

人工心肺装置

Heart-Lung Machine System

仕様書

令和 6年 5月

宮城県立こども病院

1. 調達背景及び目的

心疾患に関連する手術例は増加傾向にあり、その治療も緊急を要することが多く、安全かつ迅速に対処しなければならない。

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。

2. 調達物品及び構成内容

人工心肺装置	1 式
搬入・据付・配線・調整を含むこと。	

3. 技術的要件の概要

- (1) 本調達物品にかかわる性能・機能及び技術等（以下「性能等」という。）の要求要件（以下「技術的要件」という。）は、次の5に示すとおりである。
- (2) 技術的要件は全て必須の要求要件である。
- (3) 必須の要求要件は当院が必要とする最低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は不合格となり、落札決定の対象から除外する。

4. その他

仕様に関する留意事項

- (1) 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。
- (2) 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。

5. 調達物品に備えるべき技術的要件

1 人工心肺装置は、以下の要件を満たすこと。

1-1 基本システムは、以下の要件を満たすこと。

- 1-1-1 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。
- 1-1-2 遠心ポンプとの連動運転が可能であること。

- 1-1-3 ポンプの構成をあらかじめプロファイルにプログラムでき、術式などに合わせて構成や設定を容易に変更できるよう、最大 12 個までのプロファイルを保存する機能を有すること。
 - 1-1-4 非常用バッテリーが搭載されていること。
 - 1-1-5 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、システムの電源パックに接続されている全てのポンプの連続稼働が最低 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働出来ること。
 - 1-1-6 通常使用時に自動的に充電ができる機能を有すること。
 - 1-1-7 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。
 - 1-1-8 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。
 - 1-1-9 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。
 - 1-1-10 ケーブル類を収納できる専用のケースを有すること。
 - 1-1-11 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。
 - 1-1-12 ポンプ、または静脈オクルーダーを 4 つまで制御できるコックピット型コントロールパネルを有し、タッチパネルによるシステムの設定や体外循環や患者パラメーターなどを 1 画面で表示できる高照度カラーディスプレイを有すること。
 - 1-1-13 コックピット型コントロールパネルの万一の故障時に備え、バックアップコントロールパネルを有すること。
 - 1-1-14 バックアップコントロールパネルには予備用のポンプやコックピット型コントロールパネルを接続できる接続口を有すること。
 - 1-1-15 ポンプ、または静脈オクルーダーの制御ができる個別のコントロールユニットを 5 つまで搭載出来ること。
 - 1-1-16 当院で稼働している手術部門システム (PHILIPS 社製:ORSYS) と接続し、必要なデータについて連携を行うこと。
- 1-2 ローラーポンプは以下の要件を満たすこと。
- 1-2-1 ローラーポンプは、ポンプヘッド径が 150mm および 85mm の 2 種類を有すること。
 - 1-2-2 駆動方式はダイレクトドライブ式であること。
 - 1-2-3 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。
 - 1-2-4 回転数が 0~250rpm 以上であること。

- 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。
 - 1-2-6 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。
 - 1-2-7 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。
 - 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。
 - 1-2-9 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。
 - 1-2-10 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。
 - 1-2-11 メインポンプの流量表示は計算された流量表示の他、流量計を用いた実測値の表示もできる機能を有すること。
 - 1-2-12 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。
 - 1-2-13 ポンプのオクルージョンはクリッカブル・オクルージョンであり、1クリックが 0.015mm 以上の精度であること。
- 1-3 安全機構は、以下の要件を満たすこと。
- 1-3-1 流量計とは別個のバブルセンサー (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。
 - 1-3-2 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。

- 1-3-3 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~+800mmHg の範囲であること。
 - 1-3-4 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。
 - 1-3-5 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、10~41℃以上の範囲であること。
 - 1-3-6 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。
 - 1-3-7 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。
 - 1-3-8 タイマーは、最大 4 チャンネル以上、搭載可能であること。
 - 1-3-9 各種警報履歴はコックピット型コントロールパネルで確認できること。
- 1-4. 冷温水槽は、以下の要件を満たすこと。
- 1-4-1 人工肺、患者ブランケット、心筋保護用と 3ch の循環回路を備えていること。
 - 1-4-2 人工肺、患者ブランケットの温度調節と心筋保護の温度調節が個別に設定可能であり、稼動も個別動作が可能であること。
 - 1-4-3 冷温水槽の操作は人工心肺装置のコックピット型コントロールパネル上での操作も可能であること。
 - 1-4-4 人工肺、患者ブランケット用の水槽は 2~41℃の範囲で任意の温度設定が可能であること。
 - 1-4-5 心筋保護用の水槽は冷水槽、温水槽と 2 つあり、それぞれが 2~10℃、15~41℃の範囲での任意の温度設定が可能であること。
 - 1-4-6 人工肺、患者ブランケット用の循環水量は 10L/min 以上であること。
 - 1-4-7 心筋保護用の循環水量は 7L/min 以上であること。
 - 1-4-8 各循環回路内の水を回収する機能を有すること。
 - 1-4-9 入力電源は 200v であること。
 - 1-4-10 専用キットを取り付ける機能を有し、外部の吸引源に接続し、水槽内に発生するエアロゾルを回収できる構造を有すること。
 - 1-4-11 異常時には警報音または表示によって異常を知らせる安全機能があること。
 - 1-4-12 既存の人工心肺装置に接続でき、心肺装置システムパネル上で

