

シリンジポンプ

仕 様 書

令和 8 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. 仕様書内容

1 借入物品及び構成内訳

シリンジポンプ 一式

【機器構成】

(1) シリンジポンプ 80 台

※搬入、調整、設置、接続（機器への接続やオンライン接続等）、付帯工事等の借入に係る全ての諸経費を含むこと。

※大阪急性期・総合医療センター（以下「センター」という。）の電子カルテシステムへ接続する場合は、事前に情報企画室に確認の上、実施すること。

2 技術的要件の概要

本件借入物品に係る性能、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。）は以下に示すとおりである。

以下に示す要求要件はセンターが必要とする最低限の要求要件を示している。

II 借入物品に備えるべき技術的要件

（性能・機能に関する要件）

シリンジポンプ一式は、以下の要件を満たすこと。

1 シリンジポンプの基本性能について

- (1) 流量設定範囲は、0.1～150.0mL/h であり、50mL シリンジ使用時は 0.1～1200.0mL/h の範囲内に流量上限値を変更可能であること。
- (2) 流量精度は、機械精度:±1%以内、シリンジを含む精度:±3%以内であること。（新品のシリンジを使用し、1.0mL/h 以上の流量にて注入開始後 1 時間以降の 1 時間毎の精度）。
- (3) ディスポーザブルシリンジは 5mL、10 mL、20 mL、30 mL、50 mL が使用可能であること。
- (4) 投与モードについては、mL/h モード、 μ g/kg/min モード、mg/kg/h モードでの使用が可能であること。
- (5) 質量は約 1.4kg と軽量である。
- (6) 外部電源（AC 電源、DC 電源（専用の電源通信アダプター使用時））及び内蔵バッテリーの 2 電源方式であること。

また、内蔵バッテリーによりシリンジポンプは 12 時間程度の連続駆動が可能であること。

（内蔵バッテリーの条件：新品のバッテリー、満充電、常温、5mL/h 駆動時を想定とする）

- (7) 約 3 時間で 80%の充電が可能である。（電源 OFF の状態で交流電源による充電時）
- (8) 消費電力 18VA(AC)程度、11W(DC)程度であること。
- (9) 薬液の侵入を防ぐ構造であり、かつ防塵・防水性能は IP34(防沫形)であること。
- (10) 耐除細動形 CF 形装着部であり、除細動器との併用が可能である。
- (11) ワンタッチポールクランプにより、輸液スタンドへの設置が可能であること。

2 シリンジポンプの表示及び基本操作について

- (1) 警報表示等の視認性の観点から、3.5 インチ程度の大型カラー液晶画面を搭載していること。また、タッチパネル操作が可能であること。
- (2) 流量表示専用のカラー液晶を有していること。
- (3) シリンジ装着における「ガイダンス機能」を搭載していること。
- (4) 設定ダイアルを搭載していること。
- (5) 流量の上下限値を2段階（ソフトリミット、ハードリミット）で設定できること。
また、ソフトリミット値を超える時には操作者による確認が必要な構造であり、確認後は流量の表示色が変更されるなど桁間違い等の入力間違いを起し難い設計であること。
- (6) 離れた位置からでも動作状態(送液中は緑点滅、警報は赤、または黄色など)が分かり易い動作インジケータを有すること。
- (7) 5段階程度の表示の明るさ切り替えが可能であること。
また、設定した時間帯に液晶および動作インジケータの明るさを自動的に変更するナイトモード等の機能を有すること。
- (8) 内蔵バッテリーの充電量（残量）は5段階程度で表示可能であること。

