

経皮的心肺補助システム
(Percutaneous cardiopulmonary support system)

仕 様 書

令和 4 年 8 月
国立大学法人 浜松医科大学

1. 調達背景及び目的

2020 年より、急速に拡散している新型コロナウイルス（COVID-19）感染症の超重症肺炎症例に対し使用する ECMO（Extracorporeal Membrane Oxygenation）装置は、社会的に大きな注目を集めている。現在、重症症例が減少しているものの、新たな変異株が登場すれば重症症例が急増する可能性がある。本経皮的心肺補助システムは、この ECMO 装置にあたり、超重症肺炎患者を救命可能とする最後の治療手段として位置付けられる。

また近年は、急性冠症候群（ACS：acute coronary syndrome）などの心血管系障害患者の受け入れが増加し、冠動脈拡張術やステント留置術の術前後の循環動態破綻症例への経皮的心肺補助装置として、また心機能の回復が乏しい症例への体外式補助人工心臓としても本システムが用いられるため、装置の充足と整備が必要な状況であり、調達が必要な状況である。

2. 調達物品及び構成内訳

（1）体外式膜型人工肺装置 一式

（内訳）

1 経皮的心肺補助システム	1 式
1-1 遠心ポンプドライバユニット	1 式
1-2 ヒーターユニット	1 基
1-3 体外循環用血液モニタ	1 基

2 その他搬入・据付・調整等を含む

3. 技術的要件の概要

- （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。
- （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。

4. その他

- （1）入札機器のうち薬機法に基づく製造承認が必要な医療機器に関しては、入札時点で薬機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（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。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) 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。

5. 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 経皮的心肺補助システムを1式有すること。

1.1 下記使用の遠心ポンプドライバユニットを1基以上有すること。

1.1.1 外部モーターとコンソールは、離して設置することが可能であること。

1.1.2 流量センサは、超音波トランジット方式を採用し、10L/分まで測定でき、測定誤差±10%以内であること。

1.1.3 コンソールの重量は約10kg以内であること。

1.1.4 タッチパネル表示器は、アナログ抵抗膜方式を採用していること。

1.1.5 外部モーターのケーブル長は3m以上あり、ケーブルを含め重量が約1.2kg以内であること。

1.1.6 設定回転数は3000～7000rpmで設定可能であること。

1.1.7 動圧軸受ポンプの使用が可能なこと。

1.1.8 ハンドクランクは、ポールクランプ可能であること。

1.1.9 ハンドクランクは6000rpm以上回転可能であること。

1.1.10 内蔵バッテリーはリチウムイオンバッテリーを使用し、駆動時間が45分以上であること。

1.1.11 AC電源が遮断されると自動的に内蔵バッテリーに切り替わること。

1.1.12 AC駆動とバッテリー駆動の識別はバッテリーLED表示で、内蔵バッテリーの残量をLEDランプで表示すること。

1.1.13 低流量、高流量の閾値の設定が可能であり、設定値に達するとメッセージと警報音で異常を知らせることが可能であること。

(低流量警報、高流量警報)

1.1.14 運転時間が計測できるタイマー表示機能があること。

1.1.15 プライミングをサポートするオートプライミング機能があること。

1.1.16 体表面積を入力でき、Index flowの表示をすることが可能であること。

1.1.17 警報アラーム履歴が最大500件記録できること。

1.1.18 警報履歴はRS232Cケーブルにて出力可能なこと。

1.1.19 総累積運転時間の表示が可能であること。

1.1.20 架台の準備が可能であること。

1.1.21 体外式補助人工心臓システムとして使用する場合、付属品の工具類等1式を納品時に収めること。

1.2 ヒーターユニットについては、以下の要件を満たすこと。

1.2.1 寸法は、200mm(W)×350mm(D)×270mm(H)以内であること。

1.2.2 タンクの容量は、1.5L以内であること。

1.2.3 循環流量は、5L/分以上であること。

1.2.4 温度設定は33.0～40.0℃までできること。

1.3 体外循環用血液モニタについては、以下の要件を満たすこと。

1.3.1 ヘマトクリット、および血液酸素飽和度が表示できること。

1.3.2 ヘマトクリットは、24～40%まで表示できること。

1.3.3 血液酸素飽和度は、60～100%まで表示できること。

- 1.3.4 センサープローブは、血液チューブ（内径 3/8×肉厚 3/32 インチ）に取り付け、測定できること。
- 1.3.5 バッテリ稼働時間は、新品満充電で 5 時間以上あること。

（性能、機能以外の要件）

1 設置条件

1.1 設置条件については、以下の要件を満たすこと。

- 1.1.1 本調達機器は、本学医学部附属病院手術部に設置する。
- 1.1.2 本調達機器に必要な電源及び上水道の 1 次側設備については、本院が用意するので必要な諸元を具体的に提出すること。本院が用意する電源及び上水設備以外で稼動する装置の場合、電圧変換、周波数変換等、必要な設備も本調達に含むものとする。
- 1.1.3 本院が用意する空調設備以上の冷房能力を必要とする場合、又は特殊な冷房設備が必要な場合には、本調達に含むものとする。
- 1.1.4 本調達機器使用室の構造設備が医療法施行規則第 30 条の 4 の基準に適合すること。上記適合を示す図面等を、東海北陸厚生局等関係機関へ申請する際は協力すること。
- 1.1.5 本調達機器の設置に関し、機器の搬入・据付・調整については、本院の診療業務に支障を来たさないよう本院の担当職員と協議の上行うこと。
- 1.1.6 本院が指定した設置場所において、本調達機器を有効に稼働させるため、また、業務全般に亘る作業効率の向上及び作業環境の改善のために、指定設置場所及びその周辺部を本調達機器の設置必要面積に応じて最適化する。作業にあたっては、本院担当者と協議の上行うこと。なお、当該作業に関わる費用は本調達に含むものとする。
- 1.1.7 本調達物品すべてのマニュアル、電源ケーブルその他のケーブル類、冷・温水供給チューブ、接続コネクタなどのアタッチメント類を含むこと。

2 保守体制等

2.1 保守体制については、以下の要件を満たすこと。

- 2.1.1 医療機器に関しては本調達機器が正常に作動するように、納入後 1 年間は無償で定期点検・調整を行うこと

2.2 保証期間については、以下の要件を満たすこと。

- 2.2.1 納入後 1 年間は通常の使用により故障した場合の無償保証に応じること。

3 障害支援体制

3.1 障害支援体制については、以下の要件を満たすこと。

- 3.1.1 医療機器に関しては故障に際して 1 時間以内に連絡がとれ、6 時間以内に代替機を手配できる体制であること。
- 3.1.2 医療機器に関しては年間を通じて 24 時間連絡できる体制であること。

4 その他

4.1 教育体制については、以下の要件を満たすこと。

- 4.1.1 医師、臨床工学技士、看護師等への教育訓練は、本学附属病院が指定する日時、場所で行うこと。
- 4.1.2 本調達機器の運用を円滑に実現するため、常時対応できる体制であること。

4.2 取扱説明書・操作マニュアル等については、以下の要件を満たすこと。

- 4.2.1 本調達機器の取扱説明書、操作マニュアル、簡易マニュアルは、日本語版 1 部以上（電子マニュアル 1 部）を備えること。