

大動脈内バルーンポンプ装置(ZUIRYU) 一式

仕様書

地方独立行政法人大牟田市立病院

2026 年 9 月

I. 調達物品名及び構成内訳

大動脈内バルーンポンプ装置 1式

(主 な 構 成 内 訳)

カネカメディックス IABPコンソール ZUIRYU(DU4A13)	1式
カネカメディックス ZUIRYU ヘリウムボンベ(IABPHGD4)	1本
カネカメディックス ZUIRYU 光センサ圧出力ケーブル(IABPLTD4L)	1本
日本光電工業 血圧中継コード(JP-910P)	1本

その他必要な付属品

II. 調達物品に備えるべき機能及び性能

上記調達物品は以下の要件を満たすこと

- 1 トリガー信号に関しては、次の要件を満たすこと。
 - 1-1 心電図、ペーサー、動脈圧、外部入力にトリガーできること。
 - 1-2 動脈圧トリガー閾値が圧パルスの高さに応じて自動的に調整されること。
 - 1-3 内部トリガーがあり自拍に抑制されること。また、レートが 40～150bpm で可変のこと。
 - 1-4 心房細動に自動的に追従する機能を有すること。
 - 1-5 皮膚電極が 1 か所外れても信号入力が可能なこと。
 - 1-6 オート機能時はトリガー可能な信号を自動選択すること。
- 2 応答性に関しては、次の要件を満たすこと。
 - 2-1 トリガー追従レート 40～180bpm まで追従できること。
 - 2-2 バルーンの拡張収縮が高速で行われること。
 - 2-3 バルーンの高速拡張に必要な陽圧と、高速収縮に必要な陰圧を有すること。
- 3 タイミングに関しては、次の要件を満たすこと。
 - 3-1 心電図と血圧波形の両方から心拍周期を解析し、至適タイミングでバルーンの拡張収縮を行う機能を有すること。
 - 3-2 不整脈を検出した時にアルゴリズムを自動的に適用し、患者の心臓アシストを行えること。

- 3-3 R波の検知後高速にバルーン収縮できること。
- 3-4 動脈圧トリガーのタイミングが正しいことを自動的に確認できること。
- 4 ウィニング機能に関しては、次の要件を満たすこと。
 - 4-1 アシスト比が複数選べること。
- 5 操作性に関しては、次の要件を満たすこと。
 - 5-1 電源投入キー操作1回で心電図の誘導を含む最適なトリガー信号の選択、ヘリウム充填、ポンピング開始、タイミングの自動微調整までが自動的に行われること。
 - 5-2 ポンピング中にトリガー信号を外部モニタ入力に切り替えた場合にも、自動的に外部モニタ信号によるトリガーでポンピングを継続すること。
 - 5-3 電気メス使用中に心電図の状態に応じて自動的に血圧トリガー等に切り替わることでポンピング継続されること。また、電気メスの使用が終わったら、最適な心電図誘導によるトリガーに自動的に復帰すること。
 - 5-4 状況に応じてヘルプスクリーンが操作手順やアラーム発生原因/対処方法を表示できること。
 - 5-5 操作パネルが日本語表示できること。
- 6 モニタ表示機能に関しては、次の要件を満たすこと。
 - 6-1 心電図、圧波形、バルーン内圧波形がカラーで表示できること。
 - 6-2 タイミング表示が可能なこと。
 - 6-3 データ表示が豊富なこと。(心拍数、収縮期圧、拡張期圧、オーギュメンテーション、平均圧)。
 - 6-4 アシスト時と非アシスト時の拡張末期/収縮期ピーク圧が表示されること。
 - 6-5 光センサ入力での血圧表示が可能なこと。
- 7 安全性に関しては、次の要件を満たすこと。
 - 7-1 トリガーに使用していた信号が途絶えても、他の利用可能なトリガー信号に自動的に切り替えることにより、ポンピングが継続可能なこと。
 - 7-2 アラーム機能を有すること。
 - 7-3 リーク検出機能が敏感であること。
 - 7-4 除細動に耐えられること。
- 8 搬送性に関しては、次の要件を満たすこと。
 - 8-1 救急車等での搬送に備えて、90 分間駆動可能なバッテリーが搭載されていること。
 - 8-2 航空機による搬送時の気圧変化に対応した安全機構を備えていること。
- 9 その他条件については、次の要件を満たすこと。
 - 9-1 電気メス障害除去があること。

- 9-2 ペーシングスパイク除去があること。
- 9-3 1時間毎の半ページと6時間毎の全ページヘリウム濃度維持ができること。
- 9-4 電子冷熱式の水分除去機能があること。
- 9-5 設定値のカスタマイズ機能を有すること。
- 9-6 駆動データをメモリーし駆動情報確認ができること。
- 9-7 モニタ上で100件の動作履歴を確認できること。
- 9-8 本体に約20日分の駆動、操作データが保存されアウトプット可能なこと。
- 9-9 プリンターを内蔵し、アラーム時の出力ができること。

Ⅲ.機能、性能以外に関する要件

1 設置条件等

- 1-1 設置場所は、当院が指定した納入場所に設置すること。
- 1-2 機器の搬入、据付、調整については、当院の診療業務に支障をきたさないよう、当院担当者と協議の上、その指示によること。
- 1-3 本物品の設置に当たっては、設置場所を十分確認の上搬入し、据付完了後、各システムが正常に動作するように調整すること。また、当院施設等に損傷を与えないよう十分注意すること。
- 1-4 本物品の設置に伴い、不要となる機器がある際には併せて搬出及び回収を行うこと。

2 保守体制

- 2-1 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。
- 2-2 障害時は、早急な復旧を可能にするサービス体制を有すること。
- 2-3 年間を通じて故障時のための連絡体制が整備されていること。
- 2-4 納入後において耐用年数中は稼働に必要な消耗品及び故障時における交換部品の安定した供給が確保されていること。

3 その他

- 3-1 導入に当たり、本物品の運用管理担当者に対して、必要な教育訓練及び支援を行うこと。
- 3-2 本システムの説明書・操作マニュアルは、日本語版を提供すること。

以上