

人工心肺システム

Cardiopulmonary Bypass System

仕様書

京都府立医科大学附属病院

仕様書

- 1 品名 人工心肺装置システム
- 2 数量 一式
- 3 納品場所 京都府立医科大学附属病院
- 4 調達背景及び使用目的 人工心肺装置システムは、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。
本装置の導入は体外循環及び補助循環を安全かつ確実にを行う為に必要である。

5 調達物品及び構成内容
人工心肺装置システム一式

1	ポンプ関連	遠心ポンプ	1	
		ローラーポンプ	120φ以上 100φ以下	3 6
2	電動脱血オクルーダー		1	
3	ベース関連		1	
4	モニター関連	システムパネル	1	
		センサー類 (圧力・温度・レベル・バブルセンサー等)	1	
		自動記録システム	1	
5	酸素流量関連	ブレンダー	1	
6	冷温水槽		1	
7	VAVDコントローラー		2	
8	心筋保護供給装置		1	
9	その他、付属機器		1	

以上、搬入・据付・配線・調整を含む。

6 性能・特質

装置の性能において次の項目に関する性能を有する事。

6-1 ポンプ関連

6-1-1 遠心ポンプ

- 6-1-1-① コントロールパネル、およびドライブユニットがマスト取り付け式で、
また、ホルダーのアームは可動式で、自由なレイアウトが可能であること。
- 6-1-1-② 電力は人工心肺装置本体から供給され、電源コンソールを必要としないこと。
また、電源障害時も、自動的に非常用電力が供給されること。
- 6-1-1-③ 流量計は、超音波トランジット方式で、測定セルやジェルなどを必要とせず、
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。
- 6-1-1-④ 最大・最低流量、および逆流警報設定ができる機能を有すること。

6-1-2 ローラーポンプ

- 6-1-2-① 患者の大きさに合わせるため、レースウェイは120φ以上のものと100φ
以下のものと2種類以上のサイズを有すること。
- 6-1-2-② 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。
- 6-1-2-③ 回転数が0～200rpm以上であること。
- 6-1-2-④ 規格外チューブに合わせて任意の流量を入力できる機能を有すること。
- 6-1-2-⑤ 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。
- 6-1-2-⑥ 2台以上のポンプでマスタースレーブ運転が可能である機能を有すること。
- 6-1-2-⑦ 心肺回路の低充填化を図るため、ローラーポンプ2基以上がポンプヘッドと
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。
- 6-1-2-⑧ 分離タイプポンプのコントローラーは、マストマウント式のコントロールパネル
であり、自由なレイアウトが可能なこと。
- 6-1-2-⑨ 心肺回路チューブの固定は、12mm(1/2inch) 10mm(3/8inch)
8mm(5/16inch) 6mm(1/4inch) が使用でき、固定が容易であること。
- 6-1-2-⑩ ポンプはRPM、L/min、かん流量指数(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。

6-1-2-⑪ 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。

6-1-2-⑫ ポンプのコントロールパネルは、視認性の良い高輝度カラー液晶ディスプレイで、タッチスクリーン式であること。また、表示言語は日本語であること。

6-2 電動脱血オクルーダー

6-2-① 電動方式であること。

6-2-② 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。

6-2-③ 使用できるチューブサイズは少なくとも1/4"から1/2"まで対応できること。
使用できるチューブサイズは少なくとも1/4"から1/2"まで対応できること。

6-2-④ 送血ポンプと連動し、ポンプ停止時にオクルーダーが連動して全閉状態となる機能を有すること。

6-2-⑤ 万一事故が起こった場合、手動により全開状態とすることが可能であること。

6-3 ベース関連

6-3-① ベースの車輪は、直径120 mm以上の径でロック機能を有していること。

6-3-② ローラーポンプ5台以上と遠心ポンプ1台を搭載していること。

6-3-③ 遠心ポンプとの連動運転が可能であること。

6-3-④ 非常用バッテリーが搭載されていること。

6-3-⑤ 非常用バッテリーは、交流電池との切り替えが自動で行われ、連続稼動が最低20分以上可能であること。バッテリー使用時に人工心肺装置の全システムが稼動出来ること。

6-3-⑥ 通常使用時に自動的に充電ができる機能を有すること。

6-3-⑦ 非常用バッテリー駆動時にバッテリー残量および使用可能時間が表示される機能を有すること。

6-3-⑧ 伸縮可能な2本以上のマストを有すること。その他、拡張用の支柱類が豊富であること。

6-3-⑨ 貯血レベルの視認性を高めるための照明機能を有すること。

6-3-⑩ 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。

6-4 モニター関連

6-4-1 システムパネル

6-4-1-① 視認性が良く、操作性に優れていること。

6-4-1-② システムに組み込みが可能で各センサーのモジュールを併用できること。

6-4-2 センサー類

6-4-2-① 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。また、連動して停止させるポンプが複数設定可能であること。

