

人 工 心 肺 装 置

仕 様 書

2 0 2 1 年 1 0 月

沖繩県立中部病院

I. 仕様書概要説明

1. 調達の背景及び目的

心臓・血管外科において先天性疾患、弁膜症、冠動脈不全による心筋梗塞、大動脈瘤を含む各種の心臓血管手術を行うにあたっては体外循環を行う必要があります。その際に血液循環を維持する患者の心臓に代わる機器としてまた各種の生体情報等をモニタするための装置として人工心肺装置が必要となります。

人工心肺装置は患者の代わりに機能する生命維持装置であるため、より安全で長時間でも安定して連続運転ができ、様々な状況に対応できる機能性が要求されるものとなります。

現在本院が有する人工心肺装置は、平成22年に導入されたもので、既に対応年数が経過しており、今後使用中に不具合を起こす可能性も否めません。体外循環中のトラブルは患者の生命に重篤な影響を及ぼすため、より安全な治療を行うために新システムの導入を要求します。

2. 調達物品名及び構成内訳

人工心肺装置	一式
(構成内訳)	
1 人工心肺装置	一式
1-1 ローラポンプ	
1-2 遠心ポンプ	
1-3 システムベース	
1-4 モニタ	
1-5 温度モニタ	
1-6 圧力モニタ	
1-7 レベルモニタ	
1-8 バブル/フローモニタ	
1-9 酸素飽和度モニタ	
1-10 タイマー	
1-11 カルディオプレギアモニタ	
1-12 アラームタイマ	
1-13 電子ブレンダー	
1-14 脱血レギュレータ	
2 データ収録装置	一式
3 大型冷温水槽	一式

4 小型冷温水槽	二式
5 心筋保護液供給システム	一式
6 体外循環用血液学的パラメータモニタ	一式
7 術中モニタ	一式
8 麻酔用気化器	一式
9 圧力モニタ	一式
10 ポータブル型体外循環用血液学的パラメータモニタ	一式
11 自己血回収装置	一式

3. 技術的要件の概要

- (1) 本調達物品に係る性能・機能及び技術等（以下「性能等」）の要求要件（以下「技術的要件」）は、「Ⅱ. 調達物品に備えるべき要件」に示すとおりである。
- (2) 技術的要件はすべて必須の技術的要求要件である。
- (3) 必須の要求要件は本病院が必要とする最低限の要求要件を示しており、入札機器の性能等がこれを満たしていないとの判断がなされた場合には不合格になり落札決定の対象から除外する。
- (4) 入札機器の性能等が技術的要件を満たしているか、否かの判定は、本院において入札機器に係る技術仕様書その他の入札説明書で求める提出資料の内容を審査して行う。

4. その他

- (1) 入札機器は、入札時点で製品化されていること。
- (2) 入札機器のうち医療機器に関しては、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。

II. 調達物品に備えるべき技術的要件

(性能、機能に関する要件)

1. 人工心肺装置 一式

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 ポンプヘッドは分離型とし、システムベースに直接設置あるいはシステムベースのメインポールやサイドポールなどに取り付けて使用可能であること。
- 1-1-2 ポンプヘッドは、φ150mm、φ100mm、φ75mmの3種類から選択できること。
- 1-1-3 設定回転数は、0~200rpmを含む、範囲であること。
- 1-1-4 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。
- 1-1-5 オクリュージョン調整は、ダイヤル式であること。また、オクリュージョンのロック機構を装備していること。
- 1-1-6 ポンプチューブの固定はユニバーサル方式であること。
- 1-1-7 操作パネル（ポンプリモコン）は分離型とし、システムベースに直接設置あるいはシステムベースのメインポールやサイドポールなどに取り付けて使用可能であること。
- 1-1-8 表示器は、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。
- 1-1-9 流量表示は、通常の流量表示の他、プロキロ／インデックス表示が選択表示可能であること。
- 1-1-10 ローラポンプ2基の連動運転が可能であること。
- 1-1-11 拍動流運転が可能であること。
- 1-1-12 モニタシステムと連動してポンプをコントロール可能であること。なお、連動するモニタはポンプ側で任意に設定可能であること。
- 1-1-13 表示器はタッチパネルであり、操作性に優れていること。
- 1-1-14 ローラポンプは1~10基の範囲で、制御部を項目1-3. システムベースに組み込み可能であること。
- 1-1-15 脱血流量に従って送血流量が調整でき、流量連動機能が搭載されていること。
- 1-1-16 上限連動機能により、ターゲットとなる流量より高くなならないように制御すること。

