仕様書No.18-77

平成31年2月18日

輸液ポンプ仕様書

1. 適合備品名称および型式、数量は以下の通りとする。

【メーカー】ニプロ㈱

　【装置名称】セーフテック輸液ポンプ（アンチフリーフロー機構付）

【型　　式】FP-N11

　【数　　量】80台

2. 設置場所

　　鹿児島県薩摩川内市2-46　社会福祉法人済生会川内病院

3. 性能・機能

 3-1　輸液ポンプの安全性については、以下の要件を満たすこと。

　　3-1-1 　予定量の設定値が輸液流量より小さいと、誤設定ではないか入力値の確認をうながす機能を

　　　　　　有すること。(警報理由を文字で表示する場合は、加点とする）

　　3-1-2　 誤設定やいたずらを防止できるキーロック機能を有すること。

　　3-1-3　 ドアが開いた状態では設定ボタンの操作を受付けない等、簡単に設定内容が変更されない

　　　　　 機能を有すること。

　　3-1-4　 ポンプドアを開けると、自動的に輸液チューブをクランプできる機能を有すること。

　　3-1-5　 警報時や輸液時の状態を表示する機能を有すること。

　　3-1-6　 ローラークレンメの閉じ忘れによるフリーフローを防止する機能を有すること。

　　3-1-7　 ローラークランプ開け忘れによる、閉塞警報が発生しない構造であること。

　　3-1-8　 患者様が間違えてローラークランプを触らない構造であること。

　　3-1-9　 輸液終了までの目安とするため、残時間機能を有すること。

　　3-1-10　2分間何も操作しないでいると、操作忘れを警報で知らせる機能を有すること。

　　3-1-11　設定した期間が経過すると電源ＯＮ時にメンテナンスの必要性を知らせる表示機能を有する

　　　　　　こと。

　　3-1-12　輸液積算量表示値を0にすることができる機能を有すること。

　　3-1-13　流量の設定範囲は1～1200ｍＬ/ｈまで対応していること。

　　3-1-14　流量精度は±10%以内であること。

　　3-1-15　チューブを完全に押しつぶさない送液方式であること。

　　3-1-16　輸液セットの位置ずらし時間は、72時間に1回と添付文書に記載があること。

　　3-1-17　滴下センサー無しでも使用出来ること。

　　3-1-18　設定変更無く、輸血用途に使用可能であること。

　　3-1-19　フリーフローを防止する機能は電源等の補助無く確実に作動し、輸液セットのローラー

　　　　　　クランプが確実に閉まる機能であること。

　　3-1-20　不用意な操作を防ぐ為に、輸液セットのローラークランプはポンプ内部に装着すること。

　　3-1-21　患者様を考慮し、日中と夜間で画面輝度の変更が可能なこと。

　　3-1-22　患者様を考慮し、日中と夜間でインジケーター輝度の変更が可能なこと。

　　3-1-23　患者様を考慮し、日中と夜間で警報音量の変更が可能なこと。

　　3-1-24　気泡検知感度を3段階で切り替えることができる機能を有すること。

　　3-1-25　閉塞状態は、ポンプの上流・下流それぞれで検出できること。

　　3-1-26　閉塞警報圧力（閉塞圧レベル）を3段階で切り替えることができる機能を有すること。

　　3-1-27　ポンプより下流側の内圧状態を表示させる機能を有すること。

　　3-1-28　下流側の内圧状態は5段階で表示すること。

　　3-1-29　内蔵バッテリの残量を3段階以上のレベルで表示できる機能を有すること。

　　3-1-30　内蔵バッテリの充電ができる機能を有すること。

　　3-1-31　内蔵バッテリの充電は、3時間以内で可能であること

　　3-1-32　内蔵バッテリでの稼動は3時間であること

　　3-1-33　内蔵バッテリには、Li-ion電池を採用していること。

　　3-1-34　持ち運びを考慮し外形寸法は110（幅）×230（高さ）突起部を除く×200（奥行）㎜以内

　　　　　　であり、質量は3.0㎏以下であること。

　　3-1-35　本体表示部は、液晶画面を搭載していること。

　　3-1-36　警報は、直感で理解出来るよう日本語で表示すること。