も操作可能であること。

1-5. ガスブレンダーは、以下の要件を満たすこと。

- 1-5-1 酸素濃度を 21~100%の範囲で調節可能な機能を有すること。
- 1-5-2 酸素流量は 10L/min まで吹送できる機能を有すること。
- 1-5-3 酸素濃度、酸素流量を随時計測し表示できること。
- 1-5-4 CO₂ (炭酸ガス) の付加が可能であること。
- 1-5-5 電子式であり、使用状況が自動記録装置に自動出力される機能を有すること。
- 1-5-6 ガスブレンダーの操作は人工心肺装置のコックピット型コントロールパネル上での操作も可能であること。
- 1-5-7 人工心肺開始時に、あらかじめプロファイルで設定したガス流量や酸素濃度で自動的に稼働する機能を有すること。
- 1-5-8 万一の停電時において、人工心肺装置の非常用電源から電源を供給される機能を有すること。
- 1-5-9 人工心肺装置のポールに取り付けが可能であること。
- 1-5-10 異常時には警報音によって異常を知らせる安全機能があること。

1-6. 静脈オクルーダーは、以下の要件を満たすこと。

- 1-6-1 電動方式であること。
- 1-6-2 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。
- 1-6-3 使用できるチューブサイズは内径 3/16inch から 1/2inch まで 6種類対応できること。
- 1-6-4 操作部に表示される数値は断面変形の度合いであること。
- 1-6-5 送血ポンプと連動し、送血流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。
- 1-6-6 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。

1-7. 自動記録装置は、以下の要件を満たすこと。

- 1-7-1 人工心肺中の体外循環データを詳細に記録できること。
- 1-7-2 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。
- 1-7-3 外部接続機器を接続して記録できること。
- 1-7-4 患者の重要な代謝パラメーターをモニタリングし、目標指向型体外循環療法の実施を可能にする機能を有すること。

- 1-7-5 患者情報の管理機能は以下の要件を満たすこと。
- a. 患者の体格（身長、体重、等）の情報は人工心肺装置から転送できる機能を有すること。
 - b. 自動記録で得られたデータを USB での移動ができること。
 - c. データ保存にはマイクロソフト SQL データベースを用いること。
 - d. 院内でマイクロソフト SQL サーバー2019 を使用の場合、院内のサーバーにデータベースを作成できるオプションを有すること。
 - e. 症例データのレポートを PDF で出力する機能を有すること。

1-8. 人工心肺回路圧力計は、以下の要件を満たすこと。

- 1-8-1 圧力測定は人工心肺回路等に組み込んだ専用セルに圧力センサヘッドを接続すると測定可能なこと。
- 1-8-2 圧力測定の出力範囲は $-200 \sim +800\text{mmHg}$ ($-26.7 \sim +106.6\text{kPa}$) であること。
- 1-8-3 コネクタ仕様（形状）により、複数の人工心肺用システム又は体外循環用遠心ポンプシステムと接続し使用できること。
- 1-8-4 測定圧力値は人工心肺用システム又は体外循環用遠心ポンプシステムのモニターに表示されること。
- 1-8-5 電源は、接続される人工心肺用システム又は体外循環用遠心ポンプシステムから供給を受けられること。
- 1-8-6 専用セルはコネクタ形状になっていて、心肺回路メーカーを問わず回路内の任意の箇所に組み込みができること。
- 1-8-7 専用セルは、接続回路チューブ内径 9.5mm ($3/8$ インチ) と 6.35mm ($1/4$ インチ) 用の 2 種類があること。
- 1-8-8 装置の測定範囲である $-200 \sim +500\text{mmHg}$ での耐圧性能があること。
- 1-8-9 本体は、(圧力センサヘッド、心肺装置接続ケーブル、コネクタ) が一体となっていること。

2 性能、機能以外の要件

2-1. 設置条件等については、以下の要件を満たすこと。

- 2-1-1 当院の指示した場所に設置すること。
- 2-1-2 調達物品が正常に動作するために必要な付属品費用、その他購入物品の納入に関する費用については、本導入費用に含むものとす

る。

- 2-1-3 納入場所までの輸送費用及び輸送に係る物品の保険費用を含については、本導入費用に含むものとする。
- 2-1-4 物品の搬入、据付、調整については、当院の業務に支障をきたさないように配慮し、当院と協議のうえその指示によること。
- 2-1-5 梱包は受注者が開封し、外観上・機能上の破損等がないか確認するとともに、付属品の有無を確認すること。また、納入後不要となった梱包材等は、受注者が持ち帰ること。
- 2-1-6 機器の設置後試運転を行い、的確に機能するように調整すること。
- 2-1-7 機器設置完了後に、仕様に定めた要件を満たしているか担当職員の検収を受けること。

2-2. その他

- 2-2-1 検収後1年以内に購入物品の設計・材料・製造に起因する不具合が生じたときは、修理又は交換する責を負うものとし、その費用も受注者が負うものとする。
- 2-2-2 関係する職員に対して取り扱い説明を行うこと。説明会の回数、日程については、担当職員と相談のうえ決定すること。
- 2-2-3 取扱説明書、操作マニュアル等は、各機器について日本語版を2部提供し、PDF 版のデータ形式のデータファイルについても合わせて提出すること。
- 2-2-4 その他定めのない事項については、当院担当職員と協議のうえ、その指示に従うものとする。