

大動脈内バルーンポンプ

仕様書

令和8年6月

沖縄県立南部医療センター・こども医療センター

1 調達物品名

大動脈内バルーンポンプ 1式

2 納入場所

沖縄県立南部医療センター・こども医療センター(沖縄県島尻郡南風原町字新川118-1)

3 納入期限

令和8年12月25日

4 搬入設置条件

- ①機器の搬入設置、調整等については、当センターの診療業務に支障をきたさないように当センターと調整を行い、そのスケジュールに従い、完了すること。
- ②搬入設置の際、当センター建物の破損に細心の注意を払うこと。建物等に損傷を与えた場合は、納入者の負担により修復すること。

5 保守体制

- ①障害等発生時において、当院が必要とする速やかな復旧等の対応が可能な体制を有していること。
- ②検収後1年間は、通常の使用により故障した場合、無償修理に応じること。
- ③本機器に必要な部品について安定供給が確保されていること。
- ④メンテナンス体制を明確にすること。特に緊急時のサービス体制については、契約時に資料を添付すること。(連絡網、メンテナンス人員、サービス拠点等)

6 提出書類

沖縄県立南部医療センター・こども医療センター設備・調達課担当へ以下の書類を2部提出すること。

提出期限 令和8年6月19日 午後5時

- ①薬機法第39条の規定に基づく高度管理医療機器等の販売業・貸与業許可を得ている者であることを証明する書類
- ②カタログ
- ③アフターサービス、メンテナンス体制が整備されていることを証明する書類
- ④その他必要と認めた資料・書類

7 守秘義務

落札者は業務上知り得た病院及び患者の秘密を第三者に漏らしてはならない。

8 その他

- ①接続費用を入札金額に含むこと。
- ②本装置導入に係る送料、設置費用等は全て入札金額に含むこと。

仕様書

○調達物品 大動脈内バルーンポンプ 1式

○機器仕様

1. 性能、機能に関して以下の要件を満たすこと	
1	1 大動脈内バルーンポンプに関して以下の要件を満たすこと
	1 強力な陽圧と、強力な陰圧を発生するコンプレッサーを有していること。
	2 血圧センサー内蔵型バルーンカテーテルも一般型バルーンカテーテルも使用可能なこと。
	3 術者の操作をカバーするフルオート操作モードを有すること。
	4 フルオート操作モードは、使用するバルーンカテーテルの制約を受けずに使用可能なこと。
	5 心電図波形と血圧波形を分析し、ポンピングタイミングを自動で微調整する、フルオート操作モードを有すること。
	6 心電図・血圧・直接・外部信号の中から最適な信号を自動で選択する、フルオート操作モードを有すること。
	7 心房細動に自動で対応する、心房細動モードを有すること。
	8 軽量であること。患者搬送時、コンパクトに分解可能で25kg以内におさまること。
	9 標準で160分駆動可能なバッテリーを装備し、長時間の搬送が可能であること。
10 大動脈内バルーンポンプで取得した血圧波形を患者モニターに出力する機能を有すること。	
2	2 大動脈内バルーンポンプの画面表示に関して以下の要件を満たすこと
	1 大型でカラー表示が可能であること。
	2 画面内の表示やエラーメッセージが日本語表示であること。
	3 アシスト比が『1:1』以外の時、アシスト時と非アシスト時の拡張末期/収縮期血圧を区別して表示できること
	4 アラーム発生時、日本語のヘルプメッセージが表示可能なこと。
5 バックライトを搭載し、暗所での視認性に優れていること。	
3	3 大動脈内バルーンポンプの操作性に関して以下の要件を満たすこと
	1 操作パネルは日本語表示であること。
2 操作パネルは誤操作防止のロック機能を有すること。	
4	4 大動脈内バルーンポンプの安全性に関して以下の要件を満たすこと
	1 各種アラーム機能を有すること。
	2 トリガー信号が途絶えた時、自動的に他の信号でポンピングを継続可能なこと。
	3 患者に自拍が有る場合は、インターナルモードでポンピングしないこと。
	4 カテーテル挿入側の末梢循環を確認するドップラ血流計を標準装備していること。
5 航空機やヘリコプター搬送に備えて、気圧変化にも自動対応する安全機構を備えていること。	
2. 患者信号シミュレータに関して以下の要件を満たすこと。	
2	1 患者信号シミュレータに関して以下の要件を満たすこと。
	1 動作点検に使用可能な、各種心電図と血圧信号が発生できること。
2	ポンピングによるオーギュメンテーション波形が血圧波形上に出現し、本院内での教育訓練に使用可能なこと。
3. 性能、機能以外に関して以下の要件を満たすこと。	
3	1 保守体制・障害支援体制等は、以下の要件を満たすこと。
	1 納入検査確認後1年間は、通常の使用により故障した場合の無償修理に応じること。
2	アフターサービス体制や代替機が豊富に整備されており、故障発生時に迅速な対応ができること。