

輸液ポンプ・シリンジポンプ

仕 様 書

令和 4 年 2 月

地方独立行政法人 大阪府立病院機構

大阪国際がんセンター

## I. 概要

### 1. 調達物品及び構成内訳

(構成内訳)

I. 輸液ポンプ	360 式
II. スマート輸液ポンプ	46 式
III. シリンジポンプ	110 式
IV. スマートシリンジポンプ	98 式
V. スマート TCI ポンプ	14 式
VI. 小型シリンジポンプ	12 式
VII. スタンダードラック	15 式
VIII. 保守点検	

以上、搬入・据付・配線・調整を含む。

### 2. 技術的要件の概要

本件調達物品に係る性能、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当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. 調達物品に備えるべき要件

(性能、機能に関する要件)

### 1. 輸液ポンプについては、以下の要件を満たすこと。

- 1-1 厚生労働省医薬局長通知（医薬発第 0318001 号）「輸液ポンプ等に関する医療事故防止対策について」に適合していること。
- 1-2 JIS T 0601-1:2012/Amd.1:2014(IEC60601-1:2005/Amd.1:2012)に適合していること。
- 1-3 IEC60601-2-24:2012 に適合していること。
- 1-4 EMC 規格 IEC60601-1-2:2007 に適合していること。
- 1-5 輸液ポンプのドアを開放した際、チューブをクランプする「チューブクランプ」機能を有すること。
- 1-6 輸液の安全性を向上させるため、輸液セットを取り外した際のフリーフローを防止する機能を、購入後に有効にできる機能を有すること。
- 1-7 ポールクランプは、ポールサイズにねじを回すことなく合わせられ、スタンドへの設置が容易である機能を有すること。また、そのようなポールクランプは標準で同梱されていること。
- 1-8 トレー式のポールクランプでスタンドの左右どちら側でも設置でき、複数台数を設置する場合もスペースをとらない機能を有すること。
- 1-9 本体の重量が 1.5 kg 以下であること。
- 1-10 本体の高さが 190mm 以下であること。

- 1-11 チューブがまっすぐ装着されないと、ドアが閉まりにくくなる機構を有すること。
- 1-12 送液方式は容積制御方式(流量制御方式)であり、薬剤による流量・予定量の補正が不要である機能を有すること。
- 1-13 96 時間連続送液で流量精度は-3%程度の機能を有すること。
- 1-14 輸血用途に使用できる機能を有し、臨床実績があること。
- 1-15 本機を含む輸液ポンプの国内年間出荷実績があること。
- 1-16 輸液セットの装着、流量と予定量の設定はテンキーを使わない簡単な操作をする機能を有すること。
- 1-17 現在使われている輸液ポンプと同様の操作が行える機能を有すること。
- 1-18 表示が見やすくするため、カラー液晶を採用していること。
- 1-19 流量設定範囲は 1~600ml/h であること。
- 1-20 全流量範囲がモード切り換えなしで設定できる機能を有すること。
- 1-21 流量精度は±10%で送液する機能を有すること。また、25mL/h のときは±5%で送液する機能を有すること。
- 1-22 予定量設定範囲は 1~9999mL であること。
- 1-23 入力間違いを防ぐため、流量、予定量の値を比較する流量・予定量大小判定警報の機能を有すること。
- 1-24 桁間違いを防ぐため、流量の上限値を低く制限する機能を有すること。
- 1-25 入力間違いを防ぐため、流量及び予定量の表示は、色とサイズを変えて識別性を高める機能を有すること。
- 1-26 入力間違いを防ぐため、流量及び予定量の値を設定するための独立した専用スイッチを有すること。
- 1-27 動作インジケータにより、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)が分かりやすい表示機能を有すること。また、背面からも視認できる機能を有すること。
- 1-28 内蔵バッテリーの充電量(残量)をレベル表示する機能を有すること。
- 1-29 使用環境に応じて適切に表示の明るさの切換える機能を有すること。
- 1-30 送液完了までの残時間を表示する機能を有すること。
- 1-31 予定時間を設定できる予定時間設定機能を有すること。
- 1-32 設定した予定量と予定時間から流量を自動計算し、投与できる機能を有すること。
- 1-33 メンテナンスタイマ機能は 1~36 カ月の範囲で 1 カ月単位で設定する機能を有し、メンテナンス時期となった場合、画面に表示する機能を有すること。
- 1-34 AC 電源コードが外れ、バッテリーに切替わったことをブザー、及び表示でお知らせする機能を有すること。
- 1-35 AC 電源コードが外れた時のブザー音量を変更する機能を有すること。
- 1-36 通常起動時のメニューで音量、閉塞検出圧などの設定を変更できる項目を限定する機能を有すること。
- 1-37 スイッチ操作の音量が切り換えられる機能を有すること。
- 1-38 各種のセルフチェック機能を備え、電源投入時に装置異常を発見ができる機能を有すること。
- 1-39 各種の警報機能(気泡、上流閉塞、下流閉塞、バッテリー、流量異常、ドア、輸液完了、クリップ、残量

など)を有すること。

- 1-40 上流側、下流側の閉塞状態を独立して検出できる機能を有すること。
- 1-41 下流閉塞の検出圧の設定を変更できる機能を有すること。
- 1-42 下流閉塞警報が発生した際は、モーターを逆回転してチューブ内圧を緩和し、ボールス量を低減できる機能を有すること。
- 1-43 チューブの内圧レベルを表示できる下流閉塞圧モニタ機能を有すること。
- 1-44 気泡検出感度の切換えができる機能を有すること。
- 1-45 早めに薬液が少なくなったことを把握するため、ブザーによってお知らせする残量警報の機能を有すること。
- 1-46 残量警報発生タイミングを切換える機能を有すること。
- 1-47 誤って AFF クリップがついていない輸液セットを装着した場合、クリップ警報となり送液を開始しない機能を有すること。
- 1-48 点滴プローブを装着すると、滴下の状態を監視できる機能を有すること。
- 1-49 流量が予定量以上の場合は、流量・予定量大小判定警報を出し設定値の確認を促す機能を有すること。
- 1-50 積算量が予定量に達した時、完了表示が点滅し、ブザーが鳴る機能を有すること。
- 1-51 バッテリ駆動中にバッテリ不具合により電源供給が途絶えた場合、電源異常警報を機能を有すること。
- 1-52 警報音量、音色が切り換えられる機能を有すること。
- 1-53 国際規格 IEC60601-1-8:2006(医用電気機器及び医用電気システムの適合したアラームシステムに関する一般要求事項)に適合していること。
- 1-54 現在使われている輸液ポンプと同様の音に合わせられる機能を有すること。
- 1-55 内蔵バッテリで約 5 時間の連続駆動する機能を有すること。
- 1-56 内蔵バッテリーが空の状態から約 3 時間で 80%の充電する機能を有すること。
- 1-57 メインバッテリーに何らかの不具合があった場合、それをお知らせするサブバッテリーを有すること。
- 1-58 消費電力は 20VA 以下であること。
- 1-59 定期交換部品はバッテリのみであること。
- 1-60 内蔵バッテリーの交換は 2.5～3 年であること。
- 1-61 持ち運び、設置に便利なハンドルがあること。
- 1-62 薬液の侵入を防ぐ構造で、防塵・防水性能は IP33(防雨形)以上の機能を有すること。
- 1-63 機器の分類は耐除細動形 CF 形装着部であり、除細動器との併用が可能な機能を有すること。
- 1-64 チューブ装着時などのスイッチ誤操作を防止するパネルロック機能を有すること。
- 1-65 誤操作やいたづらを防止する事ができるキーロック機能を有すること。キーロック中は鍵のマークが表示する機能を有すること。
- 1-66 開始忘れ警報が発生する時間を通常 2 分から 20 分へ変更できるスタンバイ機能を有すること。スタンバイ中であることは表示でお知らせする機能を有すること。
- 1-67 消毒用エタノールを使用して清掃できること。
- 1-68 動作異常が疑われる時など動作履歴(10,000 件)を確認ができるヒストリ機能を有すること。

