

人 工 心 肺 装 置

仕 様 書

【物品名称及び構成内容】

- ① 人工心肺装置 一式
- ② 心筋保護液供給装置
- ③ 体外循環用パラメーターモニタ
- ④ VAVD コントローラー
- ⑤ 自己血回収装置
- ⑥ 超音波血流計
- ⑦ 血液凝固分析装置
- ⑧ 酸素ブレンダー
- ⑨ 回路内圧測定装置
- ⑩ 人工心肺データ収録装置・システム連携機器 一式
- ⑪ 特注ポール・アーム・トレイ 一式

以上、搬入・据付・配線・調整を含む。

【保守について】

①人工心肺装置 一式

人工心肺装置は、心臓血管外科手術において患者の生命を維持する為に必須の生命維持管理装置である。心臓血管外科手術中における患者の呼吸、血液循環、代謝機能を代行し、生命を維持する役割を担っている。本装置の導入目的は体外循環を安全かつ確実にこなうことにある。

人工心肺装置は、以下の要件を満たすこと。

1 基本システムは、以下の要件を満たすこと。

1-1 ローラーポンプ5台以上と遠心ポンプ1台を搭載できること。

(ローラーポンプ 150mm×2台・100mm以下×3台以上)

1-2 遠心ポンプとの連動運転が可能であること。

1-3 非常用バッテリーが搭載されていること。

1-5 通常使用時に自動的に充電ができる機能を有すること。

1-6 非常用バッテリーの状態を簡単に確認できる機能を有すること。

1-7 伸縮可能な2本以上のマストを有すること。

その他、拡張用の支柱類が2種類以上選択可能であること。

1-8 各構成部品はモジュール化され、現場での容易な構成変更が可能であること。

2 ローラーポンプは以下の要件を満たすこと。

2-1 ローラーポンプは、ポンプヘッド径が150mmおよび100mm以下の2種類以上を有すること。

2-2 回転数は1回転から制御でき、表示も1回転単位で行えること。

2-3 回転数が0~250rpm以上であること。

2-4 回転に異常が認められた場合にエラーメッセージを表示する機能を有すること。

2-5 2台以上のポンプでマスター・フォロワー運転が可能である機能を有すること。

2-6 人工心肺回路の低充填化を図るため、ローラーポンプがポンプヘッドとコントローラーが分離したタイプとなっておりポンプヘッドの位置を自由にレイアウトできる機能を有すること。

2-7 分離タイプポンプのコントローラーは、自由なレイアウトが可能なこと。

2-8 人工心肺回路チューブの固定は、ポンプヘッド径150mmでは内径12.5mm (1/2inch)、9.5mm (3/8inch)、8mm (5/16inch)、6.4mm (1/4inch)、ポンプヘッド径85mmでは8mm (5/16inch)、6.4mm (1/4inch)、4.8mm (3/16inch)、3.2mm (1/8inch) が使用でき固定が容易であること。

2-9 メインポンプは回転数(RPM)、流量(L/min)、灌流量指数(インデックス)、目標流量に対する現在流量比(%)の表示ができること。

2-10 ポンプ作動中にカバーが開いた場合、危険回避の為非常停止機能を有していること。また、オーバーライド機能によりカバーが開いたままでもポンプの回転が可能であること。

3 遠心ポンプは、以下の要件を満たすこと。

3-1 コントロールパネル、およびドライブユニットは自由なレイアウトが可能であること。

3-2 流量計は、超音波トランジット方式で、測定セルを必要とせず、自由な設置が可能であること。また、充填液などの透明な液体でも流量の測定が可能であること。

3-3 電動の送血クランプを有し、逆流警報アラーム時の逆流防止、および、レベルアラーム、バブルアラーム時の気泡送入防止のために、自動的に送血ラインを瞬時にクランプする安全機構を有すること。

4 安全機構は、以下の要件を満たすこと。

4-1 バブルセンサー（気泡検出装置）を有し、気泡検出時に警報を発し、指定したローラーポンプを停止、または、遠心ポンプ用の送血クランプを作動させることが可能であること。

4-2 レベルセンサー（貯血量監視装置）を有し、貯血槽の貯血量が設定以下になった場合に、警報を発し、指定したローラーポンプの回転を制御あるいは停止、または、遠心ポンプ用の動脈クランプを作動させることが可能であること。また、貯血量が回復した場合、自動的にローラーポンプの回転を復帰、または、送血クランプを解除させることが可能であること。

