

患者管理及び診断機器一式 仕様書

平成30年1月

地方独立行政法人 大阪府立病院機構
大阪急性期・総合医療センター

I. 仕様書概要説明

- | | | |
|----|------------|-----|
| 1 | 調達物品 | |
| | 患者管理及び診断機器 | 一式 |
| 2 | 構成内訳 | |
| 1. | 低圧持続吸引器A | 2式 |
| 2. | 低圧持続吸引器B | 10式 |
| 3. | 低体温管理システム | 1式 |
| 4. | 赤外線酸素モニタ装置 | 1式 |
| 5. | 顕微鏡 | 1式 |
| 6. | ビデオ喉頭鏡 | 3式 |
| 7. | エアウェイスコープ | 1式 |

以上、搬入・据付・配線・配管・調整の全ての作業費を含む

- 3 その他、設置条件・サポート体制に関すること。

II. 調達物品に備えるべき技術的要件

- (1) 本品調達物品に係る性能機能及び技術等(以下「性能」という)の要求要件(以下「技術要件」という)は別途に示すとおりである。
- (2) 技術的要求要件は全て必須の要求要件である。
- (3) 必須の要求要件は必要とする最低限の要求要件を示しており、機器の性能がこれを満たしていないとの判断がされた場合には不合格となり、入札参加決定の際、審査対象から除外する。

(機器の性能、機能に関する要件)

1. 低圧持続吸引器Aは以下の要件を満たすこと。

- 1-1 設定吸引圧は-1～-50hPa/cmH₂O/mbar(選択式)であること。
- 1-2 最大流量は2.0L/分異常であること。
- 1-3 連続運転時間は60分以上、充電時間は約4時間であること。
- 1-4 誤作動防止のための自動ロック機能を有すること。
- 1-5 本体表示部はカラー液晶タッチパネルであること。
- 1-6 ポップアップガイダンス機能を有していること。
- 1-7 間欠時間の設定はアップダウンで秒から分に連続的に切り替える方式であること。
- 1-8 画面表示内容を任意で設定可能であること。
- 1-9 PTFEフィルター(疎水性)を搭載した単回使用タイプの吸引回路と丸洗い、浸漬洗浄、消毒で繰り返し使用可能な洗浄使用タイプの2種類の脱着交換式の吸引回路を1台で共有可能であること。
- 1-10 圧力センサで検知した気泡時間、平均圧力、最大・最小圧力をトレンド表示可能であること。

2. 低圧持続吸引器Bは以下の要件を満たすこと

- 2-1 設定吸引圧は-1～-50hPa/cmH₂O/mbar(選択式)であること。
- 2-2 最大流量は2.0L/分異常であること。
- 2-3 連続運転時間は60分以上、充電時間は約4時間であること。
- 2-4 誤作動防止のための自動ロック機能を有すること。
- 2-5 本体表示部はカラー液晶タッチパネルであること。
- 2-6 ポップアップガイダンス機能を有していること。
- 2-7 間欠時間の設定はアップダウンで秒から分に連続的に切り替える方式であること。
- 2-8 画面表示内容を任意で設定可能であること。
- 2-9 PTFEフィルター(疎水性)を搭載した単回使用タイプの吸引回路と丸洗い、浸漬洗浄、消毒で繰り返し使用可能な洗浄使用タイプの2種類の脱着交換式の吸引回路を1台で共有可能であること。

3. 低体温管理システムは以下の要件を満たすこと

- 3-1 自動モードでは目標体温が32～38.5℃、最高水温が36～42℃、最低水温が4～25℃、復温速度が0.01～0.5℃/時の設定が可能であること。
- 3-2 手動モードでは目標水温が4～42℃であること。
- 3-3 患者体温や水温の経過変化が把握できるトレンド表示ができること。
- 3-4 液晶パネル部はご操作防止のため、パネロックができること。
- 3-5 冷却維持時間、復温時間の設定や維持から復温にかけて自動で切り替わる設定があること。
- 3-6 USBフラッシュメモリを使用して最大10件分のデータをCSV形式で保存ができること。