- 1-69 ヒストリ機能による動作履歴は 10,000 件以上記録できる機能を有すること。
- 1-70 衝撃検出機能を有すること。またヒストリで確認できる機能を有すること。
- 1-71 落下検出機能を有すること。またヒストリで確認できる機能を有すること。
- 1-72 流量精度、閉塞警報などの点検を簡便にする点検支援機能を有すること。また、点検結果は記録する機能を有すること。
- 1-73 衝撃検出などのヒストリ、点検記録、インフォメーション(稼働時間、駆動部回転数など)をケーブルレスの外部通信機能(NFC)で容易にパソコンへのダウンロードがおこなえるツールを有すること。
- 1-74 各種設定(閉塞検出圧など)をケーブルレスの外部通信機能(NFC)で容易にパソコンから設定できるツールを有すること。
- 1-75 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)を有すること。
- 1-76 簡易取扱説明書、および取扱説明動画があること。
- 1-77 全国に支店・出張所があり、アフターサービスがあること。

## 2. スマート輸液ポンプについては、以下の要件を満たすこと。

- 2-1 厚生労働省医薬局長通知(医薬発第 0318001 号)「輸液ポンプ等に関する医療事故防止対策について」に適合していること。
- 2-2 IEC60601-1:2005/Amd.1:2012、または JIS T 0601-1:2017 に適合していること。
- 2-3 IEC60601-2-24:2012、または JIS T 0601-2-24:2018 に適合していること。
- 2-4 国際規格 IEC60601-1-8:2006(医用電気機器及び医用電気システムの適合したアラームシステムに関する一般要求事項)に適合していること。
- 2-5 本体表示部はカラー液晶画面を搭載していること。
- 2-6 操作キーは 7 つのスイッチと設定ダイヤルで構成されていること。
- 2-7 輸液ポンプのドアを開放した際、チューブをクランプする「チューブクランプ」機能を有すること。
- 2-8 輸液の安全性を向上させるため、輸液セットを取り外した際のフリーフローを防止する機能を有すること。
- 2-9 フリーフローを防止する機能は電源等の補助なく確実に作動する機能を有すること。
- 2-10 チューブがまっすぐ装着されないと、ドアが閉まりにくくなる機構を有すること。
- 2-11 チューブを上流側、下流側を逆に取り付けられない機構を有すること。
- 2-12 脱着可能なポールクランプを有すること。
- 2-13 ポールクランプとの着脱を簡便にする機能を有すること。
- 2-14 ポールクランプはポンプの向きを横向きに保ったまま、縦向きと横向きの支柱に取り付けられる機能を有すること。
- 2-15 ポールクランプはポールサイズにねじを回すことなく、あわせられる機能を有すること。
- 2-16 閉塞検出機能は上流と下流の両方の検出が可能な機能を有する事。
- 2-17 下流閉塞警報が発生した際は、モーターを逆回転してチューブ内圧を緩和し、ボーラス量を低減できる機能を有すること。
- 2-18 早めに薬液が少なくなったことを把握するため、ブザーによってお知らせする残量警報の機能を有

有すること。

- 2-19 残量警報発生タイミングを切換える機能を有すること。
- 2-20 持ち運び時に便利なハンドルを装備し、不要な場合格納できる構造を有すること。
- 2-21 1本の電源コードで複数のポンプにAC電源が供給できるタワー型のラックシステムに輸液ポンプ、シリンジポンプと組み合わせて搭載できる機能を有すること。
- 2-22 無線LANによる通信機能を有すること。
- 2-23 通信機能は通信ラックシステムと赤外線通信する機能を有すること。
- 2-24 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)を有すること。
- 2-25 点滴プローブを接続可能な機能を有すること。
- 2-26 流量画面は流量、予定量、予定時間、積算量、残り時間を同時に表示する機能を有すること。
- 2-27 内蔵バッテリーの充電量及び残量を5段階表示する機能を有すること。
- 2-28 内部バッテリーとサブバッテリーが異常状態もしくは残量がないことを表示する機能を有すること。
- 2-29 閉塞検出の感度設定をアイコンで液晶画面上に表示する機能を有すること。
- 2-30 輸液ラインの内圧レベルをアイコンで4段階表示する機能を有すること。
- 2-31 気泡検出の感度設定をアイコンで液晶画面上に表示する機能を有すること。
- 2-32 キーロック状態をアイコンで表示する機能を有すること。
- 2-33 外部通信時に表示するアイコンを有すること。
- 2-34 メンテナンスタイマを表示するアイコンを有すること。
- 2-35 警報を消音していることを表示するアイコンを有すること。
- 2-36 センサーの状況を表示する、4つのセンサアイコンを有すること。
- 2-37 輸液セット装着を促すビジュアルガイダンス機能を有すること。
- 2-38 設定の桁間違いを防止するため、流量、予定量等は設定ダイアルで設定する機能を有すること。
- 2-39 流量設定範囲は0.01~1200.0ml/hであること。
- 2-40 停止スイッチを押しながら設定ダイアルを回すと、設定値の変更量を100倍にするなどの設定ステップを加速する機能を有すること。
- 2-41 桁間違い等の入力間違いを防ぐための流量、予定量の大小判定機能を有すること。
- 2-42 流量精度が±5%以内であること。
- 2-43 96時間連続送液で流量精度は $2 \pm 1\%$ 程度の低下であること。
- 2-44 微量注入に適応するため、100ml/h以下の設定は少数点第一位まで可能な機能を有すること。
- 2-45 流量の入力間違いを防ぐため、流量等に上限・下限を設定できる機能を有すること。
- 2-46 流量設定をし、開始スイッチを押して送液を開始する機能を有すること。
- 2-47 流量未設定、予定量未設定、流量・予定量大小判定、開始忘れ、バッテリー低下、残量の場合、低優先度の警報表示機能を有すること。
- 2-48 流量未設定、予定量未設定、流量・予定量大小判定、開始忘れ、バッテリー低下、残量の場合、画面を黄色背景とし区別しやすくする機能を有すること。
- 2-49 気泡混入、上流閉塞、下流閉塞、クリップ、流量異常、空液、フリーフロー、点滴プローブ外れ、ドア、輸液完了、シャットダウン予告、電源異常の場合、高優先度の警報表示機能を有すること。

