

ECMO装置

仕様書②

平成26年12月

地方独立行政法人静岡県立病院機構
静岡県立こども病院

1. 品目：ECMO 装置 1 式

2. 構成内容：メウ人工心肺装置 HAS II 1 式
(内訳)

ポンプリモコン	1 台	
ポンプリモコンケーブル	2 本	
リモコンホルダバー	1 個	
ポンプリモコンアダプタ	1 個	
ポンプヘッドφ100mm	1 台	
ポンプヘッドホルダ (ボール用)		1 個
ヘッドホルダアダプタ	1 個	
ポンプヘッドケーブル	1 本	
システムベース	1 台	
電源ケーブル	2 本	
ポンプ制御ユニット	1 個	
ブラント制御ユニット	2 個	
バルブコネクタケーブル	4 本	
補助ボールホルダ	6 本	
補助ボール	1 本	
CPUボード	1 台	
バブル／フロ－ボード	1 台	
温度測定ボード	1 台	
圧力ボード	2 台	
圧力中継ボックス	2 個	
モニタベース	2 台	
ホルダアーム	2 個	
モニタ連結バー	1 個	
入力パネル	1 個	
温度測定パネル	1 個	
圧力測定パネル	4 個	
タイマパネル	1 個	
ブラントパネル	2 個	
バブル／フロ－パネル	2 個	
酸素飽和度パネル	1 個	
遠心ポンプコントローラ	1 台	
遠心ポンプモータユニット	2 台	
非常用手回し器	1 個	
非常用手回し器アダプタ	1 個	
送血レギュレータ	1 台	
酸素飽和度センサボックス	1 個	
バブルセンサ	1／4 用 3 本	
バブルセンサ	3／8 用 1 本	
酸素飽和度センサ	2 個	
警報モニタ HAS II-MA	1 台	
メウ小型冷温水槽 HHC-51	1 台	
体外循環用酸素飽和度計 HSAT-1	1 台	
セクリスト O2 エアミキサー (耐圧管 2 本付)		2 台
メウ遠心ポンプ装置 (本体)	HAS-CFP	1 台
電源ケーブル (HAS、HAD-11 用)		1 本
遠心ポンプ用架台	1 台	

3. 機器仕様

3-1. ローラポンプに関して以下の要件をみたすこと。

- 3-1-1 ローラポンプは 1 基φ100mm ヘッドを搭載し、制御部を項目 3-3 のシステムベースに組み込み可能であること。
 - 3-1-2 ポンプヘッドは分離型ポンプとすること。
 - 3-1-3 φ100mm ヘッドは 1 ～200RPM を含む範囲において、安定した回転が得られること。
 - 3-1-4 ポンプヘッドケーシング及びポンプヘッドホルダは脱着可能であること。
 - 3-1-5 オクリューション調整は、ダイヤル式であること。
 - 3-1-6 ポンプチューブの固定はユニバーサル方式であること。
 - 3-1-7 ポンプリモコンは分離型とすること。
 - 3-1-8 ポンプリモコンは流量・回転数・回転方向・使用チューブ、ポンプヘッドサイズを表示できること。
 - 3-1-9 ポンプリモコンの流量ツマミは、2 段階とし微調整が可能であること。
 - 3-1-10 ポンプリモコンは名称とラベルの色変更が可能であること。
 - 3-1-11 自己診断機能により、オーバーベースピート、過負荷停止、CPU エラー、サーボバックエラー、モータ未接続、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の警報を発すること。

3-2. 遠心ポンプに関して以下の要件を満たすこと。

- 3-2-1 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。
 - 3-2-2 遠心ポンプコントローラはオートクランプと連動して警報時に血液回路の閉塞を行えること。
 - 3-2-3 遠心ポンプコントローラは、カラー表示であること。
 - 3-2-4 遠心ポンプコントローラは、流量及び回転数を表示できること。
 - 3-2-5 流量表示は、通常の流量表示の他、プロキローインデックス表示が選択表示可能であること。
 - 3-2-6 モニタシステムと連動して遠心ポンプをコントロール可能であること。
 - 3-2-7 定流量機能を搭載していること。
 - 3-2-8 自己診断機能により、オーバーベースピート、CPU エラー、モータ未接続、立ち上げ時接続確認(通信エラー)、ツマミ位置エラー、制御不能、設定値メモリエラーの警報を発すること。
 - 3-2-9 使用する遠心ポンプに、ハバリンコーティングされたものが使用できること。
 - 3-2-10 流量測定用のディスプレイセルを用意せずに、流量測定ができること。

