

仕 様 書

仕様書番号：01

施設名	鳥取県立中央病院
調達機器名	人工心肺装置
調達数量	一式

1. 機器の構成				
1-1	ベースユニット（コックピットアーム付）	1式		
1-2	キャビネット（右側）	1式		
1-3	電源ケーブル	1式		
1-4	電源ケーブル（6m）	1式		
1-5	電源プラグ	1式		
1-6	バブルセンサー 1/4"	2式		
1-7	バブルセンサー 3/8"	2式		
1-8	フローセンサー 1/4"	1式		
1-9	フローセンサー 3/8"	2式		
1-10	ローラーポンプ150	1式		
1-11	ローラーポンプ85	6式		
1-12	送脱血ポンプ監視装置（静脈クランプ・アーム付）	1式		
1-13	コントロールユニット	5式		
1-14	ポンプホルダー	1式		
1-15	クランプホルダー	2式		
1-16	コントロールユニット用アーム	2式		
1-17	ポンプ取付具（ロング）	5式		
1-18	液面センサー取付具（保持アーム）	3式		
1-19	延長アーム	1式		
1-20	トレイ（左右組）	1式		
1-21	吸引液回収用ポスト	1式		
1-22	シエルフポスト	1式		
1-23	センサーホルダー	1式		
1-24	ガスミキサー取付具	1式		
1-25	流量測定モジュール	2式		
1-26	レベルセンサー 一式	2式		
1-27	温度測定モジュール	1式		
1-28	圧力測定モジュール	2式		
1-29	電子ガスブレンダー	1式		
1-30	静脈遮断クランプ	1式		
1-31	接続ケーブル（3m）	1式		
1-32	インターフェース接続ケーブル（3m）	1式		
1-33	HDMIケーブル（3m）	1式		
1-34	延長電源ケーブル	1式		
1-35	ローラーポンプ85（予備用）	1式		
1-36	遠心ポンプ駆動装置（予備用）	1式		
1-37	コントロールユニット（予備用）	2式		
1-38	アダプターケーブル	2式		
1-39	データアクセスライセンス（5年間）	3式		
1-40	シグナルケーブル	1式		