- 2-50 気泡混入、上流閉塞、下流閉塞、クリップ、流量異常、空液、フリーフロー、点滴プローブ外れ、ドア、輸液完了、シャットダウン予告、電源異常の場合、画面を赤色背景の点滅表示とし区別しやすくする機能を有すること。
- 2-51 積算量が予定量に達した時、完了表示が点滅し、ブザーが鳴る機能を有すること。
- 2-52 投与単位は ml/h、 $\mu$  g/kg/min、mg/kg/h が選択可能な機能を有すること。
- 2-53 投与単位が  $\mu$  g/kg/min、mg/kg/h の場合、薬剤濃度と薬剤量、溶液量の入力を切り替える機能を有すること。
- 2-54 薬剤ライブラリ機能を有すること。
- 2-55 薬剤ライブラリ機能は必要に応じて、薬剤濃度、薬剤量、溶液量と体重を設定する機能を有すること。
- 2-56 薬剤ライブラリ機能は 3000 件までの登録可能な機能を有すること。
- 2-57 薬剤ライブラリ機能は 3000 件までの登録可能な機能を有すること。
- 2-58 電源起動時の投与モード、及び投与単位を選択できる機能を有すること。
- 2-59 予定時間設定が可能な機能を有すること。
- 2-60 予定時間設定は 1 分単位で設定可能な機能を有すること。
- 2-61 閉塞検出圧の設定は 10 段階に変更可能な機能を有すること。
- 2-62 流量設定においてソフトリミット(上限・下限への到達を確認し、超えることができる)、ハードリミット(これ以上の設定を行えない上限・下限を任意の値に設定可能な機能)を有すること。
- 2-63 10 分間隔で最大 60 分まで設定可能な、スタンバイ機能を有すること。
- 2-64 0.10~3.00ml/h の範囲で設定可能なキープオープンレート流量切換機能を有すること。
- 2-65 送液中に流量、投与量の変更が可能な開始中流量/投与量変更機能を有すること。
- 2-66 ハンズオンボーラス機能(ボーラス流量を設定する機能)を有すること。
- 2-67 ハンズフリーボーラス機能(ボーラス予定量とボーラス予定時間を設定する機能)を有すること。
- 2-68 ハンズオンボーラス機能、ハンズフリーボーラス機能呼び出すショートカット呼び出し機能を有すること。
- 2-69 患者名、年齢、性別、体重、身長等の患者情報を表示する機能を有すること。
- 2-70 投与単位の  $\mu$  g/kg/min の  $\mu$  g を mcg に切り替える機能を有すること。
- 2-71 2 台のポンプを連携動作可能な機能を有すること。
- 2-72 予め時間間隔を指定し、指定した時間が経過した旨を知らせる通知機能を有すること。
- 2-73 時刻に応じて液晶輝度を調整するナイトモード機能を有すること。
- 2-74 消毒用エタノールを使用して清掃できること。
- 2-75 メンテナンスタイマ機能は 1~36 カ月の範囲で 1 カ月単位で設定する機能を有すること。
- 2-76 動作履歴を 10,000 件記録できるヒストリ機能を有すること。
- 2-77 電源保護の分類がクラス I 機器及び内部電源機器、耐除細動形 CF 形装着部であること。
- 2-78 内蔵バッテリーに何らかの不具合があった場合、それをお知らせするサブバッテリーを有すること。
- 2-79 定期交換部品は内蔵バッテリー、サブバッテリーのみであること。
- 2-80 内蔵バッテリーの交換は 2.5~3 年、サブバッテリーの交換は 1~2 年であること。
- 2-81 警報状態はカラー液晶に日本語表示する機能を有すること。

2-82 警報状態を警報レベルに合わせて赤あるいは黄色で表示する機能を有すること。

2-83 内蔵バッテリーは新品バッテリーで約 5 時間稼働可能な機能を有すること。

2-84 輸液ポンプは薬液の侵入を防ぐ構造で防滴構造 (IPX2) の機能を有すること。

3. シリンジポンプについては、以下の要件を満たすこと

3-1 厚生労働省医薬局長通知 (医薬発第 0318001 号)「輸液ポンプ等に関する医療事故防止対策について」に適合していること。 3-2 視野幅は 44mm である。

3-2 IEC60601-1:2005/Amd.1:2012、または JIS T 0601-1:2017 に適合していること。

3-3 IEC60601-2-24:2012、または JIS T 0601-2-24:2018 に適合していること。

3-4 JIS T 60601-1-8:2012 (医用電気機器及び医用電気システムの適合したアラームシステムに関する一般要求事項)に適合していること。

3-5 EMC (電磁両立性) 規格 IEC 60601-1-2:2007 または JIS T 0601-1-2:2012 に適合していること。  
また、個別規格 JIS T 0601-2-24:2018 (輸液 ポンプ及び輸液コントローラの基礎安全及び基本性能に関する個別要求事項)で要求されている EMC のレベルにも適合していること。

3-6 ディスポーザブルシリンジは 5,10,20,30,50mL のサイズが使用可能であること。

3-7 薬剤充填シリンジは 1%ディプリバン注-キットが使用できること。

3-8 本体表示部はカラー液晶画面を搭載していること。

3-9 脱着可能なポールクランプを有すること。

3-10 ポールクランプとの着脱を簡便にする機能を有すること。

3-11 ポールクランプはポールサイズにねじを回すことなく、あわせられる機能を有すること。

3-12 本体の重さが 1.5kg 未満と軽量であること。

3-13 持ち運び時に便利なハンドルを有していること。

3-14 閉塞警報が発生した際は、モーターを逆回転して輸液ライン内圧を緩和し、ボラス量を低減できる機能を有すること。

3-15 1 本の電源コードで複数のポンプに AC 電源が供給できる多連架台に搭載できる機能を有すること。

3-16 従来品の多連架台に搭載し、AC 電源が供給できる機能を有すること。

3-17 従来品のポールクランプに搭載できること。

3-18 従来品と早送り・開始・停止スイッチの配置が同一であること。

3-19 従来品とシリンジ装着、流量設定、早送り、開始、停止などの基本操作が同一であること。

3-20 無線による通信機能を有すること。

3-21 有線による通信機能を有すること。

3-22 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) を有すること。

3-23 流量、積算量を同時に表示する機能を有すること。

3-24 タッチパネルを搭載し、項目の設定等が効率的であること。

3-25 タッチパネルの誤操作防止のため、一定時間操作されないと、自動的にロックがかかる機能を有すること。



- 3-26 内蔵バッテリーの充電量及び残量を 5 段階表示する機能を有すること。
- 3-27 閉塞検出の感度設定を液晶画面上に表示する機能を有すること。
- 3-28 投与ラインの内圧レベルをアイコンで 4 段階表示する機能を有すること。
- 3-29 キーロック状態をアイコンで表示する機能を有すること。
- 3-30 外部通信時に表示するアイコンを有すること。
- 3-31 メンテナンスタイマを表示するアイコンを有すること。
- 3-32 電源起動時にメンテナンス時期であることをお知らせする機能を有すること。
- 3-33 警報を消音していることを表示するアイコンを有すること。
- 3-34 シリンジ装着を促すビジュアルガイダンス機能を有すること。
- 3-35 スタンバイ中であることを表示する機能を有すること。
- 3-36 送液中、警報発生等が確認できる動作インジケータを有すること。
- 3-37 警報状態を警報レベルに合わせて赤あるいは黄色で表示する機能を有すること。
- 3-38 警報発生時に警報内容、および対処法が表示されること。
- 3-39 設定の桁間違いを防止するため、流量は設定ダイヤルで設定する機能を有すること。
- 3-40 設定の桁間違いを防止するため、流量は設定ダイヤルで設定する機能を有すること。
- 3-41 停止スイッチを押しながら設定ダイヤルを回すと、設定値の変更量を 100 倍にするなどの設定ステップを加速する機能を有すること。
- 3-42 流量設定範囲は 0.1～1200.0mL/h であること。
- 3-43 流量の入力間違いを防ぐため、流量等に上限・下限を設定できる機能を有すること。
- 3-44 流量設定においてソフトリミット(上限・下限への到達を確認し、超えることができる)、ハードリミット(これ以上の設定を行えない上限・下限を任意の値に設定可能な機能)を有すること。
- 3-45 予定量の設定が可能な機能を有すること。
- 3-46 桁間違い等の入力間違いを防ぐための流量、予定量の大小判定機能を有すること。
- 3-47 予定時間設定が可能な機能を有すること。
- 3-48 予定量と予定時間から流量を計算する機能を有すること。
- 3-49 血栓形成予防としてキープ・オープン・レート(KOR)機能を有すること。
- 3-50 KOR 機能の流量を変更する機能を有すること。
- 3-51 投与単位は mL/h、 $\mu$  g/kg/min、mg/kg/h が選択可能な機能を有すること。
- 3-52 1%ディプリバン注-キットを mg/kg/h で投与する機能を有すること。
- 3-53 使用しない投与モード、及び投与単位を非表示にする機能を有すること。
- 3-54 電源起動時の投与モード、及び投与単位を選択できる機能を有すること。
- 3-55 投与単位が  $\mu$  g/kg/min、mg/kg/h の場合、薬剤量、溶液量を設定できる機能を有すること。
- 3-56 1%ディプリバン注-キットを mg/kg/h で投与する場合、薬剤濃度は 10 mg/mL (1%) で固定されていること。
- 3-57 送液中に流量、投与量の変更が可能な開始中流量/投与量変更機能を有すること。
- 3-58 10 分間隔で最大 60 分まで設定可能な、スタンバイ機能を有すること。
- 3-59 ハンズオンボーラス機能(ボーラス流量を設定する機能)を有すること。
- 3-60 ハンズフリーボーラス機能(ボーラス予定量とボーラス予定時間を設定する機能)を有すること。