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はシステムベースより電源供給されること。
- 1-2-2 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ポール、サイドポールなどに取り付けて使用可能であること。
- 1-2-3 遠心ポンプコントローラの表示器は、流量及び回転数を表示できること。
- 1-2-4 モニタと連動してポンプのコントロールが可能であること。なお連動するモニタはポンプ側で任意に設定可能であること。
- 1-2-5 遠心ポンプコントローラには送血レギュレータが接続でき、鉗子操作の代替えが行われると共に警報と連動して送血回路の遮断が行えること。

- 1-2-6 流量表示は、通常の流量表示の他、プロキロ／インデックス表示が選択表示可能であること。
 - 1-2-7 表示器はタッチパネルであり、操作性に優れていること。
 - 1-2-8 拍動流運転が可能であること。
 - 1-2-8 流量入力機能を搭載し、流量の設定についてはターゲット流量として容易に設定変更可能であること。
 - 1-2-9 脱血流量に従って送血流量を調整でき、流量連動機能が搭載されていること。
- 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 φ100mm以上のキャスターを装備していること。
 - 1-3-2 非常用電源を搭載していること。
 - 1-3-3 バックアップ電源は、常時バックアップ方式のUPS電源で停電時には全システムをバックアップできること。
 - 1-3-4 バッテリーの残量を示すインジケータがあり、バッテリーバックアップ中にはアラーム音で作動状態を報知できること。
 - 1-3-5 電源コードは脱着可能であること。
 - 1-3-6 1~10基のローラポンプ制御部を組み込み可能であること。
 - 1-3-7 項目1-14. 電子ブレンダの内蔵が可能であること。
- 1-4. モニタに関して以下の要件を満たすこと
- 1-4-1 電源はシステムベースより供給されていること。
 - 1-4-2 アラーム音量調整機能を有すること。
 - 1-4-3 患者情報の入力が可能であること。
 - 1-4-4 拍動流設定が可能であること。
 - 1-4-5 タッチパネル操作であり設定変更等が容易に行えること。
 - 1-4-6 現在時刻の表示が可能であること。
 - 1-4-7 警報履歴が確認できること。
 - 1-4-8 各種設定を2つまでメモリーできること。
 - 1-4-9 モニタ内の表示パネルレイアウトは容易に変更可能であること。
- 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6ch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 警報設定値によりアラーム報知のみと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の他にバーグラフによるアナログ表示が行えること。
 - 1-6-4 空圧式と観血式どちらでも使用できること。
 - 1-6-5 最大 8ch 搭載可能であること。ただし、内 2ch はポンプ連動は不要であり、空圧式のみでの測定であること。
 - 1-6-6 差圧表示が可能であり警報機能を有していること。
- 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 2 ポイントでのセンシングが行えること。
 - 1-7-3 アラーム報知のみとポンプとの連動が選択可能であること。
 - 1-7-4 センサホルダは貼り付けた貯血槽の液面視認性の妨げにならないよう幅 20mm 以下×長さ 50mm 以下であること。
 - 1-7-5 最大 2ch 搭載可能であること。
 - 1-7-6 1st 検知、2nd 検知として、貼付位置は固定されるが、1st は別途可動式のセンサを使用することができること。
- 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 塩化ビニールチューブ内の気泡検知を行えること。
 - 1-8-2 超音波式のセンサを使用していること。
 - 1-8-3 チューブサイズ 1/4×3/32、3/8×3/32 及び 1/2×3/32 インチに超音波式センサを取り付け使用可能であること。
 - 1-8-4 アラーム報知のみとポンプとの連動が選択可能であること。
 - 1-8-5 センサを設置したチューブの気泡検知と共に流量測定も可能であること。
 - 1-8-6 警報は規定量以上の大きさの気泡が通過した際に発する通常モードの他に、警報サイズに満たない小さな気泡が連続した場合に積算計測して、警報を発する積算モードを備えていること。
 - 1-8-7 最大 2ch 搭載可能で 2 カ所の流量測定が可能であること。
 - 1-8-8 流量表示は平均処理時間を設定変更できること。
- 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。
 - 1-9-4 最大 2ch の測定表示が可能であること。
- 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 最大 8ch 搭載可能であること。
 - 1-10-2 時間計測は“日時分”“時分秒”“分秒”の 3 種より任意に選択可能であること。

