

仕 様 書

機器名	体外式膜型人工肺（ECMO） 補助循環用コンソール
機器構成	ECMOコンソール カート キャリア用バッグ

要 求 条 件

I 補助循環用コンソール内訳	品番	数量
1 構成品		
(1) ECMOコンソール一式	CARDIOHELPコンソール	1式
	日本仕様電源ケーブル	
	気泡・流量センサー(3/8"×3/32"用)	
	静脈側血液ガス分析プローブ	
	エマージェンシードライブ	
(2) カート	スプリンターカート本体	1式
	CARDIOHELPコンソール用シェルフ	
	インフュージョンマスト	
	ガスシリンダーホルダー	
(3) その他	CARDIOHELP搬送用ハンドキャリア	1式
II 納入条件等		
1 機器仕様（CARDIOHELPコンソール）		
(1)	専用ディスプレイ回路には長期使用シールレス型遠心ポンプが組み込まれていること	
(2)	専用モニターには常に流量(LPM)および回転数(RPM)が表示されていること	
(3)	回転数は0～5000rpmの範囲で調整する機能を有すること	
(4)	0.5L/min以上の流量を維持するため、ポンプ回転数が運動する流量制御機能（LPMモード）を有すること	
(5)	最低流量を0.1L/min～5.0L/minの間で警報設定することが可能であり、設定値を逸脱する場合は警報音を鳴らす機能を有すること	
(6)	最低回転数を500rpm～4500rpmの間で警報設定することが可能であり、設定値を超える場合は警報音を鳴らす機能を有すること	
(7)	本体に非常用バッテリーを内蔵しており、停電時には自動で切り替わる機能を有すること	
(8)	本体の非常用バッテリーの運転可能時間はフル充電時においての通常状態で約90分であること	
(9)	電源供給使用時において、非常用バッテリーが充電される機能を有すること	
(10)	定格電力は100Vであり、周波数は50/60Hzであること	
(11)	本体付属の静脈プローブで静脈血酸素飽和度の測定・表示が可能であること	
	また、表示範囲(精度)が40.0%～100.0%(±5%)であること	
(12)	本体付属の静脈プローブでヘマトクリット値の測定・表示が可能であること	
	また、表示範囲(精度)が15.0%～50.0%(±5%)であること	
(13)	本体付属の静脈プローブでヘモグロビン値の測定・表示が可能であること	

	また、表示範囲(精度)が5.0~15.0g/dl (±1.5g/dl) であること
(14)	本体のみで圧力を最大4チャンネル測定・表示が可能であること
	また、圧力の表示範囲が-500~900mmHgであること
(15)	本体のみで温度を最大2チャンネル測定・表示が可能であること
	また、温度の測定範囲(精度)が10.0~45.0°C(±0.5°C)であること
(16)	防水基準としてIPX1以上の機能を有していること
(17)	流量センサーの測定方式は超音波式であること
(18)	気泡センサーの測定方式は超音波式であること
	また、検出可能な気泡の直径が>5mm(0.065cm)であること
(19)	流量センサーの測定方式は超音波式であること
	また、流量表示範囲は-9.99~9.99LPMであること
(20)	静脈血酸素飽和度、ヘマトクリット値、ヘモグロビン値の測定方法は光学式(分光光度式測定)であり、かつ非接触であること
2 納品	
(1)	横浜市立大学附属市民総合医療センターの指定の場所に納品すること
(2)	当院の指定する場所から搬入可能であること。詳細は別途協議すること
(3)	機器の搬入、据え付け、調整、及び必要に応じて既存装置の廃棄を行うこと
(4)	設置時までには装置等の仕様変更があった場合は、最新の仕様で設置すること
(5)	配送費用一切は本体価格に含むこと
(6)	納品、稼働準備は、令和2年6月30日までにを行うこと
(7)	受入試験は、当院スタッフ立会いのもとに行うこと。試験内容等の詳細は別途協議すること
(8)	機器の瑕疵については、無償でその対応を行うこと。また、動作障害などが発生した場合は、早急に原因を究明し問題解決を図ること
(9)	薬事法医療用具として了承済みの装置であること
3 保守・メンテナンス他	
(1)	発生した故障の修理、および定期点検を実施できる体制が整っていること
(2)	通常の業務時間においては、ユーザからの障害連絡後、速やかに対応できる体制が整っていること
(3)	請負業者は、システムの安定保守を努めるために、24時間365日のサービスセンタを設けていること
(4)	夜間、休日などに修理が発生した場合、速やかに対応するため、現地に対応スタッフを備えていること
(5)	引渡し後1年間、メンテナンス等含めて無償で製品保証すること
	また、この保証期間が終了するまでに1回以上性能点検・安全性点検を実施すること
	その点検結果を書面にて提出すること
4 教育	
(1)	操作マニュアルは、全ての機器について日本語版で2部以上、PDF化したデータファイルを1部用意すること
(2)	担当者に対して教育訓練を実施すること。各部門スタッフが周知するまで行うこと
(3)	担当者が必要と認めた場合、繰り返し教育、訓練を行うこと
5 その他	
(1)	その他、明記されていない事項で問題が生じた時は、信義則に則り各部署担当者及び臨床工学技士と別途協議のうえ、決定すること