- 3-61 ボーラス流量、またはボーラス予定量、予定時間を都度設定できる機能を有すること。
- 3-62 早送り量の上限を設定できる機能を有すること。
- 3-63 ボーラス量の上限を設定できる機能を有すること。
- 3-64 残量警報の発報条件を押切前の位置、もしくは時間に切り換える機能を有すること。
- 3-65 閉塞検出感度を 10 段階と細かく設定できる機能を有すること。
- 3-66 警報メロディは従来品と同様の音色に設定できる機能を有すること。
- 3-67 閉塞検出圧設定、液晶輝度、音量設定などの設定項目の変更を制限することができる機能を有すること。
- 3-68 時刻に応じて液晶輝度、動作インジケータの明るさを調整する機能を有すること。
- 3-69 次の使用条件に合致すること  
(周囲温度 5～40℃、相対湿度 20～90%RH(結露なきこと)、気圧 70～106kPa(700～1060hPa))
- 3-70 次の電源条件に合致すること  
(AC 電源:100V、50-60Hz 、DC 電源:12～15V)
- 3-71 消費電力が AC 電源使用時 18VA 以下、DC 電源使用時 11W 以下と省エネであること。
- 3-72 電源保護の分類がクラスⅡ機器及び内部電源機器、耐除細動形 CF 形装着部であること。
- 3-73 消毒用エタノールを使用して清掃できること。
- 3-74 メンテナンスタイマ機能は 1～36 カ月の範囲で 1 カ月単位で設定する機能を有すること。
- 3-75 動作履歴を 10,000 件記録し、表示できるヒストリ機能を有すること。
- 3-76 本体に対する衝撃や落下を検出し、記録・表示する機能を有すること。
- 3-77 内蔵バッテリーに何らかの不具合があった場合、それをお知らせする機能を有すること。
- 3-78 内臓バッテリー、AC/DC 電源の両方が喪失した場合、警報を鳴らす機能を有すること。
- 3-79 定期交換部品は内蔵バッテリーのみであること。
- 3-80 内蔵バッテリーの交換は 2.5～3 年であること。
- 3-81 内蔵バッテリーの定期リフレッシュは不要であること。
- 3-82 内蔵バッテリーは新品バッテリーで約 12 時間稼働可能な機能を有すること。
- 3-83 薬液の侵入を防ぐ構造で防まつ構造(IPX4)の機能を有すること。
- 3-84 埃等の異物の侵入を防ぐ度合い(防塵性能)が IP3X の機能を有すること。
- 3-85 残量検出点検、閉塞検出点検、流量精度点検、バッテリー点検を容易に行うことができる機能を有すること。
- 3-86 履歴、点検記録の取得、各種設定の読み出し、変更が通信で可能なツールが提供されていること。

#### 4. スマートシリンジポンプについては、以下の要件を満たすこと

- 4-1 厚生労働省医薬局長通知(医薬発第 0318001 号)「輸液ポンプ等に関する医療事故防止対策について」に適合していること。
- 4-2 IEC60601-1:2005/Amd.1:2012、または JIS T 0601-1:2017 に適合していること。
- 4-3 IEC60601-2-24:2012、または JIS T 0601-2-24:2018 に適合していること。
- 4-4 国際規格 IEC60601-1-8:2006(医用電気機器及び医用電気システムの適合したアラームシステムに関する一般要求事項)に適合していること。

- 4-5 ディスポーザブルシリンジは 5,10,20,30,50mL のサイズが使用可能であること。
- 4-6 薬剤充填シリンジはアスペンジャパン株式会社の 1%ディプリバン注-キットが使用できること。
- 4-7 本体表示部はカラー液晶画面を搭載していること。
- 4-8 操作キーは 7 つのスイッチと設定ダイヤルで構成されていること。
- 4-9 脱着可能なポールクランプを有すること。
- 4-10 ポールクランプとの着脱を簡便にする機能を有すること。
- 4-11 ポールクランプはポンプの向きを横向きに保ったまま、縦向きと横向きの支柱に取り付けられる機能を有すること。
- 4-12 ポールクランプはポールサイズにねじを回すことなく、あわせられる機能を有すること。
- 4-13 持ち運び時に便利なハンドルを装備し、不要な場合格納できる構造を有すること。
- 4-14 閉塞警報が発生した際は、モーターを逆回転して輸液ライン内圧を緩和し、ボーラス量を低減できる機能を有すること。
- 4-15 1 本の電源コードで複数のポンプに AC 電源が供給できるタワー型のラックシステムに輸液ポンプ、シリンジポンプと組み合わせて搭載できる機能を有すること。
- 4-16 無線 LAN による通信機能を有すること。
- 4-17 通信機能は通信ラックシステムと赤外線通信する機能を有すること。
- 4-18 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)を有すること。
- 4-19 流量画面は流量、積算量を同時に表示する機能を有すること。
- 4-20 内蔵バッテリーの充電量及び残量を 5 段階表示する機能を有すること。
- 4-21 内部バッテリーとサブバッテリーが異常状態もしくは残量がないことを表示する機能を有すること。
- 4-22 閉塞検出の感度設定をアイコンで液晶画面上に表示する機能を有すること。
- 4-23 投与ラインの内圧レベルをアイコンで 4 段階表示する機能を有すること。
- 4-24 キーロック状態をアイコンで表示する機能を有すること。
- 4-25 外部通信時に表示するアイコンを有すること。
- 4-26 メンテナンスタイマを表示するアイコンを有すること。
- 4-27 警報を消音していることを表示するアイコンを有すること。
- 4-28 センサーの状況を表示する、4 つのセンサアイコンを有すること。
- 4-29 シリンジ装着を促すビジュアルガイダンス機能を有すること。
- 4-30 設定の桁間違いを防止するため、流量は設定ダイヤルで設定する機能を有すること。
- 4-31 流量設定範囲は 0.01~1200.0ml/h であること。
- 4-32 停止スイッチを押しながら設定ダイヤルを回すと、設定値の変更量を 100 倍にするなどの設定ステップを加速する機能を有すること。
- 4-33 予定量の設定も可能に変更できる機能を有すること。
- 4-34 桁間違い等の入力間違いを防ぐための流量、予定量の大小判定機能を有すること。
- 4-35 流量精度が±3%以内、機械精度は±1%以内であること。
- 4-36 微量注入に適応するため、10ml/h 以下の設定は少数点第二位まで可能な機能を有すること。
- 4-37 流量の入力間違いを防ぐため、流量等に上限・下限を設定できる機能を有すること。

