-2-2 本学病院が指定したシステムへの接続費用の全てを本調達に含めること。接続にあたり追加費用の請求は、一切認めないものとする。
 - 1-3 搬入、据付、配線、調整及び撤去
 - 1-3-1 機器の搬入、据付、配線、配管、調整については、診療業務に支障をきたさないよう、本学病院の職員と協議のうえ、その指示によること。
 - 1-3-2 搬入に際しては、壁、床、エレベータ等傷つけぬよう注意し、搬入すること。損傷が発生した場合には、供給者の責任において補修・修理もしくは原状回復をすること。
 - 1-3-3 既存機器については、本学病院職員の指示により供給者の責任で撤去すること。
 - 1-3-4 納入場所が病院であるという特殊性を考慮に入れて、搬入、据付、調整、既存品撤去等の際には、清潔に注意すると共に、作業終了後は、作業を行った箇所等の消毒を行うこと。
 - 1-3-5 設置工事は納入予定日、工事予定期間を事前に本学病院職員と打ち合わせ、そのスケジュールに従い完了すること。
 - 1-3-6 本機器の導入に伴い関係省庁等への各種申請が必要である場合、落札後、速やかに申し出、申請に関し、協力すること。
- 2 保守体制等
 - 2-1 保守体制
 - 2-1-1 通常の使用で発生した故障の修理及び定期的保守点検を実施できる体制であること。
 - 2-1-2 本学病院に2時間以内に到着できる範囲内で、技術サービス員を複数名有する支店もしくは代理店があること。
 - 2-2 保証期間
 - 2-2-1 納入検査確認後1年間は、通常の使用により故障した場合の無償修理に応じること。
- 3 障害支援体制等
 - 3-1 障害時において、復旧のため通報を受けてから2時間以内に現場で対応できる体制であること。
 - 3-2 24時間365日対応可能なコールセンタを設置していること。

- 4 その他
- 4-1 教育体制等
- 4-1-1 機器の取り扱いに関する教育訓練は、本学病院職員と協議のうえ、指定する日時、場所で行うこと。
- 4-2 説明書・マニュアル等
- 4-2-1 操作マニュアルは、すべての機器について日本語版を3部提供すること。
- 4-3 その他
- 4-3-1 納入する機器等に係る情報を、本学が指定するテンプレートに入力のうえ、当該機器の写真（設置場所も含む）を添えて提出すること。なお、特別な事情を除き納品完了後1週間以内に提出すること。