汎用輸液ポンプ　一式

仕 様 書

**令和7年10月**

**国立大学法人　浜松医科大学**

１．調達の背景及び目的

　輸液ポンプは、点滴を行う上で輸液投与を実施するのみでなく、安全に正確に輸液を管理することができる。また各種アラームを搭載しており、医療従事者の意図と反した輸液投与である場合には、早期に医療スタッフへ知らせることができる。そのため、急性期医療の現場においては、必要不可欠な医療機器である。

本院では、約400台程度の輸液ポンプを保有しているが、その多くが耐用年数を超過しており、いつ医療事故が発生してもおかしくない状況である。昨年度より計画的に機器の更新を開始しており、本年度も引き続き機器の購入が必要な状況である。

２．調達物品名及び構成内訳

汎用輸液ポンプ 一式

（構成内訳）

　汎用輸液ポンプ 60台

以上、搬入、据付、調整等一式を含む。

３．技術的要件の概要

3-1　本調達物品等に係わる性能、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。

3-2　技術的要件は、すべて必須の要求要件である。

3-3　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定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。

1. その他

4-1 入札機器のうち医薬品医療機器等法に基づく製造承認が必要な医療機器に関しては、入札時点で医薬品医療機器等法に定められている製造の承認を得ている物品であること。

4-2　入札機器のうち上記１以外に関しては、入札時点で製品化されていることを原則とする。ただし、入札時点に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。

4-3　提案に際しては、提案システム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、わかり易く記載すること。

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調達側が判断した場合は、要求要件を満たしていないものとみなす。

4-4　提案書の記載内容等について、ヒアリングを行うことがある。

4-5　提出資料等に関する照会先を明記すること。

別紙

Ⅰ．調達物品に備えるべき技術的要件

　（性能、機能に関する要求要件）

1. 汎用輸液ポンプについては以下の要件を満たすこと。
   1. 本学が採用している輸液ルートに対し、アンチフリーフロー機能による制御が可能で、電源等の補助無く確実に作動すること。
   2. 輸液流量、予定量の双方の入力ができ、予定量の設定値が輸液流量より小さいと、誤設定ではないか入力値の確認をうながす機能を有すること。
   3. 流量の設定範囲は1～500ｍＬ/ｈまで対応していること。
   4. 流量精度は±10%以内であること。
   5. 2分間何も操作しないでいると、操作忘れを警報で知らせる機能を有すること。
   6. 設定した期間が経過すると電源ＯＮ時にメンテナンスの必要性を知らせる表示機能を有すること。
   7. ローラークランプ開け忘れによる、閉塞警報が発生しない構造であること。
   8. 輸液終了までの目安とするため、残時間機能を有すること。
   9. 患者が間違えてローラークランプを触らない構造であること。
   10. 滴下センサー無しでも使用出来ること。
   11. 設定変更無く、輸血用途に使用可能であること。
   12. チューブを完全に押しつぶさない送液方式であること。
   13. 輸液セットの位置ずらし時間は、72時間に1回であること。
   14. 患者を考慮し、日中と夜間で画面輝度、インジケーター輝度、警報音量の変更が可能なこと。
   15. 内蔵バッテリには、Li-ion電池を採用し、充電時間は3時間以内、稼働時間は3時間以上であること。
   16. 内臓バッテリの残量を3段階以上のレベルで表示できる機能を有すること。
   17. 気泡検知感度を3段階で切り替えることができる機能を有すること。
   18. 閉塞警報圧力（閉塞圧レベル）を3段階で切り替えることができる機能を有すること。
   19. 閉塞状態は、ポンプの上流・下流それぞれで検出でき、下流側の内圧状態を5段階で表示させる機能を有すること。
   20. スタンドへの取り付け取り外しがワンタッチで可能なポールクランプを有すること。
   21. 破損したポンプの使用を防ぐために、衝撃検知機能を搭載していること。
   22. 持ち運びを考慮し外形寸法は110（幅）×230（高さ）突起部を除く×200（奥行）㎜以内であり、質量は2.0㎏以下であること。
   23. 無線機能を有すること。
   24. システム連携によりポンプ本体に薬剤名を表示すること
   25. 動作異常が疑われる時などのため、1000件以上の動作履歴を確認できるヒストリ機能を有すること。
   26. 警報の対処方法をポンプ内で文字にて確認出来る機能を有すること。

Ⅱ．　性能、機能以外に関する要件

１．搬入、据付、調整等の項目として以下の要件を満たすこと。

1-1　搬入、据付、調整に伴う必要な作業等を行うこと。

1-2　搬入、据付、調整については、診療業務に支障をきたさないよう本学職員と協議の上、その指示に従うこと。

1-3　本学が用意した１次側設備以外に必要な電源、空調等があれば、供給者において用意すること。

２．保守体制等の項目として以下の要件を満たすこと。

2-1　本装置が正常に動作するように納入後５年間以上は、バッテリを含め定期的に点検、調整を行い、円滑な業務と障害防止を図ること。

2-2　故障時の体制として、連絡を受けてから２４時間以内に現場対応ができる体制であること。

３．その他の項目として以下の要件を満たすこと。

3-1　日本語の操作マニュアルを備えること。

3-2 機器に付属する消耗品及び予備品の明細一覧表を備えること。

3-2　取扱説明などに関する教育訓練は、本学が指定する日時、場所において随時対応すること。