- 4-38 流量設定をし、開始スイッチを押して送液を開始する機能を有すること。
- 4-39 開始忘れ、流量未設定、予定量未設定、流量 $\geq$ 予定量、シリンジ未検出、薬剤の残量少、バッテリーの残量が少なくなった場合、低優先度の警報表示機能を有すること。
- 4-40 開始忘れ、流量未設定、予定量未設定、流量 $\geq$ 予定量、シリンジ未検出、薬剤の残量少、バッテリーの残量が少なくなった場合、画面を黄色背景とし区別しやすくする機能を有すること。
- 4-41 シリンジの押子の外れ、シリンジの外れ、シリンジの押子を固定するクラッチの外れ、閉塞、シリンジの押し切り、輸液完了の場合、高優先度の警報表示機能を有すること。
- 4-42 シリンジの押子の外れ、シリンジの外れ、シリンジの押子を固定するクラッチの外れ、閉塞、シリンジの押し切り、輸液完了の場合、画面を赤色背景の点滅表示とし区別しやすくする機能を有すること。
- 4-43 積算量が予定量に達した時、完了表示が点滅し、ブザーが鳴る機能を有すること。
- 4-44 投与単位は ml/h、 $\mu$  g/kg/min、mg/kg/h が選択可能な機能を有すること。
- 4-45 投与単位が  $\mu$  g/kg/min、mg/kg/h の場合、薬剤濃度と薬剤量、溶液量の入力を切り替える機能を有すること。
- 4-46 1%ディプリバン注-キットを mg/kg/h で投与する機能を有すること。
- 4-47 薬剤ライブラリ機能を有すること。
- 4-48 薬剤ライブラリ機能は必要に応じて、薬剤濃度、薬剤量、溶液量と体重を設定する機能を有すること。
- 4-49 薬剤ライブラリ機能は 3000 件までの登録可能な機能を有すること。
- 4-50 薬剤ライブラリ機能は 30 件のプロフィールを登録可能な機能を有すること。
- 4-51 電源起動時の投与モード、及び投与単位を選択できる機能を有すること。
- 4-52 予定時間設定が可能な機能を有すること。
- 4-53 予定時間設定は 1 分単位で設定可能な機能を有すること。
- 4-54 閉塞検出圧の設定は 10 段階に変更可能な機能を有すること。
- 4-55 流量設定においてソフトリミット(上限・下限への到達を確認し、超えることができる)、ハードリミット(これ以上の設定を行えない上限・下限を任意の値に設定可能な機能)を有すること。
- 4-56 10 分間隔で最大 60 分まで設定可能な、スタンバイ機能を有すること。
- 4-57 送液中に流量、投与量の変更が可能な開始中流量/投与量変更機能を有すること。
- 4-58 ハンズオンボーラス機能(ボーラス流量を設定する機能)を有すること。
- 4-59 ハンズフリーボーラス機能(ボーラス予定量とボーラス予定時間を設定する機能)を有すること。
- 4-60 ハンズオンボーラス機能、ハンズフリーボーラス機能を呼び出すショートカット呼び出し機能を有すること。
- 4-61 患者名、年齢、性別、体重、身長等の患者情報を表示する機能を有すること。
- 4-62 投与単位の  $\mu$  g/kg/min の  $\mu$  g を mcg に切り替える機能を有すること。
- 4-63 2 台のポンプを連携動作可能な機能を有すること。
- 4-64 予め時間間隔を指定し、指定した時間が経過した旨を知らせる通知機能を有すること。
- 4-65 時刻に応じて液晶輝度を調整するナイトモード機能を有すること。
- 4-66 消毒用エタノールを使用して清掃できること。
- 4-67 メンテナンスタイマ機能は 1~36 カ月の範囲で 1 カ月単位で設定する機能を有すること。

- 4-68 動作履歴を 10,000 件記録できるヒストリ機能を有すること。
- 4-69 電源保護の分類がクラス I 機器及び内部電源機器、耐除細動形 CF 形装着部であること。
- 4-70 内蔵バッテリーに何らかの不具合があった場合、それをお知らせするサブバッテリーを有すること。
- 4-71 定期交換部品は内蔵バッテリー、サブバッテリーのみであること。
- 4-72 内蔵バッテリーの交換は 2.5～3 年、サブバッテリーの交換は 1～2 年であること。
- 4-73 警報状態はカラー液晶に日本語表示する機能を有すること。
- 4-74 警報状態を警報レベルに合わせて赤あるいは黄色で表示する機能を有すること。
- 4-75 内蔵バッテリーは新品バッテリーで約 12 時間稼働可能な機能を有すること。
- 4-76 薬液の侵入を防ぐ構造で防まつ構造 (IPX4) の機能を有すること。

5. スマート TCI ポンプについては、以下の要件を満たすこと

- 5-1 厚生労働省医薬局長通知 (医薬発第 0318001 号)「輸液ポンプ等に関する医療事故防止対策について」に適合していること。
- 5-2 IEC60601-1:2005/Amd.1:2012、または JIS T 0601-1:2017 に適合していること。
- 5-3 IEC60601-2-24:2012、または JIS T 0601-2-24:2018 に適合していること。
- 5-4 国際規格 IEC60601-1-8:2006(医用電気機器及び医用電気システムの適合したアラームシステムに関する一般要求事項)に適合していること。
- 5-5 ディスポーザブルシリンジは 5,10,20,30,50mL のサイズが使用可能であること。
- 5-6 薬剤充填シリンジはアスペンジャパン株式会社の 1%ディプリバン注-キットが使用できること。
- 5-7 1%ディプリバン注-キットの識別タグを認識でき、残量警報後に識別タグに情報を消去する機能を有すること。
- 5-8 本体表示部はカラー液晶画面を搭載していること。
- 5-9 操作キーは 7 つのスイッチと設定ダイヤルで構成されていること。
- 5-10 脱着可能なポールクランプを有すること。
- 5-11 ポールクランプとの着脱を簡便にする機能を有すること。
- 5-12 ポールクランプはポンプの向きを横向きに保ったまま、縦向きと横向きの支柱に取り付けられる機能を有すること。
- 5-13 ポールクランプはポールサイズにねじを回すことなく、あわせられる機能を有すること。
- 5-14 持ち運び時に便利なハンドルを装備し、不要な場合格納できる構造を有すること。
- 5-15 閉塞警報が発生した際は、モーターを逆回転して輸液ライン内圧を緩和し、ボラス量を低減できる機能を有すること。
- 5-16 1 本の電源コードで複数のポンプに AC 電源が供給できるタワー型のラックシステムに輸液ポンプ、シリンジポンプと組み合わせて搭載できる機能を有すること。
- 5-17 無線 LAN による通信機能を有すること。
- 5-18 通信機能は通信ラックシステムと赤外線通信する機能を有すること。
- 5-19 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)を有すること。
- 5-20 流量画面は流量、積算量を同時に表示する機能を有すること。

- 5-21 内蔵バッテリーの充電量及び残量を 5 段階表示する機能を有すること。
- 5-22 内部バッテリーとサブバッテリーが異常状態もしくは残量がないことを表示する機能を有すること。
- 5-23 閉塞検出の感度設定をアイコンで液晶画面上に表示する機能を有すること。
- 5-24 投与ラインの内圧レベルをアイコンで 4 段階表示する機能を有すること。
- 5-25 キーロック状態をアイコンで表示する機能を有すること。
- 5-26 外部通信時に表示するアイコンを有すること。
- 5-27 メンテナンスタイマを表示するアイコンを有すること。
- 5-28 警報を消音していることを表示するアイコンを有すること。
- 5-29 センサーの状況を表示する、4つのセンサアイコンを有すること。
- 5-30 シリンジ装着を促すビジュアルガイダンス機能を有すること。
- 5-31 1%ディプリバン注-キットが有する識別タグの位置確認を促す機能を有すること。
- 5-32 設定の桁間違いを防止するため、流量、年齢、体重、目標血中濃度 (Cpt)、予測減退(覚醒)時間等は設定ダイアルで設定する機能を有すること。
- 5-33 流量設定範囲は 0.01~1200.0ml/h であること。
- 5-34 TCI モードの年齢の設定範囲は 16~100 歳であること。
- 5-35 TCI モードの体重の設定範囲は 30~150 kg であること。
- 5-36 目標血中濃度 (Cpt) の設定範囲は 0.0~15.0  $\mu$  g/mL であること。
- 5-37 減退時濃度の設定範囲は 0.1~15.0  $\mu$  g/mL であること。
- 5-38 TCI モードの最大流量設定範囲は 800~1200mL/h であること。
- 5-39 停止スイッチを押しながら設定ダイアルを回すと、設定値の変更量を 100 倍にするなどの設定ステップを加速する機能を有すること。
- 5-40 予定量の設定も可能に変更できる機能を有すること。
- 5-41 桁間違い等の入力間違いを防ぐための流量、予定量の大小判定機能を有すること。
- 5-42 流量精度が $\pm 3\%$ 以内、機械精度は $\pm 1\%$ 以内であること。
- 5-43 微量注入に適応するため、10ml/h 以下の設定は少数点第二位まで可能な機能を有すること。
- 5-44 流量の入力間違いを防ぐため、流量等に上限・下限を設定できる機能を有すること。
- 5-45 流量設定をし、開始スイッチを押して送液を開始する機能を有すること。
- 5-46 開始忘れ、流量未設定、予定量未設定、流量 $\geq$ 予定量、シリンジ未検出、薬剤の残量少、バッテリーの残量が少なくなった場合、低優先度の警報表示機能を有すること。
- 5-47 開始忘れ、流量未設定、予定量未設定、流量 $\geq$ 予定量、シリンジ未検出、薬剤の残量少、バッテリーの残量が少なくなった場合、画面を黄色背景とし区別しやすくする機能を有すること。
- 5-48 シリンジの押子の外れ、シリンジの外れ、シリンジの押子を固定するクラッチの外れ、閉塞、シリンジの押し切り、輸液完了の場合、高優先度の警報表示機能を有すること。
- 5-49 シリンジの押子の外れ、シリンジの外れ、シリンジの押子を固定するクラッチの外れ、閉塞、シリンジの押し切り、輸液完了の場合、画面を赤色背景の点滅表示とし区別しやすくする機能を有すること。
- 5-50 積算量が予定量に達した時、完了表示が点滅し、ブザーが鳴る機能を有すること。
- 5-51 投与単位は ml/h、 $\mu$  g/kg/min、mg/kg/h が選択可能な機能を有すること。
- 5-52 投与単位が  $\mu$  g/kg/min、mg/kg/h の場合、薬剤濃度と薬剤量、溶液量の入力を切り替える機能を