3 シリンジポンプの警報機能について

- (1) 本体の電源を ON にした際、装置異常を感知できる機能（セルフチェック機能等）を有すること。
- (2) 機器の異常を感知した際は、液晶画面や動作インジケータへの表示、警報等で状態把握ができる機能を有すること。
- (3) 閉塞圧モニタについて、ラインの内圧レベルを4段階程度の色及びアイコンで表示が可能であること。
- (4) 閉塞状態を感知した際は、逆回転して内圧を緩和し、ボーラス量を低減する機能を有すること。
- (5) 電源コードが外れたときは、バッテリー電源に切り換わったことをブザー警告及びモニタ表示で知らせる機能を有すること。
- (6) 警報音量については、3段階程度切り換えが可能であること。
- (7) 電源異常警報機能を有していること。
- (8) JIS T 60601-1-8:2012（医用電気機器及び医用電気システムのアラームシステムに関する一般要求事項）に適合した警報音、警報色を採用していること

3 シリンジポンプその他の機能について

- (1) 誤操作等を防止するための操作制限ロック機能及びタッチパネルロック機能を有していること。
- (2) スタンバイ機能を有し、開始忘れ警報が発生するまでの時間設定を2分から20分程度まで変更が可能であり、スタンバイ中であることを表示で知らせる機能を有すること。
- (2) 機器の本体は、消毒用エタノールで清拭可能であること。
- (3) メンテナンスタイマー機能を有すること。
- (4) ヒストリ機能を有し、動作異常が疑われる時など動作履歴の確認が可能であること。

- (5) 衝撃検出及び落下検出機能を有していること。
- (6) 流量精度、閉塞警報などの点検支援機能及び点検結果を記録する機能を有すること。
- (7) 1本の電源コードで複数のポンプに電源を供給できる機能を有すること。
- (8) 外部通信機能(NFC)により動作履歴、点検記録、および各種設定を読み出すことができ、パソコン上で記録及び閲覧が可能であること。また、各種設定及び時刻を書き込むことが可能で、これらをパソコン上で行うことができる管理ツールがあること。
- (9) 外部通信機能(NFC、RS-232C※専用の電源・通信アダプター)により情報システム(電子カルテ等)との接続が可能なインターフェイスと通信手順(プロトコル)を有していること。
- (10) 薬液が付着しても拭き取りやすい構造である。また、白を基調としたやさしい印象のデザインであること。

Ⅲ その他の要件

1 職員研修及び技術支援

- (1) 受注者は借入物品の取扱説明を実施すること。
- (2) 受注者はあらかじめ、借入スケジュール(借入物品の納品日や取扱説明日などのスケジュール)をセンターに示した上、導入の経過・進捗状況を適時センターに報告すること。
- (3) 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1部以上提出すること。
- (4) センターの医療従事者が操作方法を熟知し、確実に使用ができるまで受注者が責任を持って研修・技術支援を行うこと。

2 設備条件

- (1) 借入物品の設置場所は、センターが指定する場所に設置すること。詳細はセンター職員に確認すること。
- (2) 導入に必要な搬入・据付・調整・接続・敷設費用・オンライン接続・付帯工事費等の全ての諸経費は受注者の負担とするものとし、日常業務に支障がないように行うこと。
- (3) 新たに電源コンセントを使用する場合や現有機器と借入物品の電気容量が異なる場合は、事前に施設設備管理グループに確認し、実施すること。
- (4) センターの電子カルテシステムを含む院内ネットワークやインターネットへ接続する場合は、事前に詳細接続図などを用いた上で、情報企画室に確認し、実施すること。
- (5) 借入物品を天井及び天井内に設置する場合や設置するにあたり電源等が必要な場合は、センター職員に確認し、受注者の負担にて取り付け、復旧すること。
また、搬入、据付時に建物および備品に損傷が起きた場合、受注者が責任を持って現状復帰すること。

3 アフターメンテナンス・サービス

借入期間中のアフターメンテナンス・サービスは以下の要件を満たすこと。

- (1) 定期保守点検について
 - ① 年に1回、午前9時から午後5時までの間に行うものとし、その実施日時は、保守点検実施月の前月末日から受注者の5営業日前までに、協議の上、これを決定するものとする。
 - ② 実施日時内に保守点検を終了できなかった場合は、協議の上、追加の実施日時を決定する

