

## 特記仕様書

### 1. 調達物品名

#### (1)輸液ポンプ

①テルフュージョン輸液ポンプ 28 型 TE-281A (テルモ株式会社製)

#### (2)シリンジポンプ

①テルフュージョンシリンジポンプ 35 型 TE-351 (テルモ株式会社製)

②テルフュージョンシリンジポンプ 35 型 TE-352 (テルモ株式会社製)

③テルフュージョンシリンジポンプ SS 型 3TCI TE-SS835T (テルモ株式会社製)

④テルフュージョン小型シリンジポンプ TE-361PCA (テルモ株式会社製)

### 2. 調達物品に備えるべき技術的要件 (性能、機能に関する要件)

性能、機能は下記の要件を必須で満たすこと。

#### (1)輸液ポンプ

①テルフュージョン輸液ポンプ 28 型 TE-281A (テルモ株式会社製)

1-1 安全面に配慮するため厚生労働省医薬局通知 (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 制御方式は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こと。

1-3 流量設定範囲は 1～600 ml/h の範囲での設定が可能であり、流量精度は±10% であること。ただし 25 ml/h の際は、±5% であること。

1-4 電源が入っていない状態でも、輸液セットを取り外した際にフリーフローを防止するアンチフリーフロー機能が働くこと。

1-5 重量約 1.5 kg 以下であり、軽量・コンパクトであること。

1-6 ワンタッチポールクランプにより、輸液スタンドへの設置が容易であること。

1-7 動作インジケータにより、注入、早送り、警報状態を表示すること。

1-8 約 3 時間で 80% の充電が可能であること。

1-9 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であること。

1-10 1-10-1 から 1-10-9 までの各種警報機能を有すること。

1-10-1 積算量が輸液予定量に到達した場合には、アラーム等警告が行える機能を備えていること。

1-10-2 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)に適合した警報音、警報色を採用していること。

1-10-3 閉塞状態が発生した場合には、アラーム等警告が行える機能を備えていること。

1-10-4 上流側、下流側の閉塞状態を独立して検出できること。

- 1-10-5 下流閉塞警報が発生した際は、逆回転して内圧を緩和し、ボーラス量を低減する機能を有すること。
- 1-10-6 下流閉塞圧モニタがラインの内圧レベルを 5 段階で表示し、早めに閉塞状況の確認ができること。
- 1-10-7 輸液セットのチューブ内に気泡が混入し、送液に支障が生じた場合には、速やかにアラーム等警告が行える機能を備えていること。
- 1-10-8 停止状態で、設定した時間以上スイッチ操作が行われない場合には、アラーム等警告が行える機能を備えていること。
- 1-10-9 バッテリー電圧低下が発生した場合には、速やかにアラーム等警告が行える機能を備えていること。
- 1-10-10 機器本体のドアが正しく閉められていない場合には、速やかにアラーム等警告が行える機能を備えていること。
- 1-10-11 電源が入っている状態で、電源コードが外れた場合には、アラーム等警告が行える機能を備えていること。
- 1-10-12 流量を設定せずに輸液を開始しようとした場合にアラーム等警告が行える機能を備えていること。
- 1-10-13 上記 1-10-1 から 1-10-13 の異常状態が発生しアラーム警告を確認し、消音スイッチにより消音後、1～2 分経過しても警告状態にある場合には、再びアラーム等警告が行える機能を備えていること。
- 1-11 設定間違いを防ぐため、流量表示画面と予定量表示画面が別の画面であること。
- 1-12 流量・予定量大小判定機能（予定量以上の流量を設定した場合、開始スイッチを押すとブザーが鳴り、開始されず、設定の確認を促す機能）を有すること。
- 1-13 患者による誤操作を防止する為、キーロック機能を有すること。
- 1-14 駆動は AC、内蔵バッテリー 2 電源方式であること。
- 1-15 内蔵バッテリーの充電量あるいは残量が表示される機能を有すること。
- 1-16 内蔵バッテリーにより、25 ml/h の流量で 5 時間以上の持続輸液ができる機能を有すること。
- 1-17 バッテリー専用の蓋をはずすことによりバッテリーが取り出せること。
- 1-18 ヒストリ機能や点検支援機能を備えること。
- 1-19 外部通信機能(NFC)により動作履歴、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、閲覧ができること。  
また、各種設定、および時刻を書き込むことができ、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。
- 1-20 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。
- 1-21 JIS T 0601-1:2012/Amd. 1:2014（IEC60601-1:2005/Amd. 1:2012）に適合している