有すること。

- 5-53 1%ディプリバン注-キットを mg/kg/h で投与する機能を有すること。
- 5-54 薬剤ライブラリ機能を有すること。
- 5-55 薬剤ライブラリ機能は必要に応じて、薬剤濃度、薬剤量、溶液量と体重を設定する機能を有すること。
- 5-56 薬剤ライブラリ機能は 3000 件までの登録可能な機能を有すること。
- 5-57 薬剤ライブラリ機能は 30 件のプロフィールを登録可能な機能を有すること。
- 5-58 1%ディプリバン注-キットの投与を行う TCI モードを有すること。
- 5-59 TCI モードでは予測血中濃度 (Cp)、予測効果部位濃度 (Ce) をグラフ表示する機能を有すること。
- 5-60 グラフ表示の横軸、縦軸を自動で設定する機能を有すること。
- 5-61 TCI モードでは薬剤名、流量、投与量、目標血中濃度 (Cpt)、予測血中濃度 (Cp)、予測効果部位濃度 (Ce)、予測減退(覚醒)時間、積算量を同時に表示する機能を有すること。
- 5-62 TCI モードの送液開始前に、初期注入量、初期注入時間を表示する機能を有すること。
- 5-63 電源起動時の投与モード、及び投与単位を選択できる機能を有すること。
- 5-64 予定時間設定が可能な機能を有すること。
- 5-65 予定時間設定は 1 分単位で設定可能な機能を有すること。
- 5-66 閉塞検出圧の設定は 10 段階に変更可能な機能を有すること。
- 5-67 流量設定においてソフトリミット(上限・下限への到達を確認し、超えることができる)、ハードリミット(これ以上の設定を行えない上限・下限を任意の値に設定可能な機能)を有すること。
- 5-68 10 分間隔で最大 60 分まで設定可能な、スタンバイ機能を有すること。
- 5-69 送液中に流量、投与量の変更が可能な開始中流量/投与量変更機能を有すること。
- 5-70 ハンズオンボーラス機能(ボーラス流量を設定する機能)を有すること。
- 5-71 ハンズフリーボーラス機能(ボーラス予定量とボーラス予定時間を設定する機能)を有すること。
- 5-72 ハンズオンボーラス機能、ハンズフリーボーラス機能を呼び出すショートカット呼び出し機能を有すること。
- 5-73 患者名、年齢、性別、体重、身長等の患者情報を表示する機能を有すること。
- 5-74 投与単位の  $\mu\text{g/kg/min}$  の  $\mu\text{g}$  を mcg に切り替える機能を有すること。
- 5-75 2 台のポンプを連携動作可能な機能を有すること。
- 5-76 予め時間間隔を指定し、指定した時間が経過した旨を知らせる通知機能を有すること。
- 5-77 時刻に応じて液晶輝度を調整するナイトモード機能を有すること。
- 5-78 消毒用エタノールを使用して清掃できること。
- 5-79 メンテナンスタイマ機能は 1~36 カ月の範囲で 1 カ月単位で設定する機能を有すること。
- 5-80 動作履歴を 10,000 件記録できるヒストリ機能を有すること。
- 5-81 TCI のトレンド履歴を 5 件記録できるヒストリ機能を有すること。
- 5-82 電源保護の分類がクラス I 機器及び内部電源機器、耐除細動形 CF 形装着部であること。
- 5-83 内蔵バッテリーに何らかの不具合があった場合、それをお知らせするサブバッテリーを有すること。
- 5-84 定期交換部品は内蔵バッテリー、サブバッテリーのみであること。
- 5-85 内蔵バッテリーの交換は 2.5~3 年、サブバッテリーの交換は 1~2 年であること。

- 5-86 警報状態はカラー液晶に日本語表示する機能を有すること。
- 5-87 警報状態を警報レベルに合わせて赤あるいは黄色で表示する機能を有すること。
- 5-88 内蔵バッテリーは新品バッテリーで約 8 時間稼働可能な機能を有すること。
- 5-89 薬液の侵入を防ぐ構造で防まつ構造 (IPX4) の機能を有すること。

6. 小型シリンジポンプについては、以下の要件を満たすこと

- 6-1 厚生労働省医薬局長通知 (医薬発第 0318001 号)「輸液ポンプ等に関する医療事故防止対策について」に適合していること。
- 6-2 IEC60601-1:2005/Amd.1:2012、または JIS T 0601-1:2017 に適合していること。
- 6-3 IEC60601-2-24:2012、または JIS T 0601-2-24:2018 に適合していること。
- 6-4 JIS T 60601-1-8:2012 (医用電気機器及び医用電気システムの適合したアラームシステムに関する一般要求事項)に適合していること。
- 6-5 EMC (電磁両立性) 規格 IEC 60601-1-2:2014 (JIS T 0601-1-2:2018) に適合していること。  
また、個別規格 JIS T 0601-2-24:2018 (輸液ポンプ及び輸液コントローラの基礎安全及び基本性能に関する個別要求事項) で要求されている EMC のレベルにも適合していること。
- 6-6 ディスポーザブルシリンジは 5、10mL のサイズが使用できること。
- 6-7 薬剤充填シリンジ 10mL が使用できること。
- 6-8 本体表示部はカラー液晶画面を搭載していること。
- 6-9 脱着可能なポールクランプを有すること。
- 6-10 ポールクランプとの着脱を簡便にする機能を有すること。
- 6-11 ポールクランプはポールサイズにねじを回すことなく、あわせられる機能を有すること。
- 6-12 小型で、携帯が容易であること。
- 6-13 本体の重さが 350g 以下と軽量であること。
- 6-14 持ち運び時に便利なハンドルを有していること。
- 6-15 閉塞警報が発生した際は、モーターを逆回転して輸液ライン内圧を緩和し、ボールス量を低減できる機能を有すること。
- 6-16 1 本の電源コードで複数のポンプに AC 電源が供給できる多連架台に搭載できる機能を有すること。
- 6-17 従来品の多連架台に搭載し、AC 電源が供給できる機能を有すること。
- 6-18 従来品のポールクランプに搭載できること。
- 6-19 従来品と早送り・開始・停止スイッチなどの配置が同一であること。
- 6-20 従来品とシリンジ装着、流量設定、早送り、開始、停止などの基本操作が同一であること。
- 6-21 各種のセルフチェック機能を備え、装置の異常を事前に発見することができること。
- 6-22 各種の警報機能 (閉塞、残量、押子外れ、バッテリー低下、再警報、開始忘れなど) を備え、異常発生時に動作インジケータ、警報インジケータ、警報表示、ブザーなどで知ることができること。
- 6-23 閉塞警報が発生した際は、モーターを逆回転して輸液ライン内圧を緩和し、ボールス量を低減できる機能を有すること。
- 6-24 疼痛緩和療法に対応した PCA ボールス投与機能を有すること。
- 6-25 ボールス予定量を設定し、ボールス投与を行う機能を有すること。