1-4-1	ヒータークーラーシステム (200V)	1式		
1-4-2	電源ケーブル	1式		
1-4-3	保守サービスプラン (出荷前点検)	1式		
1-4-4	酸素・空気混合装置	1式		
1-4-5	血液ガス・血液性状モニタリングシステム	1式		
1-4-6	チューブ固定子 180mm/5本・200mm/10本	1式		
1-4-7	陰圧コントローラー	1式		
1-4-8	圧モニター接続ケーブル 6本	1式		
1-4-9	患者モニタ用ディスプレイ (21インチ)	1式		
1-5-0	モニターアーム	1式		
1-5-1	LANケーブル (CAT6A 青色 10m)	1式		
1-5-2	HDMIケーブル (2m)	1式		
1-5-3	SDIケーブル (約10m)	1式		
1-5-4	SDI-HDMI映像信号変換装置	1式		
1-5-5	PC設置用トレイ	1式		
2. 機器の仕様				
2-1	人工心肺装置は、以下の要件を満たすこと			
2-1-1	ローボンプ7台以上と遠心ボンプ1台を搭載できること。			
2-1-2	遠心ボンプとの連動運転が可能であること。			
2-1-3	非常用バッテリーが搭載されていること。			
2-1-4	通常使用時に自動的に充電ができる機能を有すること。			
2-1-5	非常用バッテリーの状態を簡単に確認できる機能を有すること。			
2-1-6	伸縮可能な2本以上のマストを有すること。その他、拡張用の支柱類が2種類以上選択可能であること。			
2-1-7	各構成部品はモジュール化され、現場での容易な構成変更が可能であること。			
2-1-8	非常用バッテリー駆動時にバッテリー残量および使用可能時間が表示される機能を有すること。			
2-1-9	ケーブル類を収納できる専用のケースを有すること。			
2-1-10	バックアップコントロール部には予備用のボンプやコックピット型コントロール部と接続できる接続口を有すること。			
2-1-11	ボンプの構成をあらかじめプロフィールにプログラムでき、術式などに合わせて構成や設定を容易に変更できるよう、最大12個までのプロフィールを保存する機能を有すること。			
2-1-12	ローボンプは以下の要件を満たすこと。			
2-1-12-1	ローボンプは、ボンプヘッド径が150mmおよび85mmの2種類を有すること。			
2-1-12-2	駆動方式はドライブ方式であること。			
2-1-12-3	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。			
2-1-12-4	回転数が0～250rpm以上であること。			
2-1-12-5	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。			
2-1-12-6	2台以上のボンプでマスター・フォロワー運転が可能である機能を有すること。			
2-1-12-7	人工心肺回路の低充填化を図るため、ローボンプがボンプヘッドとコントローラーが分離したタイプとなっておりボンプヘッドの位置を自由にレイアウトできる機能を有すること。			
2-1-12-8	分離タイプボンプのコントローラーは、マストマウント式のコントロール部であり、自由なレイアウトが可能なこと。			
2-1-12-9	人工心肺回路チューブの固定は、ボンプヘッド径150mmでは内径12.5mm(1/2inch)、9.5mm(3/8inch)、8mm(5/16inch)、6.4mm(1/4inch)、ボンプヘッド径85mmでは8mm(5/16inch)、6.4mm(1/4inch)、4.8mm(3/16inch)、3.2mm(1/8inch)が使用でき固定が容易であること			
2-1-12-10	メインボンプは回転数(RPM)、流量(L/min)、灌流量指数(インデックス)、目標流量に対する現在流量比(%)の表示ができること。			
2-1-12-11	ボ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機能を有していること。			
2-1-13	遠心ボンプは、以下の要件を満たすこと。			
2-1-13-1	コントロール部、およびドライブユニットがマスト取り付け式で、また、ホリダーの臂は可動式で、自由なレイアウトが可能であること。			
2-1-13-2	流量計は、超音波トランスジエント方式で、測定エラーやジャネルなどを必要とせず、自由な設置が可能であること。			
2-1-13-3	電動の送血クランプを有し、逆流警報アラーム時の逆流防止、および、レギュレーション、パルスアラーム時の気泡送込防止のために、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。			
2-1-13-4	スピードノブは、インクリメンタル・エンコーダ式で、回転させる速度に応じた、柔軟な操作性をもつこと。			
2-1-13-5	流量を一定に保つ流量制御モードでの送血ができる機能を有すること。			
2-1-14	安全機構は、以下の要件を満たすこと。			
2-1-14-1	流量計とは別個のバブルセンサー(気泡検出装置)を有し、気泡検出時に警報を発生し、指定したローボンプを停止、または、遠心ボンプ用の送血クランプを作動させることが可能であること。			
2-1-14-2	バブルセンサー(貯血量監視装置)を有し、貯血槽の貯血量が設定以下になった場合に、警報を発生し、指定したローボンプの回転を制御あるいは停止、または、遠心ボンプ用の動脈クランプを作動させることが可能であること。また、貯血量が回復した場合、自動的にローボンプの回転を復帰、または、送血クランプを解除させることが可能であること。			
2-1-14-3	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、指定したボンプの回転を制御あるいは停止させることが可能であること。			
2-1-14-4	圧力モニターは、最大4チャンネル以上、搭載可能であること。			
2-1-14-5	温度モニターを有し、測定温度が設定値を越えた場合に警報を発する機能を有すること。また、温度表示は、10～41℃以上の範囲であること。			