4-3 圧力モニターを有し、心肺回路内の圧力が設定値を超えた場合に、指定したポンプの回転を制御あるいは停止させることが可能であること。また、測定圧力は、-200～+700mmHg の範囲であること。

4-4 圧力モニターは、最大4チャンネル以上、搭載可能であること。

4-5 温度モニターを有し、測定温度が設定値を越えた場合に警報を発する機能を有すること。また、温度表示は、10～40℃以上の範囲であること。

4-6 温度モニターは、最大4チャンネル以上、搭載可能であること。

4-7 タイマーを有していること。また、複数のタイマーを、個別にスタート・ストップさせる事が可能であること。

4-8 タイマーは、最大4チャンネル以上、搭載可能であること

5 静脈オクルーダーは、以下の要件を満たすこと。

5-1 電動方式であること。

5-2 任意の位置に動作部を取り付けることができ、離れた場所から操作が可能である機

能を有すること。

5-3 万一の故障時に手動により全開状態とすることが可能であること。

② 心筋保護液供給装置

直視下の心臓外科手術において、心筋保護液供給システムは必要不可欠である。

心筋保護液注入をシステム化することにより、送血圧、送血量、を自動制御することができる。また圧力、温度、気泡の各種警報を備え、より安全な体外循環を確立できる。

1 ローラポンプは2基搭載していること

1-1 ローラポンプはφ75、φ100、φ150のポンプヘッド3種類から2基の選択が可能であること。

1-2 使用可能チューブサイズは、ポンプヘッドφ75は内径2.5～6.4mm・肉厚1.0～1.6mm、ポンプヘッドφ100は内径2.5～9.6mm・肉厚1.5～2.4mm、ポンプヘッドφ150は内径6.4～12.7mm・肉厚1.5～2.4mmであること。

1-3 搭載する2台のポンプ間でのプライマリ／セカンダリ動作（連動運転）が可能でありそれぞれ任意の比率設定が可能であること

1-4 設定により2台のポンプ間で、プライマリ側を指定することが可能であること

1-5 プライマリポンプとセカンダリポンプのポンプチューブサイズがそれぞれ異なっている場合でも、各ポンプヘチューブサイズを設定するのみで、容易に操作が可能であること

1-6 ポンプヘッドは分離型とし、本体（システムベース）に直接設置あるいはメインポールユニットに取り付けて使用可能であること。

1-7 ポンプヘッドのホルダ、制御ケーブルは脱着可能であること。

1-8 オクリュージョン調整は、ダイヤル式であること。また、オクルージョンのロック機構を装備していること。

1-9 ポンプチューブの固定はユニバーサル方式であること。

1-10 コントロールモニタは分離型とし、メインポールユニット、モニターポールに取り付けて使用可能であること。

1-11 コントロールモニタの表示部に、流量・回転数・回転方向・使用ポンプヘッドサイズ・チューブサイズを表示できること。

1-12 自己診断機能により、オーバースピード、過負荷停止、CPUエラー、サーボバックエラー、モーター未接続、立ち上げ時接続確認(通信エラー)、ツマミ位置エラー、設定値メモリエラー、CP通信エラー、PS通信エラーの警報を発すること。