- 6-26 無線による通信機能を有すること。
- 6-27 有線による通信機能を有すること。
- 6-28 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)を有すること。
- 6-29 流量・警報表示等の視認性に優れていること。
- 6-30 シリンジの装着状態を表示し、シリンジの正しい装着を促すための機能を有すること。
- 6-31 装着したシリンジのサイズを表示し、確認できる機能を有すること。
- 6-32 表示の明るさの切換え(5 段階)ができること。
- 6-33 時刻に応じて液晶輝度、動作インジケータの明るさを調整する機能を有すること。
- 6-34 内蔵バッテリーの充電量及び残量を 4 段階表示する機能を有すること。
- 6-35 閉塞検出の感度設定を液晶画面上に表示する機能を有すること。
- 6-36 投与ラインの内圧レベルをアイコンで 4 段階表示する機能を有すること。
- 6-37 キーロック状態をアイコンで表示する機能を有すること。
- 6-38 外部通信時に表示するアイコンを有すること。
- 6-39 メンテナンスタイマを表示するアイコンを有すること。
- 6-40 電源起動時にメンテナンス時期であることをお知らせする機能を有すること。
- 6-41 警報を消音していることを表示するアイコンを有すること。
- 6-42 シリンジ装着を促すビジュアルガイダンス機能を有すること。
- 6-43 スタンバイ中であることを表示する機能を有すること。
- 6-44 送液中、警報発生等が確認できる動作インジケータを有すること。
- 6-45 警報状態を警報レベルに合わせて赤あるいは黄色で表示する機能を有すること。
- 6-46 警報発生時に警報内容、および対処法が表示されること。
- 6-47 PCA ボーラス投与の記録と設定値を確認できる機能を有すること。
- 6-48 レスキューボーラス投与の記録を確認できる機能を有すること。
- 6-49 流量設定範囲は 0.05-30.00mL/h( 5mL シリンジ使用時)、0.05-60.00mL/h(10mL シリンジ使用時)であること。
- 6-50 流量精度が±3%以内、機械精度は±1%以内であること。
- 6-51 積算クリアスイッチを押しながら UP/DOWN スwitchを押すと、設定ステップを加速する機能を有すること。
- 6-52 流量の入力間違いを防ぐため、流量に上限を設定できる機能を有すること。
- 6-53 PCA ボーラス予定量が設定できる機能を有すること。
- 6-54 PCA ボーラス予定量は時間量(h)設定、および予定量(mL)設定から選択ができること。
- 6-55 PCA ボーラス予定量設定範囲は時間量設定の場合、0.25h 相当量-4.00h 相当量(0.25h ステップ)、予定量設定の場合 0.00-4.00mL (0.05mL ステップ)であること。
- 6-56 PCA ボーラス予定量上限が設定できる機能を有すること。
- 6-57 PCA ボーラス予定量上限設定範囲は 0.10-4.00mL (0.10mL ステップ)であること。
- 6-58 不応期(PCA ボーラス投与の禁止期間)が設定できる機能を有すること。
- 6-59 不応期設定範囲は 5-120 分(5-30 分:1 分ステップ、30-120 分:5 分ステップ)であること。

- 6-60 1 時間当たりの PCA ボーラス回数を制限できる機能を有すること。
- 6-61 1 時間当たりの PCA ボーラス回数制限範囲は 1-12 回/h(1 回ステップ)であること。また制限なしを設定できること。
- 6-62 レスキューボーラス投与量設定範囲は 0.05mL-4.00mL(0.05mL ステップ)であること。
- 6-63 あらかじめ投与パラメータをポンプに登録でき、必要な時に読み出すことで、投与パラメータを一括で設定することができる機能を有すること。
- 6-64 閉塞検出感度を 3 段階で設定できる機能を有すること。
- 6-65 警報音量を 3 段階で設定できる機能を有すること。
- 6-66 警報メロディは従来品と同様の音色に設定できる機能を有すること。
- 6-67 閉塞検出圧設定、液晶輝度、音量設定などの設定項目の変更を制限することができる機能を有すること。
- 6-68 残量警報の発報条件を押切前の位置、もしくは時間に切り換える機能を有すること。
- 6-69 早送り量の上限を設定できる機能を有すること。
- 6-70 10 分間隔で最大 60 分まで設定可能な、スタンバイ機能を有すること。
- 6-71 PCA スイッチが外れたことをお知らせする機能を有すること。
- 6-72 PCA パラメータの設定をパスワードによってアクセス制限できる機能を有すること。
- 6-73 電源 ON 時に前回電源 OFF 時の投与パラメータを適用するか、初期設定値を適用するか選択できる機能を有すること。
- 6-74 在宅での使用を想定し、流量、積算量、不応期について、電源を切ったときの設定値を記憶し、次回電源投入時にその設定値を表示、使用することができる機能を有すること。
- 6-75 AC 電源が接続されたとき、外れたときは、ブザーなどでお知らせする機能を有すること。
- 6-76 時刻に応じて液晶輝度、動作インジケータの明るさを調整する機能を有すること。
- 6-77 次の使用条件に合致すること  
(周囲温度 5~40℃、相対湿度 20~90%RH(結露なきこと)、気圧 70~106kPa(700~1060hPa))
- 6-78 次の電源条件に合致すること  
(AC 電源:100V、50-60Hz)
- 6-79 消費電力が 11VA 以下と省エネであること。
- 6-80 電源保護の分類がクラスⅡ機器及び内部電源機器、耐除細動形 CF 形装着部であること。
- 6-81 消毒用エタノールを使用して清掃できること。
- 6-82 メンテナンスタイマ機能は 1~36 カ月の範囲で 1 カ月単位で設定する機能を有すること。
- 6-83 動作履歴を 10,000 件記録し、表示できるヒストリ機能を有すること。
- 6-84 本体に対する衝撃や落下を検出し、記録・表示する機能を有すること。
- 6-85 バッテリーに何らかの不具合があった場合、それをお知らせする機能を有すること。
- 6-86 内臓バッテリー、AC/DC 電源の両方が喪失した場合、警報を鳴らす機能を有すること。
- 6-87 定期交換部品はバッテリーのみであること。
- 6-88 バッテリーの交換は 2.5~3 年であること。
- 6-89 バッテリーの定期リフレッシュは不要であること。
- 6-90 バッテリーは新品バッテリーで 48 時間稼働可能な機能を有すること。

- 6-91 約 4 時間で 100%、約 90 分で 50%の充電が可能であること。
- 6-92 薬液の侵入を防ぐ構造で防滴構造 (IPX2) の機能を有すること。
- 6-93 埃等の異物の侵入を防ぐ度合い (防塵性能) が IP2X の機能を有すること。
- 6-94 残量検出点検、閉塞検出点検、流量精度点検、バッテリー点検を容易に行うことができる機能を有すること。
- 6-95 動作履歴、点検記録、および各種設定 (閉塞検出圧、気泡検出感度) を読み出すことができ、パソコン上で記録、閲覧ができる。さらに、各種設定、および時刻を書き込むことができる。また、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。
- 6-96 ポンプ本体の携帯に便利なキャリングケースがあること。
- 6-97 ポンプ本体の携帯に便利なキャリングケースは洗濯機で洗濯できること。
- 6-98 ポンプ本体の携帯に便利なキャリングケースは従来品にも使用できること。
- 6-99 輸液スタンドにポンプ本体を装着できるポールクランプを有すること。
- 6-100 輸液スタンドにポンプ本体を装着できるポールクランプはポールサイズにねじを回すことなく、あわせられる機能を有すること。
- 6-101 PCA スイッチを収納することができること。
- 6-102 バッテリーはポンプ本体でも充電でき、ポンプから取り外して充電することも可能であること。そのための専用充電器があること。
- 6-103 専用充電器は従来品のバッテリーにも使用できること。
- 6-104 電源アダプタは従来品にも使用できること。
- 6-105 在宅での使用を想定し、流量などを変更するスイッチ操作、シリンジの取り外しを制限する機能を有すること。
- 6-106 PCA ボーラス投与などの投与履歴のグラフ表示、投与パラメータの登録 (プリセット機能)、パスコード設定、各種ポンプの設定を通信で行うことが可能なツールがあること。