4. 赤外線酸素モニタ装置は以下の要件を満たすこと

- 4-1 以下の測定項目が可能であること。
組織酸素化指標/TOI(%), 組織ヘモグロビン指標/nTHI, 酸素化ヘモグロビン変化量/△O₂Hb, 脱酸素化ヘモグロビン変化量/△HHb, 総ヘモグロビン変化量/△cHb
- 4-2 測定範囲は0～99%(TOI)であること。
- 4-3 測定サンプル間隔は0.05秒、0.2秒、0.5秒、1秒、2秒、5秒、10秒、20秒、30秒であること。
- 4-4 照射光量は2mW以下であること。
- 4-5 光検出器はフォトダイオードであること。
- 4-6 測定方式はSRS法(空間分解分光法)、MBL法(モディファイド・ピア・ランバート法)であること。
- 4-7 10回分の保存が可能であること。
- 4-8 画面表示は標準画面の他に5種類(複合表示、重ね合わせ表示、4chToI表示、4ch表示、ToI数値トレンド表示)から選択可能であること。
- 4-9 液晶画面はタッチパネル操作ができること。
- 4-10 30分間のバッテリー駆動が可能であること。

5.顕微鏡は以下の要件を満たすこと

- 5-1 本体は単板カラーCCDカメラ形式であること。
- 5-2 撮像素子サイズは1/1.8 型 カラー CCDであること。
- 5-3 有効画素は283万画素(総画素: 298万画素)以上であること。
- 5-4 スキャン方式はプログレッシブスキャン方式であること。
- 5-5 カラーフィルタRGB 原色オンチップフィルタであること。
- 5-6 記録範囲は7.08(H) × 5.31(V)mm 対角長8.8 mmであること。
- 5-7 最大記録画素数276万画素(1920 × 1440)以上あること。
- 5-8 ISO 感度選択はISO200/400/800 相当であること。
- 5-9 画像サイズ(ファイルフォーマット)は以下のサイズを満たすこと。
静止画: TIFF/JPEG-LOW(圧縮率: 1/2.7) / JPEG-HIGH(圧縮率: 1/8)
1920 × 1440、1920 × 1080、960 × 720
動画: AVI(圧縮有り)
960 × 720
- 5-10 ライブ表示速度(フレームレート)は以下の速度を満たすこと。
25fps(1920 × 1440)、25fps(960 × 720)、30fps(1920 × 1080)
- 5-11 接眼観察と同様の色再現モードを有すること。
- 5-12 淡い染色サンプルでも見やすく記録が可能なモードを有すること。
- 5-13 位相差や微分干渉など色情報がない観察方法に適したモードを有すること。

6.ビデオ喉頭鏡は以下の要件を満たすこと

- 6-1 液晶スクリーンは高輝度LED光源で2.5インチLCDカラーディスプレイであること。
- 6-2 使用時間が250分使用可能な長時間駆動バッテリーであること。また、残使用時間を分単位で画面に表示できること。
- 6-3 浸漬消毒およびプラズマ滅菌が可能であること。
- 6-4 カメラ部分は曇り止めコーティングを施していること。

7.エアウェイスコープは以下の要件を満たすこと

- 7-1 視野方向は直視型であること。
- 7-2 視野角は80° であること。
- 7-3 照明方式はスコープ先端がLED照明であること。
- 7-4 モニタは2.4型カラーLCDであること。
- 7-5 防水保護仕様として、防浸型(IPX7)であること。
- 7-6 モニタ画面上にターゲットマークが表示され声門を確認しながら挿入ができること。

(機器の性能、機能以外に関する要件)

