

# 人工心肺装置 一式 仕様書(案)

技術仕様内容			
番号	項目	技術	数量
		(性能、機能に関する要件)	
1	人工心肺装置	1. 人工心肺装置は、以下の要件を満たすこと。	1式
		1-1 ローラポンプに関して以下の要件を満たすこと。	
		1-1-1 ポンプは各種サイズから選択できること。	
		1-1-2 ポンプヘッドは、最大8基以上までの搭載が可能であること。	
		1-1-3 設定回転数は、0～200rpmを含む範囲であること。	
		1-1-4 オクレーション調整は、ダイヤル式またはクリック式であること。	
		1-1-5 操作パネル(ポンプリモコン)は分離型とし、ホルダの使用により任意の位置に取り付けることが可能であること。	
		1-1-6 モニタシステムと連動してポンプが任意で設定可能であること。	
		1-2 遠心ポンプに関して以下の要件を満たすこと。	
		1-2-1 遠心ポンプコントローラ及びモータユニットはシステムベースのメインボール、サイドボールなどに取り付けて使用可能であること。	
		1-2-2 モニタシステムと連動してポンプが任意で設定可能であること。	
		1-2-3 遠心ポンプコントローラには送血レギュレータ(送血クランプ)が接続でき、警報と連動して送血回路の遮断が行えること。	
		1-3 システムベースに関して以下の要件を満たすこと	
		1-3-1 非常用電源が搭載されており、全システムをバックアップできること。	
		1-3-2 電源コードは脱着可能であること。	
		1-3-3 電子ブレンダが取り付け可能であること。	
		1-4 モニタに関して以下の要件を満たすこと	
		1-4-1 タッチパネル操作であり、設定変更等容易に行えること。	
		1-4-2 患者情報の入力が可能であること。	
		1-4-3 拍動流設定が可能であること。	
		1-4-4 警報履歴が確認できること。	
		1-5 温度モニタに関して以下の要件を満たすこと。	
		1-5-1 YSI400シリーズの温度プローブを使用し、温度測定できること。	
		1-5-2 温度測定範囲は0～40℃を含む範囲で測定できること。	
		1-5-3 最大4ch以上搭載可能であること。	
		1-5-4 上下限警報の設定により、アラーム報知が可能であること。	
		1-6 圧力モニタに関して以下の要件を満たすこと。	
		1-6-1 警報設定値によりポンプとの連動が可能であること。	
		1-6-2 測範囲として－200～750mmHgを含む範囲で測定できること	
		1-6-3 圧力表示はデジタル表示が行えること。	
		1-6-4 空圧式と観血式どちらか使用できること。	
		1-6-5 最大6ch以上搭載可能であること。	
		1-7 レベルモニタに関して以下の要件を満たすこと。	
		1-7-1 貯血槽のレベル検知が行えること。	

		1-7-2 レベル検知は1st、2ndとして2段階の警報及びポンプ制御が可能であること。	
		1-7-3 2ch搭載可能であること。	
		1-8 バブル／フローモニタに関して以下の要件を満たすこと。	
		1-8-1 血液回路内の気泡検知が可能であること。	
		1-8-2 チューブサイズが複数インチに対応可能であること。	
		1-8-3 気泡検知で、警報及びポンプ制御が可能であること。	
		1-8-4 2ch以上搭載可能で、2カ所以上の流量測定が可能であること。	
		1-9 酸素飽和度モニタに関して以下の要件を満たすこと。	
		1-9-1 セルを使用することにより、酸素飽和度、ヘマトクリット値が表示可能であること。	
		1-9-2 ヘマトクリットの補正が可能であること。	
		1-9-3 酸素飽和度、ヘマトクリット共に設定値で警報発生させることが可能であること。	
		1-10 タイマーに関して以下の要件を満たすこと。	
		1-10-1 体外循環時間や大動脈遮断時間等を測定できること。	
		1-10-2 6ch以上搭載可能であること。	
		1-11 カルディオプレギアモニタに関して以下の要件を満たすこと。	