2-1-14-6	温度モニターは、最大4チャンネル以上、搭載可能であること。
2-1-14-7	タイマーを有していること。また、複数のタイマーを、個別にスタート・ストップさせる事が可能であること。
2-1-14-8	タイマーは、最大4チャンネル以上、搭載可能であること。
2-1-15	静脈カテーダーは、以下の要件を満たすこと。
2-1-15-1	電動方式であること。
2-1-15-2	任意の位置に動作部を取り付けることができ、離れた場所から操作が可能である機能を有すること。
2-1-15-3	操作部に表示される数値は断面変形の度合いであること。
2-1-15-4	送血ポンプと連動し、送血流停止時にカテーダーが連動して全閉状態となる機能を有すること。
2-1-15-5	万一の故障時に手動により全閉状態とすることが可能であること。
2-1-15-6	使用できるチューブサイズは内径3/16inchから1/2inchまで6種類対応できること。
2-1-16	冷温水槽は、以下の要件を満たすこと。
2-1-16-1	人工肺、患者ブランチ、心筋保護用と3chの循環回路を備えていること。
2-1-16-2	人工肺、患者ブランチの温度調節と心筋保護の温度調節が個別に設定可能であり、稼動も個別動作が可能であること。
2-1-16-3	冷温水槽の操作は人工心肺装置のコックピット型コントロールパネル上での操作も可能であること。
2-1-16-4	人工肺、患者ブランチ用の水槽は2～41℃の範囲で任意の温度設定が可能であること。
2-1-16-5	心筋保護用の水槽は冷水槽、温水槽と2つあり、それぞれが2～10℃、15～41℃の範囲での任意の温度設定が可能であること。
2-1-16-6	人工肺、患者ブランチ用の循環水量は10L/min以上であること。
2-1-16-7	心筋保護用の循環水量は7L/min以上であること。
2-1-16-8	各循環回路内の水を回収する機能を有すること。
2-1-16-9	入力電源は200vであること。
2-1-16-10	専用ネットを取り付ける機能を有し、外部の吸引源に接続し、水槽内に発生するエアロゾルを回収できる構造を有すること。
2-1-16-11	異常時には警報音または表示によって異常を知らせる安全機能があること。
2-1-17	ガスレンガーは、以下の要件を満たすこと。
2-1-17-1	酸素濃度を21～100%の範囲で調節可能な機能を有すること。
2-1-17-2	酸素流量は10L/minまで吹送できる機能を有すること。
2-1-17-3	酸素濃度、酸素流量を随時計測し表示できること。
2-1-17-4	CO2(炭酸ガス)の付加が可能であること。
2-1-17-5	電子式であり、使用状況が自動記録装置に自動出力される機能を有すること。
2-1-17-6	ガスレンガーの操作は人工心肺装置のコックピット型コントロールパネル上での操作も可能であること。
2-1-17-7	人工心肺開始時に、あらかじめプロファイルで設定したガス流量や酸素濃度で自動的に稼働する機能を有すること。
2-1-17-8	万一の停電時において、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。
2-1-17-9	人工心肺装置のボールに取り付けが可能であること。
2-1-17-10	異常時には警報音によって異常を知らせる安全機能があること。
2-1-18	自動記録装置は、以下の要件を満たすこと。
2-1-18-1	人工心肺中の体外循環グラフを詳細に記録できること。
2-1-18-2	人工心肺中に必要に応じて手動でイベント等を記録できること。
2-1-18-3	外部接続機器を接続して記録できること。
2-1-18-4	人工心肺開始時に、あらかじめプロファイルで設定したガス流量や酸素濃度で自動的に稼働する機能を有すること。
3. その他	
3-1	機能以外の条件に関して以下の要件を満たすこと
3-1-1	入札時点で製品化されており、「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」の承諾を得た機器であること
3-1-2	本装置のセットアップにあたって、当院の担当者と十分協議をおこなうこと
3-1-3	当院が指定した場所に本装置を設置し、運転調整をおこなうこと
3-1-4	システムや他装置との接続や連携が必要な場合、これらに係わる費用を含むこと
3-1-5	本装置の搬入、設置、調整等は当院の指示のもとに実施すること
3-1-6	本装置の稼動にあたっては、当院の指示のもとに当職員に関係法令に基づく十分な操作方法等の教育をおこなうこと
3-1-7	納品時に、関連する規格/性能/取扱説明などに関する日本語版の文書を添付すること
3-1-8	故障発生時には、速やかな対応ができる体制であること
3-1-9	納入から1年間は無償保証・点検を実施すること
3-1-10	新規装置の運搬、搬入、据付工事及び試運転調整に係わる費用を含むこと

