

調達物品に備えるべき技術的要件

1 人工心肺装置 機器構成

- 1-1 人工心肺装置
- 1-1-1 ローラポンプ
- 1-1-2 遠心ポンプ
- 1-1-3 システムベース
- 1-1-4 モニタ
- 1-1-5 温度モニタ
- 1-1-6 圧力モニタ
- 1-1-7 レベルモニタ
- 1-1-8 バブル/フローモニタ
- 1-1-9 酸素飽和度モニタ
- 1-1-10 タイマー
- 1-1-11 カルディオプレギアモニタ
- 1-1-12 アラームタイマ
- 1-1-13 細経バブルセンサ
- 1-1-14 電子ブレンダ
- 1-1-15 脱血レギュレータ
- 1-2 冷温水槽
- 1-3 VAVDコントローラ

(性能、機能に関する要件)

2 人工心肺装置は以下の要件を満たすこと。

2-1 ローラポンプは以下の要件を満たすこと。

- 2-1-1 ポンプヘッドは、 $\phi 150\text{mm}$ 、 $\phi 100\text{mm}$ 、 $\phi 75\text{mm}$ の3種類から選択可能であること。
- 2-1-2 ポンプヘッドは、最大10基までの搭載が可能であること。
- 2-1-3 設定回転数は、0~200rpmを含む範囲で設定が可能であること。
- 2-1-4 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。
- 2-1-5 オクリュージョン調整は、ダイヤル式であること。
- 2-1-6 ポンプチューブの固定はユニバーサル方式であること。
- 2-1-7 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可能であること。
- 2-1-8 拍動流運転が可能であること。
- 2-1-9 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が可能であること。
- 2-1-10 脱血流量に従って送血流量を調整する流量連動機能が搭載されていること。
- 2-1-11 上限連動機能により、ターゲットとなる流量より高くならないように制御が可能であること。

2-2 遠心ポンプは以下の要件を満たすこと。

- 2-2-1 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ポール、サイドポールなどに取り付けて使用が可能であること。
- 2-2-2 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、コントローラ側で任意に設定が可能であること。
- 2-2-3 遠心ポンプコントローラには送血レギュレータが接続可能であり、鉗子操作の代替えを行うと共に、警報と連動して送血回路の遮断が可能であること。
- 2-2-4 拍動流運転が可能であること。

- 2-2-5 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が可能であること。
- 2-2-6 脱血流量に従って送血流量を調整する、流量連動機能が搭載されていること。

2-3 システムベースは以下の要件を満たすこと。

- 2-3-1 φ100mm以上のキャスターを装備していること。
- 2-3-2 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可能であること。
- 2-3-3 電源コードは脱着が可能であること。
- 2-3-4 電子ブレンダの内蔵が可能であること。

2-4 モニタは以下の要件を満たすこと。

- 2-4-1 タッチパネル操作であり、設定変更等が容易であること。
- 2-4-2 患者情報の入力が可能であること。
- 2-4-3 拍動流設定が可能であること。
- 2-4-4 警報履歴の確認が可能であること。
- 2-4-5 各種設定を2つまでメモリーすることが可能であること。
- 2-4-6 モニタ内の表示パネルレイアウトは容易に変更が可能であること。

2-5 温度モニタは以下の要件を満たすこと。

- 2-5-1 YSI400シリーズの温度プローブを使用し、温度測定が可能であること。
- 2-5-2 温度測定範囲は0~40°Cを含む範囲で測定が可能であること。
- 2-5-3 最大6chの搭載が可能であること。
- 2-5-4 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。

2-6 圧力モニタは以下の要件を満たすこと。

- 2-6-1 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。
- 2-6-2 測定範囲として-200~750mmHgを含む範囲で測定が可能であること
- 2-6-3 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可能であること。
- 2-6-4 空圧式と観血式のいずれでも使用が可能であること。
- 2-6-5 最大8chの搭載が可能であること。但し内2chはポンプ連動不要、また、空圧式のみでの測定が可能であること。
- 2-6-6 差圧表示が可能であり、警報機能を有していること。

2-7 レベルモニタは以下の要件を満たすこと。

- 2-7-1 貯血槽のレベル検知が可能であること。
- 2-7-2 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。
- 2-7-3 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。
- 2-7-4 最大2chの搭載が可能であること。
- 2-7-5 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の使用が可能であること。

2-8 バブル／フローモニタは以下の要件を満たすこと。

- 2-8-1 血液回路内の気泡検知が可能であること。
- 2-8-2 チューブサイズ1/4×3/32、3/8×3/32及び1/2×3/32インチに対応可能であること。
- 2-8-3 気泡検知で、警報及びポンプ制御が可能であること。
- 2-8-4 気泡検知と共に流量測定が可能であること。
- 2-8-5 最大2chの搭載が可能であり、2ヶ所の流量測定が可能であること。
- 2-8-6 流量表示について、平均処理時間を設定変更が可能であること。

