

遠心型血液成分分離装置 仕様書

1 品名

遠心型血液成分分離装置 スペクトラ オプティア (テルモ B C T 社)

2 装置構成

遠心型血液成分分離装置 スペクトラ オプティア 1台

3 入札要求要件項目 (性能及び機能に関する要件)

(1) 血液成分分離装置

- 1-1 血液成分分離装置の血液回路は血液成分分離装置の専用仕様になっており,採取手技1件ごとのディスポーザブル(使い捨て)であること。
- 1-2 装置の移動作業は1名で速やかに行え,且つ移動は1つのホイールペダル操作で速やかに行えること。
- 1-3 血液成分分離装置の採血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画面にイラスト表示でされ,操作者の熟練度で作業手順に影響しないこと。
- 1-4 最先端光学システムの制御により,手順実行中における操作者の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 血液成分分離装置にはハードディスクに運転記録が暗号化されて保管され,規格に適合したプリンターで印刷またはパソコンでデータ管理ができること。
- 1-6 万一の停電において,通電後には速やかに再開できるプログラムを有していること。
- 1-7 血液成分分離装置の寸法規格は,幅 52.7cm,奥行き 81.3cm,高さ 162.1cm 程度であること。
- 1-8 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であること。
- 1-10 操作画面はタッチ式ディスプレイで,データ入力,運転操作が行えること。
- 1-11 アラームは赤色 LED で,ディスプレイユニットの四角に配置されて 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ディスプレイユニット前面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,採血ベットへの機械移動(寄せ)が速やかに行えること。
- 1-14 採血,返血,抗凝固剤,血漿,採取(末梢血幹細胞)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,10ヶ所のセンサーに操作熟練度に影響されることなく確実に取り付けが行えること。
- 1-16 チューブシーラーは標準装備で,機械本体から電源が供給できること。
- 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 血液の分離状況を目視確認できるレンズ付き窓があること。
- 1-19 血液の分離と採取コントロールは機械が全自動で行い,その状況はディスプレイ画

面にリアルタイムで表示され確認できること。

- 1-20 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。
- 1-21 単核球採取では血液成分の比重と大きさによって分離され、採取されること。
- 1-22 骨髓濃縮手順では機械が処理開始から目標処理量まで全自動で行い、骨髓液の攪拌や分離層の調整が必要ないこと。
- 1-23-1 血液成分分離装置用回路については以下の要件を満たすこと。
- 1-23-2 専用血液回路はベアリング構造を持たない完全閉鎖回路仕様であること。
- 1-23-3 穿刺の際の皮膚片などを取り除ける初流血除去バックを装備していること。
- 1-23-4 クランプ操作が瞬時に行えるようにクランプ色を採血側は赤、返血側を青に色分けしていること。
- 1-23-5 Collection(単核球採取)キットには、採取細胞のサンプリングが無菌的に行えるように、採取バックにサンプルバルブを 2 本、サンプルポートを 2 か所設けていること。
- 1-23-6 Collection(単核球採取)キットの採取バックには、採取細胞の品質を保つために ACD-A 液を添加できるポート(バクテリアフィルター付き)が備わっていること。

(2) 設置条件

- 2-1 血液成分分離装置の血液回路は血液成分分離装置の専用仕様になっており、採取手技 1 件ごとのディスポーザブル(使い捨て)であること。
- 2-2 装置の移動作業は 1 名で速やかに行え、且つ移動は 1 つのホイールペダル操作で速やかに行えること。
- 2-3 血液成分分離装置の採血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画面にイラスト表示でされ、操作者の熟練度で作業手順に影響しないこと。
- 2-4 最先端光学システムの制御により、手順実行中における操作者の機器操作が最小限となり、患者ケアに集中できること。

(3) サポート・障害支援体制

- 3-1 機器取扱に関しては、担当する職員等が技術を習得するまで十分教育訓練を行うこと。
- 3-2 調達物品に関する取り扱い説明書を 3 部提出すること。
- 3-3 納入後一定期間は、機器稼働時に技術者を派遣立会いさせ、機器の稼働性能を確認するとともに病院医療職の使用操作に対し随時指導することとし、その期間は状況により、病院担当者と協議すること。
- 3-4 障害発生時に当院からの電話連絡が直ぐに受け付けられる体制が整っていること。
- 3-5 納入後の故障等に対しては、迅速な修復が可能な体制を有すること。
- 3-6 無償保証期間における保守内容は以下の通りとすること。
- 3-6-1 無償保証期間は、装置の稼働開始日(検収日)から 1 年間とする。
- 3-6-2 無償保証期間中における定期点検費・人件費・作業費・出張費・修理部品費・定期

交換部品費等，全ての費用を無償とすること。ただし，消耗品や事務用品を除くものとする。

- 3-7 入札以降，納入までの間に新機種開発によりモデルチェンジまたは機能増強され，当院が把握していた機能や設置条件等に変更が生じる可能性がある場合，速やかにその事由を当院に報告し，当院との協議に応じること。
- 3-8 入札以降，納入までの間に新機種開発によりモデルチェンジまたは機能増強され，当院が把握していた機能や設置条件等に変更が生じた場合は，当院と協議し最新の製品を納入すること。
- 3-9 その他仕様書に記載のない事項については，適宜，当院との協議に応ずること。