**血行動態モニタ　一式**

**仕 様 書**

**令和7年１1月**

**国立大学法人　浜松医科大学**

1. 調達の背景及び目的

　　　　刻々と変化する重症患者の病態を把握するためには、ポンプ機能を有する心臓の働きを連続的に評価することが必要となってくる。心臓の働き、いわゆるポンプ機能を診るためには、心臓から送り出されている血液の量（心拍出量）を知ることにより診断の補足となる。また体の組織は各々が必要とする酸素を消費するため、酸素供給量と酸素消費量のバランスを診るためには、血中の血酸素飽和度を知ることが指標となる。これら２つの項目に加え、右心室の拡張終期容量を測定することで前負荷（プリロード）が把握できるため、心拍出量を最適な状態にするための輸液管理等、患者に適した容量コントロールを行うことができる。本装置はこれらすべての項目を連続的に測定監視することにより、臨床において循環動態の変動や組織酸素代謝動態を観察することができ、さらにそのトレンドを観ることにより病状の経過や薬効なども判断することができる。重症患者の病態における経時的観察は非常に重要なため、頻繁な操作は看護体制上相当に困難な状況となっている。このような問題を解決して、診療を円滑に進めるためには、連続的に心拍出量、混合静脈血酸素飽和度又は中心静脈血酸素飽和度および右室拡張終期容量が測定できる装置が必要不可欠である。　また、本装置は主要な血行動態パラメーターを連続的かつ低侵襲に測定監視することにより、臨床において循環動態の変動や組織酸素代謝動態を観察することもできる。これらの測定指標は患者状態を鑑みた上で、侵襲度合いと情報量のバランスを考慮しつつ測定用デバイスを選択することが必要になる。本装置は低侵襲に連続心拍出量及び輸液管理指標の測定も行うことができ、さらに非侵襲かつ連続的に脳・組織酸素飽和度を測定することも可能である。

1. 調達物品名及び構成内訳

血行動態モニタ　　　一式

2-1　　血行動態モニタ　本体 ２台

2-2　　バッテリーパック ２台

2-3　　電源ケーブル ２台

2-4　　カテーテルモジュール ２式

2-5　　カテーテル接続ケーブル ２本

2-6　　オキシトメトリーケーブル ２本

2-7　　オキシメトリークレードル ２台

2-8　　圧ケーブル ２本

2-9　　圧出力ケーブル ２本

2-10　組織オキシメトリーモジュール ２式

2-11　組織オキシメーターモジュール ２式

2-12　スタンド 1台

2-13　フロースルー(インライン)注入液温度プローブ ２本

2-14　注入液温度(バス)プローブ ２本

2-15　クリアサイトモジュール ２個

2-16　プレッシャーコントローラーキット ２個

2-17　ハートリファレンスセンサー ２個

搬入及び据付、調整等を含む。

1. 技術的要件の概要
   1. 本調達物品等に係る性能、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。
2. その他
   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。
   2. 入札機器のうち上記4-1以外に関しては、入札時点で製品化させ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。
   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。
   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。
   5. 提出資料等に関する照会先を明記すること。

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. 血行動態モニタは、以下の要件を満たすこと。
   1. １台の装置で心拍出量、混合静脈血酸素飽和度又は中心静脈血酸素飽和度、右  
      　　　室拡張終期容量、および脳・組織酸素飽和度の測定ができること。
   2. 従来行われている観血的動脈圧測定のラインあるいはルートを利用して、連続的に  
      　　　心拍出量測定ができること。
   3. 一回拍出量や体血管抵抗等、心拍出量に関連するパラメーターの表示も可能である  
      　　　こと。
   4. 患者の病態変化をタイムリーに把握するため、心拍出量測定に加え、中心静脈血酸  
      　　　素飽和度および脳・組織酸素飽和度の連続測定ができること。
   5. 非侵襲的に血圧を連続的に測定できること。
   6. 測定装置の設置において、IVポール等にポールマウントできること。
   7. タッチパネル式のスクリーンを有していること。
   8. カラーディスプレーを装備し、各パラメーターの数値およびトレンドグラフを表示するこ  
      　　　とができること。
   9. 心臓、血管、血液、および脳の相互関係を動画で表示するモニタリングスクリーンを  
      　　　有していること。
   10. 日本語表示を標準装備していること。特に、アラームを発した際の確認事項も日本  
       　　　　語で表示できること。
   11. USBデバイスによるデータダウンロード、スクリーンショットの保存ができること。
   12. 他の患者監視装置、USBデバイス等と接続するためのシリアルポートおよびUSBポ  
       　　　ートを有すること。
   13. RS232出力機能、無線通信技術機能が付いていること。
   14. バッテリーパックは、停電時のバックアップ電源として機能し、一定期間のモニタリン  
       　　　グに対する電力供給のみに対応できること。
   15. 本体操作について投影型静電容量によるタッチスクリーン方式であること。
   16. 手術室麻酔記録ELGAシステム、および集中治療患者記録装置プライムGaiaに、  
       　　　肺動脈カテーテルにおけるこれまでの表示していたパラメーター、低血圧予測値HPI、  
       　　　収縮力の指標dP/dt、血圧反応性の指標Eadynを算出表示できること。
   17. 血行動態モニタ 本体2台のうち、1台は移動用スタンドに設置し、1台は集中治療  
       　　　室のベッドサイドシーリングに固定すること。
   18. 定格電圧及び周波数は日本国内における１００Ｖ、５０／６０Hzに対応していること。
   19. 電撃に対する保護形式として、医用電気機器の基礎安全及び基本性能に関する規  
       　　　格に定めるクラスⅠ型機器に準拠していること。
   20. 電撃に対する保護の程度による装着部の分類として、医用電気機器の基礎安全及  
       　　　び基本性能に関する規格に定めるＣＦ形装着部を有していること。
   21. 本体の大きさは、高さ２９．７㎝×幅３１．５㎝×奥行き１４．１㎝以下であり、重量は４.  
       　　　５kg以下であること。
   22. 外部表示出力用としてHDMIポートを有していること。

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. 搬入、据付、調整に伴う必要な作業等を行うこと。
   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。
   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。
   1. 本装置が正常に動作するように納入後１年間は、無償で定期的に点検、調整を行い、円滑な業務と障害防止を図ること。
   2. 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。
   1. 日本語の操作マニュアルを備えること。
   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。

3-3 納品までに総合的に見て本仕様と同等またはより高度の性能・機能を有する装置が市販された場合は、当該装置を納入すること。

3-4 納品までに総合的に見て本仕様と同等またはより高度の性能・機能を有するソフトウェアが市販された場合は、当該ソフトウェアを納入すること。

3-5 既存システムとの接続に関しては、臨床上使用するにあたって支障がないことを十分に確認したうえで引き渡すこと。