

広島市立広島市民病院
人工心肺装置
技術仕様書

広島市立広島市民病院

I. 仕様書概要説明

1. 調達背景及び目的

心臓・血管外科において先天性疾患、弁膜症、冠動脈不全による心筋梗塞、大動脈瘤を含む各種の心臓血管手術を行うに当たっては、体外循環を行う必要がある。その時に血液循環を維持する患者の心臓に代わる機器として、また、各種の生体情報等をモニタするための装置として、人工心肺装置が必要となる。

人工心肺装置は患者の代わりに機能する生命維持装置であるため、より安全で、長時間でも安定して連続運転ができ、しかも様々な状況に対応できる機能性が要求されるものとなる。

2. 調達物品名及び構成内訳

人工心肺装置	2 台
(構成内訳)	
1 人工心肺装置	
1-1 ローラポンプ	1 4 台 (内訳 7 台/台)
1-2 遠心ポンプ	2 台 (内訳 1 台/台)
1-3 システムベース	2 台 (内訳 1 台/台)
1-4 モニタ	4 台 (内訳 2 台/台)
1-4-5 温度モニタ	
1-4-6 圧力モニタ	
1-4-7 レベルモニタ	
1-4-8 バブル/フローモニタ	
1-4-9 酸素飽和度モニタ	
1-4-10 タイマー	
1-5 電子ブレンダー 成人用	2 台 (内訳 1 台/台)
" 小児用	1 台
1-6 脱血レギュレータ	2 台 (内訳 1 台/台)
1-7 送血レギュレータ	2 台 (内訳 1 台/台)
1-8 血液ポンプの緊急時バックアップ	1 台
2 心筋保護液供給装置	2 台 (内訳 1 台/台)
3 冷温水槽装置	2 台 (内訳 1 台/台)
4 体外循環用血液学的パラメーターモニタ	2 台 (内訳 1 台/台)
5 陰圧コントローラー	2 台 (内訳 1 台/台)
6 その他付属品等	一式

上記のほか、既存品の撤去・賃貸借物品の搬入・据付・配線・調整等作業及びこれらに係る費用を含む。

3. 技術的要件

- (1) 本調達物件に係る性能、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、別紙に示す通りである。
- (2) 技術的要件は、全て必須である。
- (3) 要求要件は、発注者の必要とする要件を示しており、本調達物件の性能等がこれを満たしていないとの判断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) 本調達物件の性能等が技術的要求を満たしているか否かの判定は、本調達物件に係る技術仕様書に対する提案書やその他入札説明書で求める提出資料の内容を審査して行う。
- (5) 本調達物件の構成においては、全て新品であること。引上げ品等使用している場合は落札決定の対象から除外する。

4. その他

(1) 仕様に関する留意事項

- ① 本調達物件のうち医療機器に該当するものについては、入札時点において「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（薬機法）」に基づき、製造販売の承認、認証または届出が適切になされていること。
- ② 本調達物件は、入札時点で製品化されていることを原則とする。ただし、入札時に製品化されていない機器で応札する場合は、技術的要件を満たすことが可能な説明書、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。

(2) 提案に関する注意事項

- ① 提案に際しては、提案機器が本仕様書の技術的要件をどの程度満たすか、あるいはどのように実現するかを要件ごとに具体的、かつ、分かりやすく記載すること。
したがって、本仕様書の技術的要件に対して、単に「できます。」「提案します。」といった文章のみで、その根拠となるデータ等を示さず具体性のない提案書の場合、評価できないため不合格とする。
- ② 提出資料等に関する照会先を明記すること。
- ③ 提出された内容について、ヒアリングを行う場合があり、ヒアリングについて打診を受けた場合は、必ず対応すること。