こと。

1-22 IEC60601-2-24:2012 に適合していること。

1-23 輸血用チューブを使用することにより、赤血球等の形状を損壊することなく輸血用ポンプとしての使用が可能であること。

## (2) シリンジポンプ

### ① テルフュージョンシリンジポンプ 35 型 TE-351 (テルモ株式会社製)

1-1 安全面に配慮するため厚生労働省医薬局通知 (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 0.1 ml/h から 150 ml/h での微量持続注入ができること。

1-3 流量精度が ±3% 以内 (シリンジ精度含む) であること。

1-4 持ち運びを容易にするため、取手があり、軽量であること。

1-5 本体とポールクランプの着脱がワンタッチで、簡便であること。

1-6 重量約 1.7 kg 以下であり、外形寸法は 361 mm(幅) × 120 mm(高さ) × 115 mm(奥行) と複数台数を設置する場合もスペースを取らないこと。

1-7 ディスポーザブルシリンジは 5、10、20、30、50 ml のサイズが使用可能であること。

1-8 閉塞圧モニター機能があり輸液ラインの内圧レベルが確認でき、内圧の履歴をグラフで確認しながら 3 段階で臨床状況に応じた選択が出来ること。

1-9 動作インジケータにより、注入、早送り、警報状態を表示すること。

1-10 1-10-1 から 1-10-9 までの各種警報機能を有すること。

1-10-1 シリンジ内薬液の残量が少なくなってきた場合には、アラーム等警告が行える機能を備えていること。

1-10-2 閉塞状態が発生した場合には、アラーム等警告が行える機能を備えていること。

1-10-3 停止状態で、設定した時間以上スイッチ操作が行われない場合には、アラーム等警告が行える機能を備えていること。

1-10-4 バッテリー電圧低下が発生した場合には、速やかにアラーム等警告が行える機能を備えていること。

1-10-5 フランジが正しくスリットに入っていない場合には、アラーム等警告が行える機能を備えていること。

1-10-6 シリンジの押子がスライダのフック、クラッチに正しく固定されていない場合には、アラーム等警告が行える機能を備えていること。

1-10-7 電源が入っている状態で、電源コードが外れた場合には、アラーム等警告が行える機能を備えていること。

1-10-8 流量を設定せずに輸液を開始しようとした場合には、アラーム等警告が行える機能を備えていること。

- 1-10-9 上記 1-10-1 から 1-10-8 の異常状態が発生しアラーム警告を確認し、消音スイッチにより消音後、1～2分経過しても警告状態にある場合には、再びアラーム等警告が行える機能を備えていること。
- 1-11 流量入力時に桁の間違いを起し難く、簡単に設定ができるように、設定はダイヤル方式であること。
- 1-12 流量表示は、設定ミスを防ぐため整数桁と少数桁の大きさを変えてあること。
- 1-13 患者による誤操作を防止する為、キーロック機能を有すること。
- 1-14 駆動はAC、DC、内蔵バッテリー3電源方式であること。
- 1-15 内蔵バッテリーの充電量あるいは残量が表示される機能を有すること。
- 1-16 内蔵バッテリーにより、5 ml/hの流量で12時間以上の持続輸液ができる機能を有すること。
- 1-17 バッテリー専用の蓋をはずすことによりバッテリーが取り出せること。
- 1-18 バッテリー点検を自動的に行う機能を有し、効率的に点検を進める事ができること。
- 1-19 外部通信出力機能により医療用モニターへのポンプの動作状況を出力できること。
- 1-20 セットされたシリンジがポンプ本体から横方向にはみ出さないこと。
- 1-21 流量設定時に、ソフト上限値に達すると確認メッセージを表示し、誤って高い流設定で投与することを防止する機能を有すること。
- 1-22 音声ガイド機能（開始時、設定した流量を音声でお知らせする機能）を有すること。
- 1-23 6連ラック、DC付きポールクランプ等と組み合わせ、電源を集約する事が可能であること。