2-9 酸素飽和度モニタは以下の要件を満たすこと。

- 2-9-1 セルを使用することにより、酸素飽和度、ヘマトクリット値の表示が可能であること。
- 2-9-2 ヘマトクリットの補正が可能であること。
- 2-9-3 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。
- 2-9-4 最大2chの測定表示が可能であること。

2-10 タイマーは以下の要件を満たすこと。

- 2-10-1 体外循環時間や大動脈遮断時間等の測定が可能であること。
- 2-10-2 最大8chの搭載が可能であること。

2-11 カルディオプレギアモニタは以下の要件を満たすこと。

- 2-11-1 CPポンプとして設定したポンプの注入量の計測表示が可能であること。
- 2-11-2 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し、ポンプ制御が可能であること。
- 2-11-3 設定した積算注入量を超過した際には、100mL毎にアラーム報知が可能であること。

2-12 アラームタイマは以下の要件を満たすこと。

- 2-12-1 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。
- 2-12-2 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の選択が可能であること。
- 2-12-3 2-11. 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。

2-13 細径バブルセンサは以下の要件を満たすこと。

- 2-13-1 3.3×5、4.5×6.6の細径チューブ内の気泡検知が可能であること。
- 2-13-2 気泡検知時にポンプ制御が可能であること。
- 2-13-3 最大2 chの搭載が可能であること。

2-14 電子ブレンダーは以下の要件を満たすこと。

- 2-14-1 O₂ガス濃度は21～100%の範囲で調整可能であること。
- 2-14-2 混合ガス流量は、0.2～10.0L/minの範囲で制御可能であること。
- 2-14-3 警報機能としてO₂不足、AIR不足警報機能を有していること。
- 2-14-4 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。
- 2-14-5 V/Qモードを搭載し、ガス流量を自動で調整する機能を有していること。
- 2-14-6 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していること。
- 2-14-7 小児用ブレンダーを設けており、低流量域の調整が可能であること。

2-15 脱血レギュレータは以下の要件を満たすこと。

- 2-15-1 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。
- 2-15-2 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。
- 2-15-3 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。
- 2-15-4 開閉ツマミの回転方向は任意に設定が可能であること。
- 2-15-5 表示器には、モニタ表示されている流量、圧力、温度、酸素飽和度のサブ表示が可能であること。

3 冷温水槽は以下の要件を満たすこと。

- 3-1 2ch以上の循環回路を有すること。
- 3-2 各チャンネルの温度調節が設定可能であること。

- 3-3 冷温水槽の操作は遠隔操作が可能であること。
- 3-4 心筋保護用の水槽は冷水槽、温水槽の2つを有し、それぞれが2～10℃、15～41℃の範囲で任意の温度設定が可能であること。
- 3-5 入力電源は100Vまたは200Vであること。
- 3-6 各循環回路内の水を回収する機能を有すること。
- 3-7 水槽内のエアロゾルによるマイコバクテリウムを回収できる機能を有すること。
- 3-8 異常時には警報音によって異常を知らせる安全装置を有すること。

4 VAVDコントローラは以下の要件を満たすこと。

- 4-1 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であること。
- 4-2 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の切り替えが可能であること。
- 4-3 貯血槽側の吸引圧力に加えて吸引源側の吸引圧力のゲージでの確認が可能であること。
- 4-4 シリンダー型のゲージで視認性に優れていること。
- 4-5 大型のコントロールノブで操作性に優れていること。
- 4-6 人工肺から排出される余剰麻酔ガスを吸引する機能を有すること。
- 4-7 安全装置を有すること。
- 4-8 陽圧開放弁、陰圧開放弁を有しており、過度な陽圧、陰圧の開放が可能であること。
- 4-9 REG/OFF調節バルブを使用することで、直ちに大気解放状態にすることが可能であること。

5 設置条件等

- 5-1 本調達物品は、当センターの指定する場所に設置すること。
- 5-2 本調達物品の設置に関し、機器の搬入、据付、配線、調整等は本調達に含むものとする。その際、当センターの診療業務に支障をきたさないよう、当センター担当者との協議の上行うこと。

6 保守体制等

- 6-1 本調達物品が正常に動作するように、1年間は無償で、定期的に点検及び調整を行うこと。
- 6-2 本調達物品の運用を円滑に実現するための技術的サポート体制が整備されていること。
- 6-3 本調達物品の納入検査確認後1年間は通常の使用により故障した場合の無償修理及び交換に応じること。

7 その他

- 7-1 取扱説明に関する教育訓練は、当センターが指定する日時、場所で行うこと。
- 7-2 本調達物品の操作マニュアルは、日本語版を2部提供すること。