- 1-1-1. 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。
 - 1-1-1-1 泉工医科工業社製、体外循環システムを接続することにより下記の機能を有していること。
 - 1-1-1-2 カルディオプレギアに指定したポンプの積算注入量を測定できること。
 - 1-1-1-3 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、アラーム報知のみとポンプとの連動が選択可能であること。
 - 1-1-1-4 設定した積算注入量を超過した際には、100mL 毎にアラーム報知を行うこと。

- 1-1-2. アラームタイマに関して以下の要件を満たすこと。
 - 1-1-2-1 設定時間に到達するとアラームを報知する機能を有すること。
 - 1-1-2-2 アラーム設定時間は、0～59 分の間で任意の設定が可能であること。
 - 1-1-2-3 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が選択できること。
 - 1-1-2-4 項目 1-1-1. カルディオプレギアモニタにおける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。

- 1-1-3. 電子ブレンダーに関して以下の要件を満たすこと。
 - 1-1-3-1 O₂ ガス濃度は 21～100%の範囲で調整できること。
 - 1-1-3-2 混合ガス流量は 0.2～10.0L/min の範囲で制御できること。
 - 1-1-3-2 O₂ ガス及び AIR ガスの供給圧が確認できること。
 - 1-1-3-3 警報機能として O₂ 不足、AIR 不足警報が備わっていること。
 - 1-1-3-4 電源供給がない状態でも O₂ ガス供給が可能であること。
 - 1-1-3-5 O₂ ガス濃度や流量などをデータとして外部出力が可能であること。
 - 1-1-3-6 CO₂ 濃度の設定ができ 0～9.9%の設定範囲を有していること。
 - 1-1-3-7 「項目「1-4」モニタ」から、設定変更が行えること
 - 1-1-3-8 V/Q モードを搭載し血液循環流量とガス流量を自動で調整する機能を有すること。
 - 1-1-3-9 血液循環流量があるのに対し、ガス吹送されていない場合、警報発生する機能を有すること。
 - 1-1-3-10 小児用ブレンダーを設けており、低流量域の調整が行えること。

- 1-1-4. 脱血レギュレータに関して以下の要件を満たすこと。
 - 1-1-4-1 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。
 - 1-1-4-2 万が一の停電時にもバックアップ対応により作動可能であること。
 - 1-1-4-3 デフォルトで 1/4×3/32、5/16×3/32、3/8×3/32、1/2×3/32 インチのチューブに対応していること。
 - 1-1-4-4 チューブの狭窄状態を目視で確認でき脱血状態の把握が可能であること。

- 1-14-5 AUX モードを搭載し、適用チューブサイズとして内径 4.0mm~15.0mm、外径 6.0mm~20.0mm (肉厚は 1mm 以上) のビニールチューブが使用可能であること。
- 1-14-6 閉塞度を示す%表示は絶対値に加え相対値での表示設定も可能であること。
- 1-14-7 開閉ツマミの回転方向は任意に設定できること。
- 1-14-8 表示器にはモニタ表示されている流量、圧力、温度、酸素飽和度をサブ表示として表示できること。

2. データ収録装置

データ収録装置に関して以下の要件を満たすこと。

- 2-1 患者データをキーボードにて入力できオンラインデータと合わせて体外循環記録を自動的に作成する機能を有すること。
- 2-2 人工心肺装置本体より出力されたデータおよび各種入力データをパソコン等に接続し取得、表示、保存する機能を有すること。

3. 大型冷温水槽

大型冷温水槽に関して以下の要件を満たすこと。

3-1 温調回路について

- 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。

3-2 操作性について

- 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で任意の位置に設置可能であること。
- 3-2-3 温度、警報等のデータが出力可能であること。
- 3-2-4 人工心肺装置本体からの操作及び目標送血温に合わせた温度管理が連動操作にて可能であること。

3-3 安全装置について

- 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

- 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。

4. 小型冷温水槽

小型冷温水槽に関して以下の要件を満たすこと。

4-1 温調回路について

- 4-1-1 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。
- 4-1-2 0~42℃の範囲で任意の温度設定が可能であること。
- 4-1-3 無負荷時にて 6L/min 以上の循環流量があること。

4-2 操作性について

- 1-2-1 タッチパネル操作が可能であること。
- 4-2-2 モニタを人工心肺装置等の任意の位置に設置可能であること。
- 4-2-3 人工心肺装置本体からの操作及び目標送血温に合わせた温度管理が連動操作にて可能であること。

4-3 安全装置について

- 4-3-1 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報音によって異常を知らせることが可能であること。

