

大動脈内バルーンポンプシステム 仕様書

総則

本仕様書は、奈良県立医科大学附属病院（以下「病院」という。）において今回調達する大動脈内バルーンポンプシステム一式の購入等に適用する。

なお、本仕様書で示す仕様は主要事項を示したものであり、明記されていない事項であっても、当該物品が当然備えるべき事項については含まれるものとする。

I 調達物品の構成内容

大動脈内バルーンポンプシステム	2式
＜内訳＞	
1. 大動脈内バルーンポンプ本体	2式
2. トレーナー	1式
3. その他ケーブル類	2式

II 仕様詳細

(性能、機能に関する要件)

1. 大動脈内バルーンポンプ本体について、以下の要件を満たすこと。
 - 1-1 心電図、ペーサー、動脈圧、外部入力心電図・動脈圧にトリガーできること。
 - 1-2 心電図は、複数の誘導および外部入力の中から最適な心電図を自動的に選択する機能を有すること。
 - 1-3 外部入力心電図の増減幅が自動的に調整されること。
 - 1-4 動脈圧トリガー閾値が圧パルスの高さに応じて自動的に調整されること。
 - 1-5 動脈圧は、トランスデューサ直接血圧とセンサー内蔵型バルーンの血圧信号および外部入力の中から最適な動脈圧を自動的に選択する機能を有すること。
 - 1-6 各種信号が入力されている場合、最適なトリガー信号を自動的に選択する機能を有すること。
 - 1-7 内部トリガーがあり自拍に抑制される安全機能を有すること。また、レートが 40～120bpm で変更可能なこと。
 - 1-8 ペーサースパイク検出感度を調整できること。
 - 1-9 応答性としてトリガー追従レートは、30～200bpmまで追従できること。
 - 1-10 バルーンの拡張収縮が安全、且つ高速で行われること。
 - 1-11 高心拍や細径バルーンカテーテルでもバルーンの拡張収縮が高速で行えるよう、

強力な陽圧と陰圧を維持できること。

- 1-12 バルーン拡張・収縮タイミングについて、心電図と動脈圧波形の両方を解析し、バルーンの拡張・収縮タイミングの微調整を適宜自動的に行う機能を有すること。
- 1-13 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。
- 1-14 R波の検知後高速にバルーン収縮ができること。
- 1-15 動脈圧トリガーのタイミングが正しいことを自動的に確認する機能を有すること。
- 1-16 心房細動（AF）と認識すると自動的にR波収縮モードで追従し、心房細動がなくなれば、元のバルーン拡張・収縮のタイミングに自動復帰する機能を有すること。
- 1-17 ウィニング機能としてアシスト比が複数選択できること。
- 1-18 ウィニング機能としてボリュームウィニングができること。
- 1-19 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、動脈圧センサーのキャリブレーション、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。
- 1-20 動脈圧センサーの自動キャリブレーション機能を有すること。
- 1-21 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。
- 1-22 電気メス使用中に心電図上のノイズ状態に応じて自動的に血圧トリガー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れば、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。
- 1-23 状況に応じてヘルプスクリーンで、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。
- 1-24 操作パネルは、日本語表示であること。
- 1-25 ディスプレイ表示機能として心電図、血圧波形、バルーン内圧波形がカラーで表示できること。
- 1-26 ディスプレイにてタイミングのガイド表示が可能なこと。
- 1-27 ディスプレイにて心拍数、収縮期血圧、拡張期血圧、平均血圧、オーギュメンテーション圧のデータが表示できること。
- 1-28 アシスト比が『1：1』以外の時、アシスト時と非アシスト時の拡張末期／収縮期血圧が区別して表示できること。
- 1-29 バックライトを搭載し、暗所での視認性に優れていること。
- 1-30 安全性についてトリガーに使用していた信号が途絶えても、他の利用可能なトリガー信号に自動的に切り替わることにより、ポンピングを継続する機能を有すること。
- 1-31 カテーテル挿入側の下肢末梢血行をチェックするための血流計を備えているこ