仕 様 書

仕様書番号：02

施設名	鳥取県立中央病院
調達機器名	人工呼吸器
調達数量	一式

1. 機器の構成				
1-1	人工呼吸器本体	2式		
1-2	内蔵バッテリー（リチウムイオン）	2式		
1-3	バッテリーバック	2式		
1-4	ガルバニ式酸素センサ	2式		
1-5	耐圧ホース（酸素）（川重）5m	2式		
1-6	ウォータースタックホルダー	2式		
1-7	専用架台（カート）	2式		
1-8	サポートアーム	2式		
1-9	レールフック	2式		
1-10	酸素ボンベ取付金具（2本用）	2式		
1-11	マスクセット（L）	2式		
1-12	マスクセット（M）	2式		
1-13	マスクセット（S）	2式		
1-14	マスクセット（XS）	2式		
1-15	CO ₂ センサーキット	2式		
1-16	ヒーターワイヤーアダプタ	2式		
1-17	テスト肺	2式		
1-18	温度グローブ	2式		
1-19	設置・調整費	2式		
1-20	加温加湿器	2式		

2. 機器の仕様	
2-1	人工呼吸器は、以下の要件を満たすこと
2-1-1	小児から成人の患者に使用が可能であること。
2-1-2	12.1インチ以上のカラーLCDを有していること。
2-1-3	カートにフックで取付け、取外しができ、搬送時の装置の移動が行えること。
2-1-4	AC電源遮断時に2時間の動作を可能とするバッテリーを内蔵していること。
2-1-5	人工呼吸器本体はベッドのサイドレールに取り付けできるフックの装着が可能であること。
2-1-6	換気モードについて以下の要件を満たすこと。
2-1-6-1	SPONT-PS又は同等の換気モードを有すること。
2-1-6-2	S/T又は同等の換気モードを有すること。
2-1-6-3	PCV又は同等の換気モードを有すること。
2-1-6-4	PRVC又は同等の換気モードを有すること。
2-1-6-5	PPV又は同等の換気モードを有すること。
2-1-6-6	ハイフロービターが可能となる換気モードを有すること。
2-1-6-7	アプリー換気モードを有すること。
2-1-7	モニタリングに関して以下の要件を満たすこと。
2-1-7-1	下記項目の基本波形表示が可能であること。 気道内圧 (Pressure)、フロー (Flow)、ボリューム (Volume)、CO ₂ (CO ₂)
2-1-7-2	気道内圧、フロー、ボリューム、CO ₂ の4パラメータ全ての波形を最大72時間保存が可能であること。
2-1-8	CO ₂ 測定に関して以下の要件を満たすこと。
2-1-8-1	メインストリーム方式のCO ₂ センサが接続可能でありCO ₂ 測定値およびCO ₂ 波形を画面上に表示が可能であること。
2-2	加温加湿器に関して以下の要件を満たすこと。
2-2-1	9段階の温度調整機能を有すること。
2-2-2	ヒータープレートは45度から80度の範囲で温度調整が可能であること。
2-2-3	加温加湿ファンが外れアラーム機能を有すること。
2-2-4	ヒータープレートの温度が95度±8度以上になると、警報音を発しサーモスタットの作動により電源は自動で遮断され、作動を停止する機能を有すること。
2-2-5	電源がONの時、電源ランプが点灯する機能を有すること。
2-2-6	ヒーターがONの時、ヒーターランプが点滅し、設定温度に達すると点滅は消える機能を有すること。
2-2-7	加温加湿ファンが外れた場合、ヒーターランプが点滅し、アラームが作動する機能を有すること。
3. その他	
3-1	機能以外の条件に関して以下の要件を満たすこと
3-1-1	入札時点で製品化されており、「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」の承諾を得た機器であること
3-1-2	本装置のセッティングにあたって、当院の担当者とは十分協議をおこなうこと
3-1-3	当院が指定した場所に本装置を設置し、運転調整をおこなうこと
3-1-4	システムや他装置との接続や連携が必要な場合、これらに係わる費用を含むこと
3-1-5	本装置の搬入、設置、調整等は当院の指示のもとに実施すること
3-1-6	本装置の稼動にあたっては、当院の指示のもとに当職員に関係法令に基づく十分な操作方法等の教育をおこなうこと
3-1-7	納品時に、関連する規格/性能/取扱説明などに関する日本語版の文書を添付すること
3-1-8	故障発生時には、速やかな対応ができる体制であること
3-1-9	納入から1年間は無償保証・点検を実施すること
3-1-10	新規装置の運搬、搬入、据付工事及び試運転調整に係わる費用を含むこと