4-4 メンテナンスについて

- 4-4-1 自社工場を持ち、アフターサービスに優れていること。

5. 心筋保護液供給システム

心筋保護液供給システムに関して以下の要件を満たすこと。

5-1 本体性能について

- 5-1-1 本体がコンパクトであり設置場所を選ばず、視認性が高いこと。
- 5-1-2 熱交換用の水循環回路を内蔵しており心筋保護液の冷却・加温が可能であること。

5-2 操作性について

- 5-2-1 各種設定を 10 パターン記憶することができ容易に記憶の呼出ができること。
- 5-2-2 注入温度、注入速度、薬液濃度、上限圧力の設定変更が容易であり送液中においても瞬時に変更が可能であること。
- 5-2-3 送液速度が最大で、999ml/min まで送液できること。

5-3 安全性について

- 5-3-1 液ラインにバルブセンサを備えており万が一、送液ラインまで気泡を送ってしまった場合瞬時にアラーム音と共に送液を停止できること。
- 5-3-2 上限圧、下限圧を設定することができ測定値の設定範囲を超えた場合瞬時に送液を制御できること。
- 5-3-3 装置の自己診断機能を搭載しており起動時毎回各機能に故障がないことを確認できること。
- 5-3-4 停電時マニュアル送液できるバックアップシステムを有していること

5-4 特筆される技術要件について

- 5-4-1 マイクロプレジャー法施行するにあたって
 - 5-4-1-1 カリウムポンプ、薬液ポンプが装備されており一定濃度での薬液添加ができること。
 - 5-4-1-2 カリウムと薬液の添加濃度を送液中においても瞬時に変更できること。
- 5-4-2 レトロ送液に伴う安全性
 - 5-4-2-1 一定圧力維持モードを搭載しており送液中の圧力監視、操作の負担が少ないこと。
 - 5-4-2-1 送液中、過剰圧を感知した場合アラーム音と共に送液を停止し、ベントバルブより自動で圧力を開放できること。
- 5-4-3 緊急オペにあたって
 - 5-4-3-1 心筋保護回路のセッティングが容易であり短時間で準備が行えること。
 - 5-4-3-2 自動オートプログラミングを採用しており操作者の準備の負担が少ないこと。
 - 5-4-3-3 ピストンポンプのためオクルージョンの調整が不要であり流量精度が高いこと。

6. 体外循環用血液学的パラメータモニタ

体外循環用血液学的パラメータモニタに関して以下の要件を満たすこと。

6-1 作動形態について

- 6-1-1 体外循環用血液ガス測定用セルを体外循環回路に組み込みオンラインで連続的に測定、表示ができること。
- 6-1-2 測定値の表示にあたっては血液のサンプリングが不要なこと。

6-2 測定表示項目について

- 6-2-1 以下の項目の測定、表示が可能なこと。
 - 動脈側： pH、PCO₂、PO₂、K⁺、温度
 - 静脈側： pH、PCO₂、PO₂、K⁺、温度、酸素飽和度、ヘモグロビン濃度、ヘマトクリット値
- 6-2-2 以下の項目が計算値にて表示できること。
 - 動脈側： BE、HCO₃⁻
 - その他： 酸素消費量、酸素供給量
- 6-2-3 画面の切り替えによりグラフ表示、表形式表示が可能なこと。