		1-11-1 CPポンプとして設定したポンプの注入量を計測表示できること。	
		1-11-2 モニタで設定した積算注入量に達した際にアラーム報知する機能を有すること。また、ポンプ制御も可能であること。	
		1-12 アラームタイマに関して以下の要件を満たすこと。	
		1-12-1 アラーム設定時間は、0～30分の間で任意の設定が可能であること。	
		1-12-2 時間の計測は0から設定値まで時間を加算していくアップカウント方式または設定時間より0まで時間を減算していく、ダウンカウント方式であること。	
		1-12-3 カルディオプレギアモニタでの、注入停止操作により、自動的にカウント開始される機能を有すること。	
		1-13 電子ブレンダ(ガスブレンダ)に関して以下の要件を満たすこと。	
		1-13-1 O2ガス濃度は21～100%の範囲で調整できること。	
		1-13-2 混合ガス流量は低流量～高流量の範囲で制御できること。	
		1-13-3 警報機能としてO2不足、AIR不足警報が備わっていること。	
		1-13-4 CO2濃度もしくは流量を設定ができること。	
		1-14 脱血レギュレータ(静脈クランプ)に関して以下の要件を満たすこと。	
		1-14-1 任意の位置に動作部を取り付けることができ、離れた場所からの操作が可能であること。	
		1-14-2 デフォルトで複数インチのチューブに対応していること。	
		1-15 手術患者情報管理システムに関して以下の要件を満たすこと。	
		1-15-1 手術患者情報管理システム(ORSYS)との連動が可能であること。	
		(性能、機能以外に関する要求要件)	
		2. 障害支援体制は、以下の要件を満たすこと。	
		2-1 障害時において復旧のため迅速に現場で対応できること。	
		2-2 製造販売元の支店、営業所又は出張所が近郊に在住すること。	
		3. 設置条件は、以下の要件を満たすこと。	
		3-1 設置に特有な電源設備・空調設備は用意すること。	
		3-2 機器設置、取り付けに必要なアーム及びホルダー類に関しては、事前に打ち合わせの上用意すること。	
		4. その他	
		4-1 操作マニュアルは、2部提供することが望ましい。	
		4-2 保守契約を7年以上結ぶこと。また保守契約を結んだ上で機器を搬入すること。	

技術仕様内容			
番号	項目	技術	数量
2	体外循環用血液学的パラメータモニタ	1. 体外循環用血液学的パラメータモニタは、以下の要件を満たすこと。	1式
		1-1 作動形態に関して以下の要件を満たすこと。	
		1-1-1 体外循環回路を用いた心肺補助が行われる際に回路内の動脈血及び静脈血中の物質、温度などを連続的にモニタリング、表示ができること。	
		1-2 測定表示項目に関して以下の要件を満たすこと。	
		1-2-1 動脈血及び静脈血の酸素飽和度(SO2)、ヘマトクリット(HCT)、ヘモグロビン(Hgb)、酸素分圧(PO2)、炭酸ガス分圧(PCO2)、カリウムイオン濃度(K <sup>+</sup> )、pH 及び温度が測定・表示できること。	
		1-2-2 ベースエクセス値、バイカーボネート値、動脈側酸素飽和度、酸素消費量、及び酸素運搬量が計算値で表示できること。	
		1-2-3 画面の切替により数値、グラフ形式で表示ができること。	
		1-3 その他の機能に関して以下の要件を満たすこと。	
		1-3-1 血液パラメータ値を、外部装置に送信することができること。	
		1-3-2 人工心肺装置に取り付けができること。なお取り付け具に関しては事前に準備すること。	
	人工心肺用陰圧コントローラ	2. 人工心肺用陰圧コントローラは以下の要件を満たすこと。	
		2-1 仕様および性能に関して以下の要件を満たすこと。	
		2-1-1 圧力調整範囲が-10.0kPa～0.0kPaであること。	
		2-1-2 圧力開放機能(陰圧:-13.3kPa以下 陽圧:1.5kPa～2.5kPa)を有していること。	
		2-1-3 耐用期間は7年であること。	
	冷温水槽	3. 冷温水槽は、以下の要件を満たすこと。	
