

遠心型血液成分分離装置

仕 様 書

令和 5 年 11 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. 調達物品名及び構成内訳

(調達物品)

遠心型血液成分分離装置 1式

(構成内訳)

遠心型血液成分分離装置 1式

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。

以下に示す技術的要件は当センターが必要とする最低限の要件を示している。

II 調達物品に備えるべき技術的要件

(機能、性能に関する要件)

1. 遠心型血液成分分離装置の基本性能に関して、以下の要件を満たすこと。

1-1 遠心型血液成分分離装置(1台)で構成されるものであること。

1-2 血液回路は遠心型血液成分分離装置の専用仕様になっており、採取手技 1 件ごとのディスプレイザブル(使い捨て)であること。

1-3 血液回路取り付けからデータ入力、採血、採血終了後までの一連の手順はタッチスクリーンにイラスト表示され、操作者の熟練度で作業手順に影響しないこと。

1-4 光学センサーの制御により、機器操作が最小限となり患者ケアに集中できること。

1-5 万一の停電において、通電後には操作を再開できるプログラムを有していること。

1-6 内蔵ハードディスクに最新 100 件の手順記録が保管されており、手順中のアラーム履歴、変更内容等を記憶しているため、必要時パソコンまたはプリンターに接続し印刷することができること。

1-7 遠心型血液成分分離装置の寸法規格は、幅 52cm 程度、奥行き 81cm 程度、高さ 106cm 程度であること(IV ポールを含まず)。

1-8 遠心型血液成分分離装置の重量は 92kg 程度であること。

1-9 操作画面サイズは 10.5 インチのカラー表示とすること。

1-10 操作画面はタッチパネル方式とし、データ入力、運転操作が行えること。

1-11 アラーム LED はタッチスクリーン付きモニターの上部 4 ヶ所に配置され、360 度の方向から点灯・点滅を確実に確認できること。

1-12 ポンプ一時停止操作、緊急停止の操作が瞬時にできるように画面外枠に操作ボタンを配置していること。

1-13 ホイールペダル 1 つのみの操作で、採血ベッドへの機械移動(寄せ)がスムーズに行えること。

1-14 採血、返血、AC、血漿、置換液(交換)・採取(採取)の各ポンプが独立して駆動すること。

- 1-15 血液回路の装着は1つのカセットで5つのポンプ、3つのバルブ、9ヶ所のセンサーに操作熟練度に影響されことなく確実にセットできること。
- 1-16 チューブシーラーが機械本体に一体型で標準装備されていること。
- 1-17 遠心槽の開閉はフロントハンドル1か所の操作で行えること。
- 1-18 遠心部分への血液回路の取り付けは、フィルターを脱着することなく、そのまま行えること。
- 1-19 血液の分離状況を目視確認できるレンズ付き窓(ビューポート)があること。
- 1-20 血液の分離と採取コントロールをシステムが全自動で行い、その状況はタッチスクリーンに表示され、リアルタイムで確認できること。
- 1-21 小児患者または低体重患者(血液細胞提供者を含む)からの採血にあたり、体外循環血液量の負担を減らすためにカスタムプライム(血液プライム)モードが備わっていること。

Ⅲ その他

(機能、性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 本装置は、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)以外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 緊急故障時には、早急に復旧できる体制を有すること。
- 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 本装置の日本語による操作マニュアルを1部以上、及びその電子データを提供すること。

5. 納入期限

令和6年3月 31 日

6. 設置場所

大阪市中心区大手前 3-1-69

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 4 階麻酔科 CE 室又は血液内科

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 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 電子カルテなどの病院情報システムに接続予定のある機器については、当院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
- 7-8 税法の改正により消費税等の税率が変動した場合には、当該改正税法施行日以降における上記消費税等相当額は変動後の税率により計算した額とすること