3-3. システムベースに関して以下の要件を満たすこと。

- 3-3-1 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。
 - 3-3-2 バッテリ充電量表示があること。
 - 3-3-3 ローラポンプ 1 基と遠心ポンプ 1 基を搭載し、モニターとの接続には CAN 通信を使用していること。
 - 3-3-4 架台の大きさが、横 435mm×奥行 548mm 以内であること。

3-4. モニタベースに関して以下の要件を満たすこと。以下 1 基の要件。

- 3-4-1 電源はシステムベースより供給されていること。
- 3-4-2 アラーム音量調整機能を有すること。
- 3-4-3 モニタパネルはモニター内で、任意の位置に搭載可能であること。
- 3-4-4 モニタパネルは、温度モニタ 2ch、圧力モニタ 4ch、バブル/フローモニタ 2ch、タイマ 2ch を表示すること。
 - 3-4-5 システムベース内の機能ポートとモニター間、また VME ユニットとポンプ間の信号接続には、CAN 通信による双方向通信を採用していること。

3-5. 温度計に関して以下の要件を満たすこと。

- 3-5-1 YSI400 シリーズの温度プローブを使用し、温度を測定できること。
- 3-5-2 測定温度範囲は、-5~50℃を含む範囲で測定できること。
- 3-5-3 表示器はカラー表示で、1つの表示ユニットに 2ch の表示すること。
- 3-5-4 2ch 搭載であること。

3-6. 圧力計に関して以下の要件を満たすこと。

- 3-6-1 トランスデューサー方式の圧力センサが使用できること。
- 3-6-2 測定範囲は、-500~500mmHg を含む範囲で測定できること。
- 3-6-3 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。
- 3-6-4 4ch 搭載であること。
- 3-6-5 バージングによるアラログ表示が行えること。
- 3-6-6 瞬時的な過剰圧に対応可能な瞬時警報を装備していること。
- 3-6-7 ローポンプ1基と遠心ポンプ1基をモニタベース内の圧力計で制御できること。

3-7 バブルデテクタに関して以下の要件を満たすこと。

- 3-7-1 血液回路内の気泡検知と流量測定が可能であること。
- 3-7-2 超音波式のセンサを使用していること。
- 3-7-3 1/4×3/32、3/8×3/32 のセンサがあること。
- 3-7-4 ローポンプ1基と遠心ポンプ1基の警報およびポンプ制御が可能であること。
- 3-7-5 瞬時検地と、警報に満たない微かな気泡の積算測定ができること。
- 3-7-6 2ch 搭載であること。
- 3-7-7 フロー検知、もしくはバブル検知、またはその両方の機能として使用でき、それを選択できること。
- 3-7-8 ローポンプ1基と遠心ポンプ1基をモニタベース内のバブルデテクタで制御できること。

3-8. タイマパネルに関して以下の要件を満たすこと。以下1基の要件。

- 3-8-1 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。
- 3-8-2 2ch 搭載であること。

3-9. 酸素飽和度パネル

- 3-9-1 セルを使用することにより、酸素飽和度、ヘマトクリットを表示させることができること。
- 3-9-2 ヘマトクリットの補正が可能であること。
- 3-9-3 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できること。
- 3-9-4 酸素飽和度表示範囲 30 ~ 100%、ヘマトクリット表示範囲 10 ~ 50%であること。

3-10. 警報モニタ

- 3-10-1 警報発生時は、警報内容を表示し、警報音または音声を放鳴させることができる。
- 3-10-2 通常状態では、各種パラメータを数値とグラフでリアルタイム表示が可能であること
- 3-10-3 トレンドグラフ表示があること。
- 3-10-4 差圧値の表示が可能であること。
- 3-10-5 警報履歴画面があり、警報発生した年月日、時間、警報内容を確認することが可能であること。

3-11. 小型冷温水槽

- 3-11-1 -5℃～41℃の範囲で任意の温度設定が可能なこと。
- 3-11-2 加温は通常加温方式と、ヒーターにより水槽を経由しないで加温を行う方式（急速加温）があり、短時間で目的の温度に到達できること（急速加温）。
- 3-11-3 温度表示範囲は、-5～45℃の表示が可能であること。
- 3-11-4 冷温水の設定温度と冷温水の実測温度は2つが並んでデジタル表示されているため、目で装置の状態確認がしやすいこと。
- 3-11-5 温度設定の設定分解能は0.1℃であること。
- 3-11-6 冷温水水位不足、下限温度、上限温度、高温異常の警報機能（警報音発生）があり、冷温水温度を安全に管理できること。

以上