## 7. スタンダードラックについては、以下の要件を満たすこと

- 7-1 ポールに固定可能なポールクランプを有すること。
- 7-2 ハンドルを有すること。
- 7-3 ポンプはラック単体で 3 台とりつけられる機能を有すること。
- 7-4 ポンプを 9 台までとりつけられる増設可能な機能を有する事
- 7-5 スマート輸液ポンプ、スマートシリンジポンプを取り付け、電源を供給する機能を有すること。

## 8. 保守点検については、以下の要件を満たすこと

- 8-1 年に 1 回、受託者の営業日の 9 時から 17 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乙の 5 営業日前までに、協議の上、これを決定するものとする。
- 8-2 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。
- 8-3 本機器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。
- 8-4 保守点検の有効期間は賃貸借契約締結日から賃貸借期間満了日までとする。

- 8-5 保守点検の受託者は製造販売業者、もしくはその許可を得たものとする。
- 8-6 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。
- 8-7 契約者を被保険者とする動産総合保険に加入すること。なお、保険料については契約者が負担すること。
- 8-8 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。
- 8-9 目視による外観上の破損、障害の有無の確認
- 8-10 交換が必要な部品(以下「交換部品」という)の交換
- 8-11 保守点検時の調整、性能維持の確認、清掃
- 8-12 交換部品以外の部品ごとの不具合箇所所有無の報告およびその交換等に要する費用の見積り
- 8-13 保守点検結果報告書の作成および提出
- 8-14 保守点検完了済ラベルの貼り付け
- 8-15 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託者が責任をもって処分するものとする。
- 8-16 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。
- 8-17 作業にあたって代替品を必要とするときは、受託者が貸与するものとする。
- 8-18 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。
  - 8-18-1 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
  - 8-18-2 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
  - 8-18-3 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
  - 8-18-4 使用者が改造または修理を行ったことに起因する不具合
  - 8-18-5 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
  - 8-18-6 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
  - 8-18-7 その他前各号に準ずる事由に起因する不具合
  - 8-18-8 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。
  - 8-18-9 保守点検の際に発見された対象外修理が必要な本機器については、当該本機器の使用を防止するために、当該本機器に不具合が発生していることを表示し、当該本機器を使用禁止にすることが出来るものとする。
- 8-19 各品目の保守点検および定期部品交換については次の【表1～7】のとおりとする。
- 8-20 保険適用の場合の、保険金の上限は規定損害金となります。

また、規定損害金はリース期間の経過に伴い逡減していきます。

【表1】輸液ポンプ

項目		1 年目	2 年目	3 年目	4 年目	5 年目	6 年目
定期点検		実施無し	実施	実施	実施	実施	実施
定期交換部品	メインバッテリー				交換		
	サブバッテリー				交換		

【表2】スマート輸液ポンプ

項目		1 年目	2 年目	3 年目	4 年目	5 年目	6 年目
定期点検		実施無し	実施	実施	実施	実施	実施
定期交換部品	メインバッテリー				交換		
	サブバッテリー			交換		交換	

【表3】シリンジポンプ

項目		1 年目	2 年目	3 年目	4 年目	5 年目	6 年目
定期点検		実施無し	実施	実施	実施	実施	実施
定期交換部品	メインバッテリー				交換		

【表4】スマートシリンジポンプ

項目		1 年目	2 年目	3 年目	4 年目	5 年目	6 年目
定期点検		実施無し	実施	実施	実施	実施	実施
定期交換部品	メインバッテリー				交換		
	サブバッテリー			交換		交換	

【表5】スマート TCI ポンプ

項目		1 年目	2 年目	3 年目	4 年目	5 年目	6 年目
定期点検		実施無し	実施	実施	実施	実施	実施
定期交換部品	メインバッテリー				交換		
	サブバッテリー			交換		交換	

【表6】小型シリンジポンプ

項 目		1年目	2年目	3年目	4年目	5年目	6年目
定期点検		実施無し	実施	実施	実施	実施	実施
定 期 交 換 部 品	バッテリー			交換		交換	
	DC ジャックカバー				交換		
	PCA コネクタカバー				交換		
	362 カバー				交換		
	PCA スイッチ				交換		
	駆動部ユニット				交換		

【表7】スタンダードラック

項 目		1年目	2年目	3年目	4年目	5年目	6年目
定期点検		実施無し	実施	実施	実施	実施	実施

### Ⅲ. その他

(性能・機能以外に関する要件)

#### 1. 設置条件等は、以下の要件を満たすこと。

- 1-1 本機器は、当センターの指定する場所に設置すること。
- 1-2 当センターが用意した一次側設備(空調設備、電気設備、給排水設備、ネットワーク設備)に必要な設備工事等の経費は全て本調達に含むものとする。
- 1-3 本仕様書に関する設計、製作、輸送、試験検査等は、関係する法令、規格、基準、設置場所における諸規定の定める規定に基づいて行うこと。
- 1-4 設計・製作は本仕様書に従って行うものとし、仕様書に記載されていない事項又は仕様書について、疑問が生じた場合は、その都度担当者と協議すること。
- 1-5 搬入に際しては、壁、床、エレベータ等を傷つけぬように、合板等で養生した後に搬入すること。傷つけた場合は直ちに担当者及び設置場所管理者に報告し、その指示に従うこと。
- 1-6 設置場所での作業は担当者及び設置場所管理者に連絡を取り、その指示に従うこと。

#### 2. 保守体制等は、以下の要件を満たすこと。

- 2-1 検収引き渡し後1年以内に物品に瑕疵が生じ、その責任が製造業者に有ると認められた場合は無償で修理または取り替えること。
- 2-2 アフターサービス・メンテナンスの体制が整備されていること。
- 2-3 故障発生時には速やかに技術者を派遣し、修理が行えること。

### 3. 検収条件

- 3-1 納入場所において担当者立合いのもと、仕様書に基づき試験・検査の可否の確認を行う。

### 4. 職員研修、技術支援

- 4-1 医師及び技師が操作方法を熟知し、確実に使用が出来るまで受注者が責任を持って研修・技術支援を行うこと。
- 4-2 本機器の日本語による操作マニュアル、及びその電子データを1部提供すること。

### 5. 納入期限

令和4年3月 31 日

### 6. 設置場所

大阪府中央区大手前3丁目1番69号  
地方独立行政法人大阪府立病院機構  
大阪国際がんセンター

### 7. その他

- 7-1 不明点等があれば担当者の指示を仰ぎ、その旨文書にて記録を作成し報告・承認を得ること。
- 7-2 機器構成を含む詳細については、担当者の指示に従うこと。
- 7-3 製品の瑕疵について明らかになった場合、使い勝手等を含む性能が保証できるよう速やかに対処すること。
- 7-4 保証期間内外を問わず、故障・不良等が発生した場合には速やかな対処が可能であること。  
また原因、対処方法を速やかに担当者に報告すること。
- 7-5 この契約において作成され、また担当者から提出された資料等は、契約目的以外に使用しないこと。  
ただし、予め担当者の承認を得た場合にはこの限りでない。
- 7-6 当院指定の様式にて、機器の仕様データ(商品名、製造番号など)を提出すること。
- 7-7 保険適用の場合の、規定損害金については別途協議することとする。