仕 様 書

仕様書番号：03

施設名	鳥取県立中央病院
調達機器名	人工呼吸器
調達数量	一式

1. 機器の構成				
1－1	人工呼吸器本体	1式		
1－2	アクセサリキット	1式		
1－3	専用架台	1式		
1－4	サポートアーム	1式		
1－5	サポートアーム用ホルダー	1式		
1－6	サポートアーム用取付シャフト	1式		
1－7	呼吸回路支持器（ホースハンガー）	1式		
1－8	人工呼吸器用ユニバーサルサポート	1式		
1－9	補助バッテリー	1式		
2. 機器の仕様				
2－1	人工呼吸器は、以下の要件を満たすこと			
2-1-1	装置の本体重量が3.7kg以内であること。			
2-1-2	輸送・航空機等で使用できる規格RTCA/DO-160F・NF EN13718-1・EN1789及びEN794-3に準拠していること。			
2-1-3	自動気圧補正機能が搭載されていること。			
2-1-4	持ち運び専用のハンドルが装置本体上部に標準で搭載されていること。			
2-1-5	防水防塵の国際規格IP34に準拠していること。			
2-1-6	呼気フローセンサが口元ではなく本体に内蔵されており、単回使用型と再使用型の選択が可能であること。			
2-1-7	補助呼吸、調節呼吸、SIMV、PRVC、PSVの換気様式が可能であること。			
2-1-8	APRVモードを搭載していること。			
2-1-9	心停止患者に継続的に圧制御換気を行い、胸骨圧迫回数やモード開始からのタイマー機能を表示することができる専用モードを有していること。			
2-1-10	最大80L/分までのフローを供給できる酸素療法（ハイフローセラピー）機能を有していること。			
2-1-11	ECMO併用時のRest Lungに対応したアラーム閾値をワンタッチで設定できる機能を有していること。			
2-1-12	メイン画面で8項目以上のモニタ値を表示できること。			
3. その他				
3－1	機能以外の条件に関して以下の要件を満たすこと			
3-1-1	入札時点で製品化されており、「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」の承諾を得た機器であること			
3-1-2	本装置のセットアップにあたって、当院の担当者と十分協議をおこなうこと			
3-1-3	当院が指定した場所に本装置を設置し、運転調整をおこなうこと			
3-1-4	システムや他装置との接続や連携が必要な場合、これらに係わる費用を含むこと			
3-1-5	本装置の搬入、設置、調整等は当院の指示のもとに実施すること			
3-1-6	本装置の稼動にあたっては、当院の指示のもとに当職員に関係法令に基づく十分な操作方法等の教育をおこなうこと			
3-1-7	納品時に、関連する規格/性能/取扱説明などに関する日本語版の文書を添付すること			
3-1-8	故障発生時には、速やかな対応ができる体制であること			
3-1-9	納入から1年間は無償保証・点検を実施すること			
3-1-10	新規装置の運搬、搬入、据付工事及び試運転調整に係わる費用を含むこと			