1. 設置条件については以下の要件を満たしていること。

- 1-1 装置の搬入、据付、配管、配線及び調整をおこなうこと。
- 1-2 調達には、当センターが用意した1次側電源以外に必要な場合の電源設備、給排水設備、空調設備、通信設備を全て受注者の負担とする。
- 1-3 搬入に伴う費用は受注者の負担とする。
- 1-4 機器搬入にあたっては、その搬入経路の壁床補強等を施すこと。また、別途指示のあった場合はその指示に従うこと。
- 1-5 設置に係る届出や申請書に関しては必要書類を作成し、当センター担当者へ提出すること。
- 1-6 機器搬入及び据え付けの際、誤って病院の躯体、設備及び器物等に損傷を与えた場合は速やかに当センター担当者に報告し、建築工事の仕上げに準じ受注者の負担において修復すること。
- 1-7 落札後、当センターが指定する期日までに発注から納品、取り扱い説明を含めたスケジュールを提出し当センターの診療業務に支障をきたさないよう当センター担当者と協議の上、その指示に従うこと。
- 1-8 各機器の動作確認及び装置全体の動作確認を行うこと。
- 1-9 必要な場合はUPSなどの無停電装置を備えること。
- 1-10 入札機器(付属品・周辺機器含む)は、設置までの間に装置の仕様変更やバージョンアップがあった場合は最新の仕様で引き渡すこと。また、装置の仕様は業事承認がされていること。

2. 障害支援体制については以下の要件を満たしていること。

- 2-1 機器の正常な機能を保つために、受注者は業務に支障を及ぼさないように定期的に予防を行うこと。
- 2-2 本システムが正常に動作するように、機器導入後より1年間は無償保証とする。定期的に点検、調整をし、障害防止を行うこと。
- 2-3 定期点検は、年1回以上実施すること。契約期間中においては、業務に支障をきたさないよう、速やかに故障物品の納入や補修を行う等の措置を講じること。
- 2-4 機器の保守管理部品については、製造終了後より10年まで供給を保証すること。
- 2-5 365日24時間サポート体制であること。
- 2-6 調達物品のメンテナンスに対して調整業務を行うこと。

3. 導入時の教育とサポート体制は以下の要件を満たしていること。

- 3-1 必要なマニュアル・教材及び手引書については、すべて日本語で記載したものを提出すること。
- 3-2 受注者は必要な操作技術の説明を担当する当センター職員の要求に応じ、必要な操作技術の説明会を行うこと。
- 3-3 設置する機器類の接続テスト・機能テスト・プログラムテストは必ず当センター職員の立会いの下に行い、その評価を受けて、実際の稼動状況に適切なプログラムかどうか確認すること。
- 3-4 受注者は導入時及び稼動後当センターが指示する期間中は担当要員を交代させないこと。
- 3-5 受注者はあらかじめ、機器の導入スケジュールを当センターに示した上、導入の経過・進捗状況を適時当センターに報告すること。また、受注者の機器のレビューに当センター職員を立会わせ適切な意見があれば参考とすること。
- 3-6 受注者は機器のサポートにおいて、専門知識を有するチームを設置し、当センターと協議のうえ、医療機器の導入、設置、保守管理を行うこと。また、専門チームは、緊急時には2時間以内に速やかにサポートできる近隣地域に常駐しており、迅速な対応が行えること。
- 3-7 受注者は上記専門チーム組織体制、担当要員表を当センターに提出すること。
- 3-8 受注者は当センターの医療体制を熟知し、将来の環境整備に寄与するようレベルアップに努めること。
- 3-9 受注者は入札機器が円滑に業務運用できるように職員教育を行うこと。ただし医療機器業公正取引協議会の定める「医療機関等における医療機器の立会いに関する基準」を遵守すること。

4. 機器搬入等

- 4-1 機器は、当センターに設置すること。詳細は当センター職員の指示を受けること。
- 4-2 調整後、機器が正常に作動するように当センター職員が立会の上、動作確認を行うこと。

5. 納入期限

- 5-1 平成30年2月28日までに納入すること。

6. その他

- 6-1 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、入札時点で同法に基づく製造の承認を得ている物品であること。
- 6-2 運搬、据付調整、検査及び職員研修にかかる諸経費はすべて受注者の負担とし、機器の運搬、設置及び据付調整は所定の位置に納入期日までに速やかに行うこと。