2 冷温水槽が搭載していること

2-1 冷温水槽部はヒーターと冷凍機により、任意の温度設定が可能であること

2-2 冷温水槽の温度設定範囲は、0～40℃であること

2-3 急速加温モード機能を備え、短時間で温水が供給でき、ホットショットにも十分対応可能であること

2-4 注水部、排水ドレーンを装置前面に有する構造であり、注排水操作が容易に行えること

3 操作・設定が容易であること

3-1 フレキシブルな設定により、多くの心筋保護法に対応できること

3-2 タッチパネルモニタにより、設定、注入間欠、間欠注入、簡易注入、注入履歴、警報履歴の各画面について操作可能であること

3-3 モニタとして、圧力2チャンネル（空圧式、トランスデューサ方式）、気泡2チャンネル、温度2チャンネル、各ポンプ流量、積算注入量を表示できること

3-4 圧力表示範囲は-500~500mmHg で表示が可能でデジタル数値の他に、バーグラフによるアナログ表示が行えること。

3-5 圧力モニタに関し、上下限アラームの設定及び設定値でのポンプ停止が可能であること。

3-6 圧力上昇抑制動作により、動作時に圧力上昇しないようポンプ回転数を制御することが可能であること。

3-7 気泡モニタに関し、気泡センサにて気泡検知した際に、ポンプ停止が可能であること

3-8 注入量設定が可能であり設定量を注入後、ポンプ自動停止が可能であること

3-9 時間注入設定が可能であり設定時間内の注入後、ポンプ自動停止が可能であること

3-10 注入完了後より自動的にタイマーが動作し、設定時間に達するとアラームにて注入の時間を確認できること。

3-11 注入量表により、手術当日の注入回数とそれに伴う注入開始及び終了時間、さらにそれぞれのポンプの注入量を、一覧表形式で記録し確認できること

3-12 4つの設定をメモリーに記憶する事ができ、必要な各設定を呼び出せすぐに使用する事ができること

3-13 警報履歴画面にて、発生した警報内容とその時間を確認することが可能であること。

3-14 注入履歴画面により、注入回数をそれに伴う注入開始時間および終了時間、さらにそれぞれのポンプの注入量を一覧表形式で記録され確認できること。

4 安全装置が搭載されていること

4-1 圧力、気泡、温度の各種の警報を備えていること

4-2 安全機構として各種設定により、警報のみと自動ポンプストップが選択可能であること

4-3 冷温水の水位不足、冷温水高温防止機能を備えていること

4-4 警報発生時に即座に対応できるよう、警報音と共にタッチパネル上に警報メッセージが表示されること

4-5 非常用に冷温水強制循環スイッチを備えていること

5 購入後安心して装置の使用ができること

5-1 保守および点検が容易であること

5-2 アフターケア・サービスに於いて自社工場をもっており、予備製品のストック、オーバーホール等が迅速に行えること

③ 体外循環用パラメーターモニタ

本システムのモニタに専用のシャントセンサー及びキューベットを接続し、開心術における体外循環血液のパラメータを連続的にモニタリング、表示ができます。

1. 測定表示項目

1-1 以下の項目が測定・表示できること

動脈血及び静脈血の酸素飽和度(SO_2)、ヘマトクリット(HCT)、ヘモグロビン(Hgb)、酸素分圧(PO_2)、炭酸ガス分圧(PCO_2)、カリウムイオン濃度(K^+)、pH 及び温度

1-2 以下の項目が計算値で表示できること

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、画面の切替により数値、グラフ、表形式で表示ができること

2. その他の機能

2-1 プリンターが内蔵されていて、表示される血液パラメータ値を印刷できること

2-2 血液パラメータ値を、外部装置にシリアル伝送することができること

④ VAVD コントローラー

人工心肺中の陰圧吸引補助を行う際に陰圧の程度を調整する装置である。

1 圧力表示部

- 1-1 圧力表示部は大型アナログゲージであること。
- 1-2 圧力表示が kPa と mmHg の併記であること。
- 1-3 圧力ゲージの目盛りが 2.5kPa 間隔（-20.0～0kPa）であること。

2 圧力調整

- 2-1 調整を大型円形ハンドルで行えること。
- 2-2 調整範囲（表示範囲）が-10.0～0.0kPa であること。
- 2-3 圧力調整精度（表示精度）は±1.0kPa であること。
- 2-4 大型円形ハンドルで ON/OFF 状態に設定が出来ること。
- 2-5 大型円形ハンドルに ON/OFF 状態を示す表示があること。

3 安全機構

- 3-1 圧力調整用ハンドルの可動域規制と陰圧開放弁の搭載により、-13.3kPa(100mmHg)を超えない設計になっていること。
- 3-2 陽圧開放弁が内蔵されており、1.5～2.5kPa で作動すること。

4 その他

- 4-1 ポールに取り付け可能なこと。
- 4-2 重量は 1.5kg 以下であること。

⑤ 自己血回収装置

同種血輸血（保存血、他人新鮮血など）はウィルス感染症や免疫学的合併症などの副作用の可能性もある。この副作用のリスクを抑えるために、出血した自己の血液を速やかに回収後、充填（濃縮）、洗浄し、不要な成分の除去処理を行い、輸血可能な自己血を用意する装置である。