6-3 その他の機能について

- 6-3-1 プリンタが装備されていること。
- 6-3-2 測定された数値データが出力できるシリアルポートが装備されていること。

7. 術中モニタ

術中モニタに関して以下の要件を満たすこと。

7-1 表示について

7-1-1 電源はシステムベースより供給されていること。

7-1-2 モニタに表示される、生体信号はポリグラフ、術野信号は外部カメラより供給される信号出力に対応できること。

7-2 設置について

7-2-1 各モニタは人工心肺装置に取り付けが可能であること。

8. 麻酔薬用気化器

麻酔薬用気化器に関して以下の要件を満たすこと。

8-1 安全機構

8-1-1 麻酔薬取り違い防止のための麻酔薬充填システムは各麻酔薬専用に設計されていること、充填キャップの色は各麻酔薬のカラーコードに対応していること。

8-1-2 使用環境の室温が 10℃～40℃の範囲でも使用可能であること。

8-1-3 使用期間中の再校正が必要でないこと。

8-1-4 使用する麻酔薬の残量が目視にて確認が可能であること。

8-1-5 麻酔薬追加は残量レベルが 2 目盛り以下の場合追加が可能であること。

9. プレッシュャーモニタ

プレッシュャーモニタに関して以下の要件を満たすこと。

9-1 表示される画面は、カラー表示で数値及び警報状態が分かりやすく表示されること。

9-2 上限/下限警報設定値によりアラーム報知のみと外部機種との制御連動が可能であること。

9-3 空圧式と観血式どちらでも使用できること。

9-3-1 空圧式にては測範囲として-300～750mmHg を含む範囲で測定できること

9-3-2 観血式にては測範囲として-300～999mmHg を含む範囲で測定できること

9-4 圧力表示はデジタル表示の他にバーグラフによるアナログ表示および警報値設定表示が行えること。

9-5 2ch の圧測定表示で陽圧/陰圧どちらの測定表示も可能であること。

10. ポータブル型体外循環用血液学的パラメータモニタ

ポータブル型体外循環用血液学的パラメータモニタに関して以下の要件を満たすこと。

10-1 測定について

10-1-1 測定項目は酸素飽和度とヘマトクリット値の 2 種類が測定可能であること。

10-1-2 測定は専用セルを使用せずにプローブを直接回路に装着して測定が可能なこと。

10-1-3 測定範囲は下記の範囲であること。

酸素飽和度 (sO₂) 30～100%

ヘマトクリット値 (Hct) 24~40%

1 1. 自己血回収装置

自己血回収装置に関して以下の要件を満たすこと。

1 1-1 自動機能

1 1-1-1 フルオート時はリザーバー重量センサにより自動的に濃縮・洗浄・返血が可能なこと。

1 1-1-2 プロトコール選択の場合初期設定および事前のプロトコール設定が簡単呼び出し可能であること。

1 1-2 追加機能

1 1-2-1 再濃縮についてはボウル内の赤血球量が規定量に達しない場合返血バッグ内の血液を使って再濃縮が可能であること。

1 1-2-2 回収血を高速処理する必要がある場合、高速処理が可能な高速モードの機能が備わっていること。

1 1-2-3 ボウルの濃縮が完了する前に血液を処理したい場合においてボウル内の血液がヘマトクリット値が低い状態ある場合でも手動で洗浄可能な機能が備わっていること。

1 1-2-4 ボウル内の回収血をリザーバーまたは体外循回路に戻す機能リターン機能が備わっていること。

1 1-2-5 専用回路で多血小板血漿・血漿採取が可能であること。

1 1-3 回収された血液は下記の洗浄効率を有すること。

H c t : ~60%

RBC 回収率 : ~94%

アルブミン除去率 : ~98%

遊離ヘモグロビン除去率 : ~99%

ヘパリン除去率 : ~99%

1 1-4 表示機能

1 1-4-1 カラータッチスクリーンであり日本語対応と図解により操作・確認が容易であること。

1 1-5 安全機構

1 1-5-1 回路内の余剰加圧防止のため回路内圧センサが備わっていること。

1 1-5-2 重量センサにより廃液バックの満杯防止が可能なこと。

1 1-5-3 血球保護のための吸引圧自動調整機能があり、溶血防止、回収率向上のためマニュアルでの吸引圧設定が可能であること。

1 1 - 6 データ収集とデータ管理

- 1 2 - 6 - 1 バーコードリーダーにより使用する消耗品の品番・LOT・使用期限を読み込みが可能であること。
- 1 1 - 6 - 2 回収処理のデータ・患者情報・執刀医情報等 100 件分のデータ保存が可能であること。
- 1 1 - 6 - 3 本体内蔵メモリーに保存されたデータを USB メモリーへダウンロード可能であること。
- 1 1 - 6 - 4 ワイヤレスアンテナとイーサネット端子を搭載し承認されたサーバーアプリケーションを経由してデータ転送可能であること。

(性能、機能以外に関する要求要件)

1、障害支援体制

- 1 - 1 年間を通じて 24 時間連絡できる体制であり障害時において、復旧のため通報を受けてから 24 時間以内に専門の技術者を派遣し対応できる体制が整備されていること。
- 1 - 2 製造販売元の営業所又は出張所が近郊に所在すること。

2、保守体制に関して以下の要件を満たすこと。

- 2 - 1 装置の運営を円滑に実施するための技術的サポート体制が整備されていること。
- 2 - 2 装置が正常に作動するよう納入検査確認後 1 年間は無償による定期点検、調整を行うこと。

3、その他

- 3 - 1 操作に関する導入教育訓練は本院が指定する日時で行うこと。
- 3 - 2 操作マニュアルは 2 部提供すること。