ものとする。

- ③ 借入物品の所在を確認できず、保守点検が実施できない場合には、速やかに報告するものとする。
- ④ 保守点検の有効期間は賃貸借契約開始日から賃貸借期間満了日までとする。
- ⑤ 保守点検の実施者については製造販売業者（メーカー）、もしくはその許可を得たものとする。
- ⑥ 保守点検費用については、賃貸借契約に含まれるものとする。
- ⑦ 発注者を被保険者とする動産総合保険に加入すること。なお、保険料については受注者が負担すること。
- ⑧ 保守点検の内容は以下の要件を満たすこと。
 - ア 機器ごとに定めるサービスマニュアルに基づいた保守点検実施手順書に記載の項目について保守点検を実施する。
 - イ 目視による外観上の破損、障害の有無の確認
 - ウ 交換が必要な部品（以下「交換部品」という。）の交換
 - エ 調整、性能維持の確認、清掃の実施
 - オ 交換部品以外の部品ごとの不具合箇所有無の報告およびその交換等に要する費用の見積
 - カ 保守点検結果報告書の作成および提出
 - キ 保守点検完了済ラベルの貼り付け
 - ク 交換作業により不用となった部品については、所定の法令等に従い受注者が責任をもって処分するものとする。
 - ケ 保守点検は、保守点検結果報告書を提出することをもって完了とする。
 - コ 作業にあたって代替品を必要とするときは、受注者が貸与するものとする。
- ⑨ 交換部品以外の部品の交換を伴う修理作業および次の各号のいずれか一つに該当する不具合に対する修理作業は対象外とする。
 - ア 火災、風水害、地震その他の天災地変の不可抗力に起因する不具合
 - イ 取扱説明書に記載の使用方法に従わなかったことに起因する不具合
 - ウ 取扱説明書に記載の条件に使用場所の環境を適合させなかったことに起因する不具合
 - エ センターが改造または修理を行ったことに起因する不具合
 - オ 指定以外の部品または消耗品を使用したことに起因する不具合
 - カ 指定以外の装置を追加し、または接続したことに起因する不具合
 - キ その他前各号に準ずる事由に起因する不具合
 - ク 保守点検の際に対象外修理が必要な本機器を発見した場合、保守点検を中止し、その費用の見積りを行い報告するものとする。この場合においては、本契約に基づく保守点検は当該見積書の提出をもって完了したものとみなす。
 - ケ 保守点検の際に発見された対象外修理が必要な場合においては、借入物品の使用を防止するために、借入物品に不具合が発生していることを表示し、借入物品を使用禁止にすることが出来るものとする。
- (2) センターを被保険者とする動産総合保険に加入すること。なお、保険料については受注者が負担すること。

4 借入期間

令和8年4月1日から令和14年3月31日まで（72か月）

5 その他

- （1）借入物品のうち「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」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）借入物品の運搬、据付調整及び職員研修にかかる諸費用は全て受注者の負担とし、借入物品の運搬、設置及び据付調整は所定の位置に借入開始日までに行うこと。
- （3）借入物品の納品にあたり知りえた情報等の使用及び第三者への提供並びに情報等の複写及び複製については厳に禁止する。このことは、業務終了後においても同様とする。
- （4）必要に応じて、センター指定の様式にて、借入物品の仕様データ（商品名、製造番号など）を提出すること。その際、借入物品の性能等について説明を求められた場合は誠実に回答すること。
- （5）当技術的要件はセンターが必要とする最低限を示しており、借入物品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落札決定の対象から除外する。
- （6）借入物品は、入札時点で製品化されていること。
- （7）納入までの間に、借入物品の仕様変更やソフトウェアのバージョンアップがあった場合には、センターと協議し、最新の物品を納入すること。
- （8）電子カルテなどの病院情報システムに接続予定のある借入物品については、センター指定のネットワークセキュリティチェックリストを提出すること。
- （9）本仕様書に記載のない事項は、その都度協議に基づいて決定すること。