		3-1 温調回路については以下の要件を満たすこと。	
		3-1-1 メイン回路とサブ回路の2系統の回路を備えていること。	
		3-1-2 メイン回路には流量調節機構を設けていること。	
		3-1-3 閉鎖循環方式により、短時間で目的の温度に温調する急速加温機能を有していること。	
		3-1-4 5～42℃の範囲で、任意の温度設定が可能であること。	
		3-1-5 タイマー機能として、目的の温度まで、設定した時間で到達する機能を有していること。	
		3-2 操作性については以下の要件を満たすこと。	
		3-2-1 タッチパネル操作が可能であること。	
		3-2-2 モニタを人工心肺装置等任意の位置に設置可能であること。	
		3-3 安全装置については以下の要件を満たすこと。	
		3-3-1 熱交換水水位不足、温度異常警報、高温異常警報等の警報機能があり、警報時には警報音によって異常を知らせることが可能であること。	
		3-4 メンテナンスについては以下の要件を満たすこと。	
		3-4-1 自社工場を持ち、アフターサービスに優れていること。	
	バックアップ機器①	4. バックアップ機器は、以下の要件を満たすこと。	

		4-1	機能面に関しては、以下の要件を満たすこと。	
		4-1-1	ドライブモーターはコントローラーと別体であり、離して設置することが可能であること。	
		4-1-2	コントローラー重量は軽量であり、人力による運搬が可能であること。	
		4-1-3	7インチのタッチパネルを有し、コントローラーの設定や動作を行うことが可能であること。	
		4-1-4	流量センサーは気泡検出センサーと共用で、設置場所に測定用セルを必要とせず使用可能であること。	
		4-1-5	流量・気泡センサーは最大2ch測定可能であること。	
		4-1-6	コントローラー画面及びコントローラー上部の流量表示器、回転数表示器の2ヶ所で流量・回転数の確認が可能であること。	
		4-1-7	モニターとして最大圧力3チャンネルの測定、 $\Delta P2-1$ 、 $\Delta P2-3$ 圧力差が表示可能であること。	
		4-1-8	圧力は-550～950mmHgの範囲で表示可能であること。	
		4-1-9	酸素飽和度センサーは酸素飽和度、ヘモグロビン、ヘマトクリットの測定が可能で、設置場所に専用の測定用セル等必要とせず使用可能であること。	
		4-1-10	酸素飽和度は最大で2ch測定可能であること。	
		4-1-11	流量、圧力、 $\Delta P2-1$ 圧力差(上限)、 $\Delta P2-3$ 圧力差(上限)温度、酸素飽和度、気泡検知の各種の警報設定が可能であること。	
		4-1-12	気泡検出警報、及び高圧力警報、低圧力警報に連動して遠心ポンプの回転数を一定回転数にコントロール制御が可能であること。	
		4-1-13	回転数調節ツマミで遠心ポンプの回転数を低下させる際に、逆流を防ぐために一定回転数で制限する設定が可能であること。	
		4-1-14	トレンドグラフ機能があり、流量2ch、フロー・インデックス、回転数、圧力表示と血液表示、ヘモグロビン、ヘマトクリット、温度の表示が可能であること。	
		4-1-15	CDI500及びCDI550に流量データを送信する機能があること。	
		4-1-16	キーロック機能を有し、パネル、ボタン、及び回転数調節ツマミの操作をロック可能であること。	
		4-1-17	あらかじめ、各種センサーの有効・無効、警報・警告の設定値、及び警報時の遠心ポンプの回転との連動を、管理者設定として登録可能であること。	
		4-1-18	体重と身長の情報からDubois 又は Boydにて自動で体表面積を計算し計算した体表面積と流量を用いてフロー・インデックスを計算しメイン画面に表示できること	
		4-1-19	設定画面より回転数設定の変更が可能であること。	
		4-1-20	内蔵バッテリーはリチウムイオンタイプであり、容量は1%単位でパネルに表示が可能であること。	
		4-1-21	内蔵バッテリーは6時間以内でフル充電となり、1時間以上の運転が可能であること。	