6-4-2-② 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、遠心ポンプ用の送血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。

6-4-2-③ 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、 $-200\sim+500\text{mmHg}$ 以上の範囲であること。

6-4-2-④ 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。

6-4-2-⑤ 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、 $0\sim50^{\circ}\text{C}$ 以上であること。

6-4-2-⑥ 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。

6-4-2-⑦ 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。

6-4-2-⑧ タイマーは、最大4チャンネル以上、搭載可能であること。

6-4-3 自動記録システム

6-4-3-① 人工心肺中の次の項目を自動的に記録できること。送血流量・送血温度
脱血温度・回路内圧

6-4-3-② 人工心肺中に必要に応じて手動でイベント等を記録できること。

6-4-3-③ 外部接続機器を最大で7つまで接続できること。

6-4-3-④ 人工心肺装置と接続ができ、停電時には人工心肺装置のバックアップシステムで動作できること。

6-4-3-⑤ 自動記録のプログラムを動作させるパソコンは以下の要件を満たすこと。

- a. Windows 7およびWindows 10で動作すること。
- a. 最低30GBのハードディスク容量があること。
- a. 1GB以上のメモリがあること。
- a. LAN、あるいは無線LANに接続できること。

6-4-3-⑥ 現在使用している人工心肺装置用の自動記録との互換性があり、専用の管理プログラムでデータを1つのデータベースに統合できること。

6-4-3-⑦ 管理プログラムは自動記録のパソコンとは別のパソコンであること。

6-4-3-⑧ データ保存にはSQLデータベースを用いること。

6-4-3-⑨ 処理データのレポートをPDFで出力することが可能であること。

6-4-3-⑩ 処理データのレポート形式が3種類以上あること。

6-4-3-⑪ USBメモリースティック(オプション)によりデータの移動が行えること。

6-5 酸素流量関連 ブレンダー

6-5-① 酸素濃度を21~100%の範囲で調節可能な機能を有すること。

6-5-② 酸素流量は10L/minまで吹送できる機能を有すること。

6-5-③ 酸素濃度、酸素流量を随時計測できること。

6-5-④ 人工心肺装置のポール、またはコンソールに取り付けが可能であること。

6-5-⑤ 異常時には警報音によって異常を知らせる安全装置があること。

6-6 冷温水槽

6-6-① 2ch以上の循環回路を備えていること。

6-6-② 各チャンネルの温度調節が設定可能であること。

6-6-③ 冷温水槽の操作は遠隔操作が可能であること。

6-6-④ 入力電源は100vまたは200Vであること。

6-6-⑤ 異常時には警報音によって異常を知らせる安全装置があること。

6-7 VAVDコントローラー

6-7-① コントローラ本体のレギュレータにより、吸引圧を-15 mmHg ~ -60 mmHgの範囲で任意に設定可能なこと。

6-7-② REG/OFF調節バルブを使用することで、設定吸引圧と大気解放を切り替えられること。

6-7-③ 貯血槽側の吸引圧力に加えて吸引源側の吸引圧力もゲージで確認可能なこと。シリンダー型のゲージで視認性に優れていること。

6-8 心筋保護供給装置

- 6-8-① ローラーポンプは2基搭載していること。
- 6-8-② 冷温水槽が搭載していること。
- 6-8-③ 操作・設定が容易であること。

6-9 その他、付属機器

- 6-9-① ベッドサイドモニタ(心電、呼吸、経皮的動脈酸素飽和度、EtCO₂, 非観血血圧、非観血血圧、観血血圧2ch、体温4ch、以上が測定可能である事。) 1台
- 6-9-② 体外式ペースメーカー(デュアルチャンバー。) 2台
- 6-9-③ ウォーターパッド加温装置システム(2系統を有する事。) 1台
- 6-9-④ 除細動器 1台
- 6-9-⑤ AED 1台
- 6-9-⑥ シリンジポンプ 14台
- 6-9-⑦ 輸液ポンプ 8台
- 6-9-⑧ 酸素ボンベアラーム 1台
- 6-9-⑨ チューブ鉗子 23本

7 サービス体制・保守体制

調達物品の故障、不具合に対して、保守等に関する契約を締結するか否かに関わらず、速やかに修理等の対応、連絡体制が整備されていること。

調整・修理等の作業について、その作業内容を報告すること。

8 搬入・設置条件

設置場所は病院内の指定された場所に設置すること。

納入期限前までに納入し、調整を行なった上で稼動確認をするこ

9 その他、仕様に関する留意事項

入札機器のうち医療器具に関しては、入札時点で薬機法に定められている製造の承認を得ている物品であること。

上記以外の機器に関しては、入札時点で製品化されていることを原則とする。ただし、入札時に製品化されていない物品で応札する場合は、技術的要件を満たすことが可能な皆の説明書、開発計画書、納期に間に合うことの根拠を十分に説明出来る資料及び確約書等を提出すること。