1. 処理プログラム機能は以下の要件を満たすこと。

1-1. 返血バッグ内の空気を除去するパージ機能を有すること。

1-2. 生理食塩液で返血ラインから返血バッグまでプライミングする機能を有すること。

1-3. 成分分離プログラムを有すること。

1-4. 充填、洗浄、返血時のポンプスピードが0～1000ml/分まで設定可能であること。

1-5. カスタマイズ可能なプログラムがボウル毎に6種類以上あること。

1-6. 異なるボウルサイズに対して適切なパラメータの設定が自動的に行われること。

1-7. 各種センサーの使用/非使用が選択できること。

1-8. 洗浄量が0～5000mlまで設定可能であること。

2. 専用のディスポーザブルセットは以下の要件を満たすこと。

2-1. 滅菌済みのバキュームラインが標準で添付されること。

2-3. 回路部分がカートリッジ式であり、セッティングが容易であること。

3. モニタリング機能、センサー類は以下の要件を満たすこと。

3-1. 返血ライン内圧をモニターする返血ラインクランプセンサーを有すること。

3-2. 血液リークセンサーを有すること。

4. 専用バキュームポンプ（別売）は以下の要件を満たすこと。

4-1. 吸引圧の設定範囲が-10～-300mmHgであり、10mmHg単位で設定可能であること。

4-2. 吸引圧設定に術中モードと術後モードが選択可能であること。

4-3. バキュームポンプ単体にコントロールパネルを有し、単体としても使用可能であること。

4-4. 装置本体からバキュームポンプの脱着が可能であること。

5. データマネジメント機能は以下の要件を満たすこと。

5-1. パソコンへ処理データがダウンロード可能であること。

5－2. 通信用の RS232 ポートを有すること。

5－3. USB ポートを有し、データの転送が可能であること。

6. 移動性、収納性は以下の要件を満たすこと。

6－1. 移動用カートは全方向可動式で、手術室間の移動や手術室内の取り回しが容易であること。

6－2. IV ポール、リザーバーホルダーは本体と一体型で、本体に収納可能であること。

⑥ 超音波血流計

脳分離送血を行う際に上下肢への流量分布のモニタリングに用いる

1 血流量測定部

- 1-1 トランジットタイム方式で測定可能であること
- 1-2 CF 型装着部であること
- 1-3 チャンネル数は 2 チャンネルであること
- 1-4 測定誤差は $\pm 15\%$ であること
- 1-6 心電図を入力することにより、DS 比または DF 率を表示可能である
- 1-7 言語設定で「日本語」を選択可能である

2 ハードウェア

- 2-1 ディスプレイはタッチパネル方式であること
- 2-2 ハードディスク容量は 64GB であること(データ保存部容量 59GB)

3 信号出力部

- 3-1 心電図入力が可能であること
- 3-2 信号反転機能があること
- 3-3 USB にてデータ入出力が可能であること
- 3-4 プリンターにてデータ出力可能であること

4 併用医療機器

- 4-1 心臓血管外科手術に応じた専用プローブが使用可能であること
- 4-2 体外循環血液回路用プローブが使用可能であること

⑦ 血液凝固分析装置

人工心肺前後の血液凝固分析を行い、適正な凝固管理を行う

1 機能

1-1 トロンボエラストグラフを表示する機能を有すること

1-2 カートリッジ式であり操作者の熟練度に左右されない結果を得ることが出来ること

1-3 全血を用いて血液粘張度の経時的な変化を見ることで、凝固時間、凝固の強さ、線溶の度合いを 1 回の試験で評価できる機能を有すること

1-4 1 度の試験で、複数の試薬を同時に測定できる機能を有すること

1-5 抗血小板薬等による血小板機能の抑制がある場合に、その効果の程度を評価できる機能を持つこと

1-6 ヘパリン、低分子ヘパリンの効果を測定できる機能を有すること

1-7 プリンターUSB 接続でプリンターを接続して印刷が可能であること

1-8 試験データをデータベースで管理できる専用ソフトウェアを有すること

⑧酸素ブレンダー

人工肺へ調整した酸素を供給する

- 1-1 酸素濃度 21%～100%の調整が可能なこと
- 1-2 酸素流量計を 2 本もち、0 リットル～1 リットル、0 リットル～10 リットルまで調整が可能なこと
- 1-3 トリプルフローメーター仕様であること
- 1-4 二酸化炭素流量計を備えること
- 1-5 耐圧ホースを付属し、ピンタイプのコネクターであること

⑨ 回路内圧測定装置

人工心肺回路内圧を表示し動脈乖離などの合併症を予防する

1 ハード構成

- 1-1 本体部、ディスプレイ部、生体情報入力部が一体型のコンパクトモニタであること
- 1-2 省スペースを考慮し、奥行きが 100mm以下(突起部を含まず)であり且つ、ディスプレイ部は、対角 5.7 インチ以上、表示ドット数 640×480dot 以上の TFT カラー LCD を有すること

