

## 【機器構成内容】

品名	メーカー	数量
大動脈バルーンポンプCARDIOSAVE	ゲティンゲ・グループジャパン	1式
(構成内容)		
CARDIOSAVE Hybrid3.1Edition		1台
CABLE EXT LOW LEVEL BP OUT23'		1個
心電図、動脈圧、外部入力用Xケーブル		1個

## 【性能・機能に関する要件】

1 大動脈内バルーンポンプについては、以下の要件を満たすこと。
1-1 強力な陽圧と、強力な陰圧を発生するコンプレッサーを有していること。
1-2 血圧センサー内蔵型バルーンカテーテルも一般型バルーンカテーテルも使用可能なこと。
1-3 術者の操作をカバーするフルオート操作モードを有すること。
1-4 フルオート操作モードは、使用するバルーンカテーテルの制約を受けずに使用可能なこと。
1-5 心電図波形と血圧波形を分析し、ポンピングタイミングを自動で微調整する、フルオート操作モードを有すること。
1-6 心電図・血圧・直接・外部信号の中から最適な信号を自動で選択する、フルオート操作モードを有すること。
1-7 心房細動に自動で対応する、心房細動モードを有すること。
1-8 軽量であること。患者搬送時、コンパクトに分解可能で25kg以内におさまること。
1-9 標準で160分駆動可能なバッテリーを装備し、長時間の搬送が可能であること。
1-10 大動脈バルーンポンプで取得した血圧波形を患者モニターに出力する機能を有すること。
2 大動脈バルーンポンプの画面表示については、以下の要件を満たすこと。
2-1 大型でカラー表示が可能であること。
2-2 画面内の表示やエラーメッセージが日本語表示であること。
2-3 アシスト比が「1：1」以外の時、アシスト時と非アシスト時の拡張末期/収縮期血圧を区別して表示できること。
2-4 アラーム発生時、日本語のヘルプメッセージが表示可能なこと。
2-5 バックライトを搭載し、暗所での視認性に優れていること。
3 大動脈内バルーンポンプの操作性については、以下の要件を満たすこと。
3-1 操作パネルは日本語表示であること。
3-2 操作パネルは誤操作防止のロック機能を有すること。

4	大動脈内バルーンポンプの安全性については、以下の要件を満たすこと。
4-1	各種アラーム機能を有すること。
4-2	トリガー信号が途絶えた時、自動的に他の信号でポンピングを継続可能なこと。
4-3	患者に自拍がある場合は、インターナルモードでポンピングしないこと。
4-4	カテーテル挿入側の抹消循環を確認するドップラ血流計を標準装備していること。
4-5	航空機やヘリコプター搬送に備えて、気圧変化にも自動対応する安全機構を備えていること。
5	患者信号シュミレーターについては、以下の要件を満たすこと。
5-1	動作点検に使用可能な、各種心電図と血圧信号が発生できること。
5-2	ポンピングによるオーギュメンテーション波形が血圧波形上に出現し、当院内での教育訓練に使用可能なこと。
6	保守体制・障害支援体制等は、以下の要件を満たすこと。
6-1	納入検査確認時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。
6-2	アフターサービス体制や代替機が豊富に整備されており、故障発生時に迅速な対応ができること。
7	その他の要件
7-1	本院担当者に対する導入教育訓練、調整及び試運転は当院が指定する日時・場所で行うこと。
7-2	当院院内スタッフによる機器点検用のIABカテーテルを附属すること。
7-3	操作マニュアルは日本語版を提供すること。