　　3-1-37　万一に備えて、警報の対処方法をポンプ内で文字にて確認出来る機能を有すること。

　　3-1-38　動作異常が疑われる時などのため、1000件以上の動作履歴を確認できるヒストリ機能を

　　　　　　有すること。

　　3-1-39　破損したポンプの使用を防ぐために、衝撃検知機能を搭載していること。

　　3-1-40　スタンドへの取り付け取り外しがワンタッチで可能なポールクランプを有すること。

　　3-1-41　ポンプの取り付け取り外しがワンタッチで可能なポールクランプを有すること。

4．その他(性能･機能以外に関する条件)

　4-1 　見積書もしくは物件の金額が記載してあるものについては、封筒に封印をして提出すること。

　　　　その他の書類は封印不要。

　4-2　 入札機器の医療用器具に関しては、入札時点で薬事法に定められている薬事の承認を得ている

　　　　物品であること。

　4-3　 日本語の操作マニュアルを提供すること。

　4-4　 配送費・組立設置費・試運転調整費・既存品搬出費・解体処分費等は込みとすること。また

　　　　既存備品の撤去・移設がある場合は、購入決定業者が行うこと。

　4-5　 物件は未使用の新品であること。

　4-6　 本装置に関し、使用する可能性がある消耗品等は全て見積書を添付すること。但し、メーカーが

　　　　直接納品する場合、参考価格として提出すること。また、保守等を締結する必要のある装置に

　　　　関しては、その仕様書・見積書を添付すること。

　4-7　 下取り対象物件がある場合、下取りとすること。また、費用が発生する場合は下取り費用を

　　　　見積書に記載し提出すること。

　4-8　 アフター体制が万全であり、緊急連絡網が確立されていること。

　4-9　 修理・問合わせ等が発生した場合、迅速に対応できること。

　4-10　本装置納品完了後12ヵ月は無償保証期間とすること。

　4-11　納品完了（検収日）の期限は、平成31年3月末日までとする。

　4-12　指定された納入場所において本体の据付・運転・調整を行うこと。代理店を通じて納品する

　　　　場合、メーカーは必ず立ち会うこと。メーカー単独での納品は不可。

　4-13　納品検収は、装置本体および周辺機器が正常に作動、即使用出来る事を確認し、検収報告書

　　　　（要確認）、取扱説明書等を提出、当院職員への取扱説明を行った上で納品完了とする。なお

　　　　書類上不備のある場合はこれを却下する。

　4-14　本装置の使用者及び関係者に対して、メーカー担当者より、操作説明・滅菌方法・保守等に

　　　　ついての説明および教育を行うこと。

　4-15　取扱説明を実施する際は議事録をとり、また、説明会を実施している写真を添付し提出する

　　　こと。

　　　　※議事録は、説明日時・説明者名・出席者名・説明内容を記載すること。また、質問等が

　　　　　あった際は質疑応答の内容も記載すること。

　　　　※写真は説明をしている側からの撮影とし、説明を受けている当院職員の顔がわかるもので

　　　　　あること。

　4-16　メーカー推奨の日常点検簿（チェック表）を添付すること。無い場合は作成すること。

　4-17　取扱説明書等（取扱説明書・保証書・緊急連絡網・日常点検簿）を、全てバインダーに

　　　　ファイリングして提出すること。

　　　　※不備の場合は納品検収とは認めない。日常点検簿はデータとしても提出すること。

　4-18　点検が必要である装置に関しては、納品引渡し完了後、１ヶ月後・6ヶ月後・１年後の

　　　　定期点検（無償点検）を実施し、報告書を提出すること。

　4-19　過去3年以内に、当院に対して納品または保守の実績があること。但し、病院側が承認した

　　　　場合はこの限りではない。

　4-20　購入決定業者は売買契約書を提出すること。

　4-21　本仕様に関して疑義が生じた場合には、担当者と協議しその指示を仰ぐこと。また、本件

　　　　買入の際に知り得た情報については、第三者に対して絶対に漏洩してはならない。

　4-22　装置支払は、検収終了月の末締めの2ヵ月後支払いとする。

以上