2 画面表示

- 2-1 モニタリング画面上の設定された波形表示領域をタッチすることで表示されるトレンド機能を有し、かつ表示幅の変更が同様にタッチ操作で可能であること

3 操作性

- 3-1 専用操作キーに加えタッチパネルによる操作が可能であること

4 その他の機能

- 4-1 搬送を考慮してバッテリー駆動で約 5 時間使用が可能であること
- 4-2 人工心肺装置のポールに固定する為のアタッチメントを有すること

⑩ 人工心肺データ収録装置・システム連携機器 一式

人工心肺装置のデータを収録し ORSYS ヘデータを出力および接続。また、患者バイタル
モニタ・術野モニタ・経食道エコーを表示させ人工心肺操作者へ情報を提供する。
さらに、術後の人工心肺データ解析に使用する

1-1 液晶モニタは次の仕様とする。

液晶モニタ必要台数×3 台

モニタサイズ：21.5 インチ

モニタタイプ：ワイド

解像度：フルHD

入力端子：D-Sub×1 /HDMI1.4×1 /DisplayPort1.2×1

1-2 ノート PC は次の仕様とする。

ノート PC 必要台数×3 台

モニタサイズ：16 型

搭載 OS：Windows11 home 64 ビット

CPU：intel Core i7ー1255U以上

SSD：256GB 以上

メモリ：16GB 以上

メモリ最大搭載量：32GB

Office ソフト：Microsoft365Basic+OfficeHome&Business2021

1-3 ノート PC は次の仕様とする。

ノート PC 必要台数×1 台

モニタサイズ：16 型

搭載 OS：Windows11 home 64 ビット

CPU：intel Core i9ー14900HX プロセッサー以上

SSD：1TB

メモリ：32GB 以上

1-4 動画編集ソフトは次の仕様とする。

PowerDirector2024 Ultimate Suite(Windows 用)×1 PC

上記製品と同等以上の物。

パッケージ版 DVD とする。

1-5 ビジネスソフトは次の仕様とする。

Craris FileMaker PRO2023×1 PC

上記製品と同等以上でインストール DVD の物。

Windows 対応用とする。

1-6 PC ソフトは次の仕様とする。

Microsoft Office Home&Business2021(最新 永続版)×1 PC
上記製品と同等以上でパッケージ版(カード)の物。

Windows11,10 対応用とする。

1-7 レーザー複合機は次の仕様とする。

A3 カラー複合機(プリント/コピー/スキャン)×1 台

プリント方式：ページプリンターとする。

給紙容量：最大 1835 枚以上（オプション装着時）

カセットタイプ：増設 3 段カセットモデルとする。

印刷速度：カラー約 35 枚/分 モノクロ約 35 枚/分

耐久性：90 万ページ

平日設置費用も組み込まれる。

1-8 画像分配器は次の仕様とする。

4 入力 1 出力 HDMI 画面分割切替器（4K/60Hz 対応）×2 台

1-9 VGA 信号 HDMI 変換コンバーターは次の仕様とする。

VGA to HDMI コンバーター×4 台

1-10 SDI 信号 HDMI 変換コンバーターは次の仕様とする。

SDI to HDMI コンバーター×4 台

1-11 人工心肺・心筋保護装置は院内システム(ORSYS)と連携接続させる。

接続ドライバ改修作業×1 式

⑪ 特注ポール・アーム・トレイ 一式

特注ポール・アーム・トレイは人工心肺装置および周辺機器を効率よく設置するために、小児医療センターのレイアウトに沿って作成する

1-1 人工心肺コントローラー、メインコントローラーを取り付けるアーム・ホルダーを備えること

1-2 ポンプヘッド 5 台を設置するホルダーを備えること

1-3 人工肺設置用のホルダーを備えること

1-4 PC トレイ 2 式を備えること

1-5 PC トレイ用アーム 2 式を備えること

1-6 プレンダー、VADV 用アームを備えること

1-7 10 キー用アームを備えること

1-8 その他、装置の安定を図るためのポール類を備えること

【保守契約】

1-1 保守契約は 7 年とする（1 年間の無償保証期間を含む）

2 定期メンテナンスとして、契約有効期間中に 1 年に 1 回実施すること

- 機器が正しく作動するかどうかを点検し清掃、校正（キャリブレーション）、消耗品の交換等を行うこと
- 結果については速やかに書面で報告を行うこと
- 主な点検項目は以下の通りとする

2-1 外観試験

2-2 電氣的安全性

2-3 機能的安全性

2-4 機能動作点検の実施

2-5 該当するソフトウェア等のバージョンアップも定期メンテナンス時に実施すること

2-6 なお、修理および交換用部品は本システムの納品日より最低 10 年間は保有すること