		4-1-22	USBメモリにデータ出力が可能であること。	
		4-1-23	2つのカウントアップタイマー、1つのカウントダウンタイマーを有していること。	
		4-1-24	血液接触面に生体適合性の高い非生物由来のコーティング処理がされた遠心血液ポンプ・回路・人工肺(ディスプレイ品)の運転が可能であること。	
		4-1-25	専用ホルダーはボールクランプ可能であること。	
		4-1-26	専用ホルダーはボールクランプ部上部のレバーを倒すだけの一操作でロックを解除し、専用ホルダーを取外すことが可能であること。	
		4-1-27	ハンドクランクは、ボールクランプ可能であること。	
		4-1-28	ハンドクランクはボールクランプ部上部のレバーを倒すだけの一操作でロックを解除し、取外すことが可能であること。	
		4-1-29	ハンドクランクは、ケーブルシャフトを介さず駆動が可能であること。	
		4-1-30	5種類のモニタリング画面を有していること。(メーター、数値、トレンド、データリスト、2D)	
		4-2	付属機器に関しては、以下の要件を満たすこと。	
★		4-2-1	タッチパネルでの直感的な操作で緊急時にもすぐにrSO2測定を開始できること。	
★		4-2-2	高輝度LEDを採用した大画面で視認性が良く、アラーム発生時は、ディスプレイのシンボル点灯、内容表記により即座に注意喚起できること。	
★		4-2-3	発光部より2波長の近赤外光を発し、光源からの距離が異なる2つの受光部でシグナルを検出すること。	
★		4-2-4	深部から浅部のシグナルを減算し、測定部位のメインシグナルのみを算出すること。	
★		4-2-5	rSO2のベースラインを任意で設定し、ベースラインからの変化率によるアラーム発動により、患者状態の変化を即時把握することが可能であること。	
★		4-2-6	別途任意でアラーム設定をマニュアルで設定することが可能なこと。	
★		4-2-7	最大4chの測定が可能であり、脳内酸素飽和度による術中のリスク低減だけでなく、下肢血流や内臓機能障害の指標としても使用することができること。	

		4-2-8	体外循環回路を用いた心肺補助が行われる際に回路内の動脈血及び静脈血中の物質、温度などを連続的にモニタリング、表示ができること。	
		4-2-9	動脈血及び静脈血の酸素飽和度(SO2)、ヘマトクリット(HCT)、ヘモグロビン(Hgb)、酸素分圧(PO2)、炭酸ガス分圧(PCO2)、カリウムイオン濃度(K <sup>+</sup> )、pH 及び温度が測定・表示できること。	
		4-2-10	ベースエクセス値、バイカーボネート値、動脈側酸素飽和度、酸素消費量、及び酸素運搬量が計算値で表示できること。	
		4-2-11	画面の切替により数値、グラフ形式で表示ができること。	
		4-2-12	血液パラメータ値を、外部装置に送信することができること。	
		4-2-13	外部装置の取り付け具に関しては事前に準備すること。	
		4-2-14	外部装置はVENUS-123-R63-C2-0001であること。	
バックアップ機器②	5.		バックアップ機器は、以下の要件を満たすこと。	
	5-1		機能面に関しては、以下の要件を満たすこと。	
	5-1-1		ポンプリモコンに関してチューブサイズ、ポンプヘッド径、流量および回転数の表示が可能であること。	
	5-1-2		ポンプリモコンに関して設定回転数は、0～200rpmを含む範囲であること。	
	5-1-3		ポンプヘッドに関してφ150mm、φ100mm、φ75mmの3種類から選択できること。	
	5-1-4		ポンプヘッドに関してオクリュージョン調整は、ダイヤル式であること。	
	5-1-5		ポンプヘッドに関してポンプチューブの固定はユニバーサル方式であること。	
	5-1-6		ローラポンプドライバに関してAC100Vでの駆動が可能であること。	
	5-1-7		ローラポンプドライバに関してポンプリモコン、ポンプヘッドの設置が可能であること。	
	5-1-8		ローラポンプドライバに関して非常用手回し器が設置されていること。	