## ②テルフュージョンシリンジポンプ 35型 TE-352 （テルモ株式会社製）

- 1-1 安全面に配慮するため厚生労働省医薬局通知（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 0.1 ml/hから150 ml/hでの微量持続注入ができること。
- 1-3 流量精度が±3%以内（シリンジ精度含む）であること。
- 1-4 持ち運びを容易にするため、取手があり、軽量であること。
- 1-5 本体とポールクランプの着脱がワンタッチで、簡便であること。
- 1-6 重量約1.7 kg以下であり、外形寸法は361 mm(幅)×120 mm(高さ)×115 mm(奥行)と複数台数を設置する場合もスペースを取らないこと。
- 1-7 ディスポーザブルシリンジは5、10、20、30、50 mlのサイズが使用可能であること。
- 1-8 閉塞圧モニター機能があり輸液ラインの内圧レベルが確認でき、内圧の履歴をグラフで確認しながら3段階で臨床状況に応じた選択が出来ること。

- 1-9 動作インジケータにより、注入、早送り、警報状態を表示すること。
- 1-10 1-10-1 から 1-10-9 までの各種警報機能を有すること。
- 1-10-1 シリンジ内薬液の残量が少なくなってきた場合には、アラーム等警告が行える機能を備えていること。
- 1-10-2 閉塞状態が発生した場合には、アラーム等警告が行える機能を備えていること。
- 1-10-3 停止状態で、設定した時間以上スイッチ操作が行われない場合には、アラーム等警告が行える機能を備えていること。
- 1-10-4 バッテリー電圧低下が発生した場合には、速やかにアラーム等警告が行える機能を備えていること。
- 1-10-5 フランジが正しくスリットに入っていない場合には、アラーム等警告が行える機能を備えていること。
- 1-10-6 シリンジの押子がスライダのフック、クラッチに正しく固定されていない場合には、アラーム等警告が行える機能を備えていること。
- 1-10-7 電源が入っている状態で、電源コードが外れた場合には、アラーム等警告が行える機能を備えていること。
- 1-10-8 流量を設定せずに輸液を開始しようとした場合には、アラーム等警告が行える機能を備えていること。
- 1-10-9 上記 1-10-1 から 1-10-8 の異常状態が発生しアラーム警告を確認し、消音スイッチにより消音後、1～2分経過しても警告状態にある場合には、再びアラーム等警告が行える機能を備えていること。
- 1-11 流量入力時に桁の間違いを起し難く、簡単に設定ができるように、設定はダイアル方式であること。
- 1-12 流量表示は、設定ミスを防ぐため整数桁と少数桁の大きさを変えてあること。
- 1-13 患者による誤操作を防止する為、キーロック機能を有すること。
- 1-14 駆動はAC、DC、内蔵バッテリー3電源方式であること。
- 1-15 内蔵バッテリーの充電量あるいは残量が表示される機能を有すること。
- 1-16 内蔵バッテリーにより、5 ml/hの流量で12時間以上の持続輸液ができる機能を有すること。
- 1-17 バッテリー専用の蓋をはずすことによりバッテリーが取り出せること。
- 1-18 バッテリー点検を自動的に行う機能を有し、効率的に点検を進める事ができること。
- 1-19 外部通信出力機能により医療用モニターへのポンプの動作状況を出力できること。
- 1-20 セットされたシリンジがポンプ本体から横方向にはみ出さないこと。
- 1-21 流量設定時に、ソフト上限値に達すると確認メッセージを表示し、誤って高い流設定で投与することを防止する機能を有すること。
- 1-22 音声ガイド機能（開始時、設定した流量を音声でお知らせする機能）を有するこ

