注射筒輸液ポンプ　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

　注射筒輸液ポンプは、手術室、集中治療室（ICU・HCU）、新生児集中治療室（NICU）をはじめ、一般病棟においても、精密かつ安全な薬剤投与が求められる診療環境において、使用頻度が年々増加しています。本院では既設の機器の一部は老朽化が進み、故障のリスク、安全性および使用効率に課題が生じている。

また、近年ではハイリスク薬剤（昇圧剤、鎮静剤など）の使用が増加しており、正確な微量持続投与を維持するために、より高精度な送液管理が求められているため、使用頻度も増加している。

本院で使用している注射筒輸液ポンプの経年劣化と、使用頻度の増加のため、今回新規の購入が必要な状況である。本調達は、上記の背景を解消することが目的である。

２．調達物品名及び構成内訳

注射筒輸液ポンプ 一式

（構成内訳）

　注射筒輸液ポンプ 50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. 注射筒輸液ポンプについては以下の要件を満たすこと。
   1. 厚生労働省医薬局長通知（医薬発第0318001号）「輸液ポンプ等に関する医療事故防止対策について」に適合していること。
   2. ディスポーザブルシリンジはテルモシリンジの5,10,20,30,50mLのサイズが使用可能であること。
   3. 本体表示部はカラー液晶画面を搭載していること。
   4. 脱着可能なポールクランプを有すること。
   5. ポールクランプはポールサイズにねじを回すことなく、あわせられる機能を有すること。
   6. 本体の重さが1.5kg未満と軽量であること。
   7. 持ち運び時に便利なハンドルを有していること。
   8. 閉塞警報が発生した際は、モーターを逆回転して輸液ライン内圧を緩和し、ボーラス量を低減できる機能を有すること。
   9. 流量、積算量を同時に表示する機能を有すること。
   10. タッチパネルを搭載し、項目の設定等が効率的であること。
   11. 内蔵バッテリの充電量及び残量を5段階表示する機能を有すること。
   12. 閉塞検出の感度設定を液晶画面上に表示する機能を有すること。
   13. 投与ラインの内圧レベルをアイコンで4段階表示する機能を有すること。
   14. キーロック状態をアイコンで表示する機能を有すること。
   15. 外部通信時に表示するアイコンを有すること。
   16. メンテナンスタイマを表示するアイコンを有すること。
   17. 電源起動時にメンテナンス時期であることをお知らせする機能を有すること。
   18. 警報を消音していることを表示するアイコンを有すること。
   19. シリンジ装着を促すビジュアルガイダンス機能を有すること。
   20. スタンバイ中であることを表示する機能を有すること。
   21. 送液中、警報発生等が確認できる動作インジケーターを有すること。
   22. 警報発生時に警報内容、および対処法が表示されること。
   23. 設定の桁間違いを防止するため、流量は設定ダイアルで設定する機能を有すること。
   24. 流量設定範囲は0.1～1200.0mL/hであること。
   25. 流量精度が±3%以内、機械精度は±1％以内であること。
   26. 流量の入力間違いを防ぐため、流量等に上限・下限を設定できる機能を有すること。
   27. ハンズオンボーラス機能（ボーラス流量を設定する機能）を有すること。
   28. 閉塞検出感度を10段階と細かく設定できる機能を有すること。
   29. 閉塞検出圧設定、液晶輝度、音量設定などの設定項目の変更を制限することができる機能を有すること。
   30. 時刻に応じて液晶輝度、動作インジケーターの明るさを調整する機能を有すること。
   31. 次の使用条件に合致すること（周囲温度 5～40℃、相対湿度 20～90%RH（結露なきこと）、気圧 70～106kPa（700～1060hPa））
   32. 次の電源条件に合致すること（AC電源：100V、50-60Hz、DC電源：12～15V）
   33. 消費電力がAC電源使用時18VA以下、DC電源使用時11W以下と省エネであること。
   34. 電源保護の分類がクラスⅡ機器及び内部電源機器、耐除細動形CF形装着部であること。
   35. 消毒用エタノールを使用して清掃できること。
   36. 動作履歴を10,000件記録し、表示できるヒストリ機能を有すること。
   37. 外部通信機能(NFC)により動作履歴、点検記録、および各種設定を読み出すことができ、パソコン上で記録、閲覧ができること。
   38. 本体に対する衝撃や落下を検出し、記録・表示する機能を有すること。
   39. 定期交換部品は内蔵バッテリのみであること。
   40. 内蔵バッテリの交換は2.5～3年であること。
   41. 内蔵バッテリは新品バッテリで約12時間稼働可能な機能を有すること。
   42. 薬液の侵入を防ぐ構造で防まつ構造（IPX4）の機能を有すること。
   43. 埃等の異物の侵入を防ぐ度合い（防塵性能）がIP3Xの機能を有すること。
   44. 残量検出点検、閉塞検出点検、流量精度点検、バッテリ点検を容易に行うことができ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。