仕 様 書

仕様書番号：04

施設名	鳥取県立中央病院
調達機器名	人工呼吸器
調達数量	一式

1. 機器の構成				
1-1	人工呼吸器	2式		
1-2	架台（カゴ付き）	2式		
1-3	トルソーチャンバー	1式		
1-4	トルソーチャンバーシール	1式		
2. 機器の仕様				
2-1	人口呼吸器は、以下の要件を満たすこと			
2-1-1	トルソーチャンバ [®] （胸あて）を使用し、呼吸補助が可能であること。			
2-1-2	トルソーチャンバ [®] を装着し体外式において、陰圧だけではなく陽圧も設定できること。			
2-1-3	自発呼吸に対して、吸気・呼気ともに同調させる機能を有していること。			
2-1-4	換気回数を1分間に6～1200回の間で設定できること。			
2-1-5	トルソーチャンバ [®] （胸あて）を9種類有していること。			
2-1-6	5種類の作動モード [®] を有していること。			
2-1-7	作動中に異常を知らせるアラームを有していること。			
2-1-8	画面に波形が2種類表示される機能を有すること。			
2-1-9	作動中に設定値の変更が可能であること。			
2-1-10	ジョグダイヤルで設定値を変更できること。			
2-1-11	トルソーチャンバ [®] は、以下の構成内容を満たすこと。 ・トルソーチャンバ [®] No. 0 2式 ・トルソーチャンバ [®] No. 2 2式 ・トルソーチャンバ [®] No. 3 2式 ・トルソーチャンバ [®] No. 4 2式 ・トルソーチャンバ [®] No. 5 2式 ・トルソーチャンバ [®] No. 6 2式 ・トルソーチャンバ [®] No. 7 1式 ・トルソーチャンバ [®] No. 8 1式 ・トルソーチャンバ [®] No. 9 1式			
2-1-12	トルソーチャンバ [®] シールは、以下の構成内容を満たすこと。 ・トルソーチャンバ [®] シール No. 0 2式 ・トルソーチャンバ [®] シール No. 2 2式 ・トルソーチャンバ [®] シール No. 3 2式 ・トルソーチャンバ [®] シール No. 4 2式 ・トルソーチャンバ [®] シール No. 5 2式 ・トルソーチャンバ [®] シール No. 6 2式 ・トルソーチャンバ [®] シール No. 7 1式 ・トルソーチャンバ [®] シール No. 8 1式 ・トルソーチャンバ [®] シール No. 9 1式			
3. その他				
3-1	機能以外の条件に関して以下の要件を満たすこと			
3-1-1	入札時点で製品化されており、「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」の承諾を得た機器であること			
3-1-2	本装置の納品にあたって、当院の担当者と十分協議をおこなうこと			
3-1-3	当院が指定した場所に本装置を設置し、運転調整をおこなうこと			
3-1-4	本装置の搬入、設置、調整等は当院の指示のもとに実施すること			
3-1-5	本装置の稼動にあたっては、当院の指示のもとに当職員に関係法令に基づく十分な操作方法等の教育をおこなうこと			
3-1-6	納品時に、関連する規格/性能/取扱説明などに関する日本語版の文書を添付すること			
3-1-7	故障発生時には、速やかな対応ができる体制であること			
3-1-8	納入から1年間は無償保証の体制であること			
3-1-9	既存装置の撤去、新規装置の運搬、搬入、据付工事及び試運転調整費を見積に含むこと			
3-1-10	新規装置の運搬、搬入、据付及び試運転に係る費用を含むこと			