と。

- 1-23 6 連ラック、DC 付きポールクランプ等と組み合わせ、電源を集約する事が可能であること。
- 1-24 投与単位【 $\mu\text{g}/\text{kg}/\text{min}$ 】及び【 $\text{mg}/\text{kg}/\text{h}$ 】において投与量、体重、薬剂量を入力することで流量を自動計算する機能を有すること。
- 1-25 1 %ディプリバン注-キット (アストラゼネカ社) が使用できる機能を有すること。

### ③テルフュージョンシリンジポンプ SS 型 3TCI TE-SS835T (テルモ株式会社製)

- 1-1 ディプリフューザー (アストラゼネカ社製ディプリバン用 TCI ソフト) が内蔵されており、1 %ディプリバン注-キット (アストラゼネカ社) が使用できること。
- 1-2 TCI 投与における主な情報がグラフで表示され、トレンドが把握し易いこと。
- 1-3  $0.1\text{ml/h} \sim 1200\text{ml/h}$  の微量持続注入ができること。
- 1-4 流量精度が  $\pm 3\%$  以内 (シリンジ精度含む) であること。
- 1-5 持ち運び、設置に便利なハンドルがあり、かつ軽量であること。
- 1-6 重量約  $2.0\text{kg}$  以下であり、複数台数を設置する場合もラックシステムを用いることができ、電源の取り回し、視認性に優れていること。
- 1-7 ディスポーザブルシリンジは  $5、10、20、30、50\text{ml}$  のサイズが使用可能であること。
- 1-8 薬剤名の選択、表示が可能で、個々に投与単位、上限値の設定ができること。  
(薬剤ライブラリ機能をもつ)
- 1-9 情報システム (ICU 部門管理システム、麻酔記録システム等) 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。
- 1-10 本体に無線 LAN モジュールを内蔵し、将来の無線化への対応を視野に入れられること。
- 1-11 動作インジケータにより、注入、早送り、警報状態を表示すること。
- 1-12 1-12-1 から 1-12-7 までの各種警報機能を有すること。
  - 1-12-1 シリンジ内薬液の残量が少なくなってきた場合には、アラーム等警告が行える機能を備えていること。
  - 1-12-2 閉塞状態が発生した場合には、アラーム等警告が行える機能を備えていること。
  - 1-12-3 停止状態で、設定した時間以上スイッチ操作が行われない場合には、アラーム等警告が行える機能を備えていること。
  - 1-12-4 バッテリー電圧低下が発生した場合には、速やかにアラーム等警告が行える機能を備えていること。
  - 1-12-5 シリンジの押子がスライダーのフック、クラッチに正しく固定されていない場合には、アラーム等警告が行える機能を備えていること。
  - 1-12-6 流量を設定せずに輸液を開始しようとした場合には、アラーム等警告が行える

機能を備えていること。

- 1-12-7 上記 1-12-1 から 1-12-6 の異常状態が発生しアラーム警告を確認し、消音スイッチにより消音後、1～2分経過しても警告状態にある場合には、再びアラーム等警告が行える機能を備えていること。
- 1-13 流量入力時に桁の間違いを起し難く、簡単に設定ができるように、設定はダイヤル方式であること。
- 1-14 駆動はAC、内蔵バッテリー2電源方式であり、内臓バッテリーにより5ml/hで12時間の駆動ができること。
- 1-15 内蔵バッテリーの充電量あるいは残量が表示される機能を有すること。
- 1-16 外部通信出力機能により医療用モニターへのポンプの動作状況を出力できること。
- 1-17 セットされたシリンジがポンプ本体から横方向にはみ出さないこと。
- 1-18 用途、薬剤に応じ【TCIモード】【mg/kg/hモード】【ml/hモード】の3タイプの投与モードを選択できる機能を有すること。
- 1-19 開始中に、スイッチを押し続けた時間だけ注入できるボーラス機能を有すること。
- 1-20 IEC60601-1:2005/Amd. 1:2012 に適合していること。
- 1-21 IEC60601-2-24:2012 に適合していること。