と。

- 1-32 各種アラーム機能を有すること。
- 1-33 ヘリウムリーク検出機能を有すること。
- 1-34 操作パネルは、操作時以外は自動、または任意でロックできる機能を有すること。
- 1-35 除細動保護を有すること。
- 1-36 電気メス障害除去機能を有すること。
- 1-37 ペーシングスパイク除去機能を有すること。
- 1-38 バルーンカテーテル内の水蒸気除去機能を有すること。
- 1-39 設定のカスタマイズが可能なこと。
- 1-40 プリンターを内蔵し、アラーム時の出力ができること。
- 1-41 センサー内蔵型バルーンカテーテル対応であること。
- 1-42 センサー内蔵型バルーンカテーテル使用時や血圧トランスデューサで血圧信号取得時、ベッドサイドモニターの血圧アンプに血圧データを出力できる機能を有すること。
- 1-43 長時間の搬送に備えて、180分のバッテリー駆動が可能であること。
- 1-44 ヘリコプター搬送に備えて、気圧変化にも自動対応する安全機構を備えていること。
- 1-45 救急車や航空機での搬送時は、コンパクトな形態にできること。

2. トレーナーについて、以下の要件を満たすこと。

- 2-1 初導入機器には、駆動装置の保守点検に使用可能なシミュレーターが、納入可能であること。
- 2-2 PRESSUREモードでAP ARTIFACT、SUBOPTIMAL、NORMALの3種が選択可能なこと。
- 2-3 NON-PULSE FLOW、ASYSTOLEのモードを有すること。
- 2-4 ATRIAL FIBモード、PVCモード、PACERモードを有すること。
- 2-5 60bpm、80 bpm、100 bpm、130 bpmのRATEが選択可能なこと。
- 2-6 ECG LEAD FAULTとNOISY ECGが選択可能であること。

3. その他ケーブル類について、以下の要件を満たすこと。

- 3-1 心電図患者ケーブルが付属されていること。
- 3-2 動脈圧トランスデューサ用アダプターケーブルが付属されていること。
- 3-3 心電図・動脈圧外部入力用ケーブルが付属されていること。

Ⅲ その他

(性能、機能以外に関する要件)

1. 調達物品の設置等に関する要件

- 1-1 納期は、入札案内書にて指定する日を遵守すること。
- 1-2 据付に関しては、病院が用意する設備以外の特殊な電源、配線等があれば用意すること。
- 1-3 購入基準に満たない仕様については、基準達成まで調整、交換を行うこと。
- 1-4 調達物品が円滑に使用できるよう、関係者に対する教育訓練を行うこと。
- 1-5 調達物品の納入及びメンテナンスにおいて知り得た病院の業務上の機密及び個人情報について、これを第三者に漏洩ならびに他の目的に利用しないこと。
- 1-6 メーカーまたはメーカー系列の修理メンテナンス会社を有し、調達物品に障害が生じた場合の迅速な復旧対応が行えるよう修理ならびに修理部品を十分に準備したアフターサービス体制が整備されていること。
- 1-7 調達物品が正常に動作するように定期点検が行える体制を有すること。
- 1-8 日常の使用及び点検時において本仕様で調達された物品に不具合が生じた場合には、責任を持って通常業務に支障をきたさないよう、修理対応・部品調達が可能であり、装置の運用が円滑に行えるように技術的サポート体制を有すること。
- 1-9 調達物品の無償保証期間は、製品に添付された保証書記載内容に基づく適切な使用において発生した故障修理に対し、本体は設置後1年間とする。
- 1-10 調達物品が正常に作動するよう1年間は、無償で点検調整を行なうこと。
- 1-11 調達物品の導入後、8年間は物品供給及び修理体制が確保されていること。
- 1-12 取り扱い説明書、操作マニュアル等はすべて日本語版で必要部数提出すること。
- 1-13 調達物品は、入札時点で製品化されていることを原則とし、もしも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の証明及び納入日までに製品化され納入出来ることを証明する資料及び確約書等を提出すること。
- 1-14 入札機種のうち医療用具に関しては、医薬品医療機器等法(旧薬事法)の承認を得た物品であること。
- 1-17 機器の設置及び更新に際し、行政機関等への申請や各種届出書類が必要な場合は、その作成及び届出代行等の支援を行うこと。
- 1-16 仕様書に記載のない事項については、適宜病院との協議に応じること。