#### ④テルフュージョン小型シリンジポンプ TE-361PCA (テルモ株式会社製)

- 1-1 安全面に配慮するため厚生労働省医薬局通知（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 PCA スイッチを押すと設定流量ml/hの1時間量が追加投与できる、疼痛緩和療法に対応したPCA機能を有していること。
- 1-3 0.05ml/hからの微量持続注入ができること。
- 1-4 流量精度が±3%以内（シリンジ精度含む）であること。
- 1-5 重量約330g以下であり、外形寸法は188(幅)×35(高さ)×74 (奥行とコンパクトであること。
- 1-6 ディスポーザブルシリンジは5、10mlのサイズが使用可能であること
- 1-7 薬剤充填シリンジではプレペノン1%注シリンジ（塩酸モルヒネ注射薬）が使用可能であること。
- 1-8 動作インジケータにより、注入、早送り、警報状態を表示すること。
- 1-9 1-9-1 から 1-9-7 までの各種警報機能を有すること。
  - 1-9-1 シリンジ内薬液の残量が少なくなってきた場合には、アラーム等警告が行える機能を備えていること。
  - 1-9-2 閉塞状態が発生した場合には、アラーム等警告が行える機能を備えていること。
  - 1-9-3 停止状態で、設定した時間以上スイッチ操作が行われない場合には、アラーム等警告が行える機能を備えていること。

- 1-9-4 バッテリー電圧低下が発生した場合には、速やかにアラーム等警告が行える機能を備えていること。
- 1-9-5 シリンジの押子がスライダーのフックに正しく固定されていない場合には、アラーム等警告が行える機能を備えていること。
- 1-9-6 流量を設定せずに輸液を開始しようとした場合には、アラーム等警告が行える機能を備えていること。
- 1-9-7 上記 1-9-1 から 1-9-6 の異常状態が発生しアラーム警告を確認し、消音スイッチにより消音後、1～2分経過しても警告状態にある場合には、再びアラーム等警告が行える機能を備えていること。
- 1-10 流量表示は、設定ミスを防ぐため整数桁と少数桁の大きさを変えてあること。
- 1-11 駆動はAC電源アダプタ、内蔵バッテリーの2電源方式であること。
- 1-12 内蔵バッテリーにより、1ml/hの流量で24時間以上の持続輸液ができる機能を有すること。
- 1-13 バッテリー専用の蓋を開けることによりバッテリーが取り出せること。
- 1-14 セットされたシリンジがポンプ本体から横方向にはみ出さないこと。
- 1-15 別売のセーフティロックセットを装着することで、キーの管理者以外にシリンジポンプからのシリンジの取り外し及び流量の変更を制限できること。
- 1-16 PCA 機能において、過剰投与を防止する不応期（一定時間 PCA 投与されない）を設定する機能を有すること。

### 3. 調達物品に備えるべき性能・機能以外に関する要件（搬入・据付・調整等）

- 1. 搬入・据付・調整等は以下の要件を満たすこと。
  - 1-1 搬入・設置においては以下のとおりである。
    - 1-1-1 物品の搬入、据付、配線、調整等については、センターの業務に支障をきたさないよう、センター職員と協議の上その指示によること。
    - 1-1-2 1-1-1 の作業は受託者側で行い、これに要する費用はすべて受託者の責任において用意すること。
  - 1-2 保守体制
    - 1-2-1 通常の使用で発生した故障の修理を実施できる体制であること。
    - 1-2-2 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. その他
  - 2-1 取扱説明書を1台につき1部用意すること。
  - 2-2 受託者は、物品の取扱いに注意し、故意または過失により損傷した場合は、それを補償すること。



2-3 その他不明な点は、センター職員の指示に従うこと。

【担当】 東京都健康長寿医療センター 総務課 契約管財係  
電話 03-3964-1141（代）