

仕 様 書

1 入札番号 総病管第 62-32 号

2 器械の名称及び数量 人工心肺装置 1 式

3 機器の構成

1. 機器の構成(一式の構成)

1-1	コンソール	1 式
1-2	ローションポンプ	3 式
1-3	マストポンプシステム	1 式
1-5	遠心ポンプシステム	1 式
1-6	遠心ポンプ用電動オートクランプ	1 式
1-8	圧力センサモジュール	2 式
1-9	温度センサモジュール	1 式
1-10	レベルセンサモジュール(レベルセンサ、パッド付)	1 式
1-11	バブルセンサモジュール	1 式
1-12	インターフェースモジュール	1 式
1-13	システムパネル(6 スロット)	1 式
1-14	周辺機器及びアクセサリ	1 式
1-15	付属品	1 式
1-16	取扱い説明書	1 式

2. 装置の仕様

- 2-1 コンソールは以下の要件を満たすこと
- 2-1-1 外形寸法：890×600×640 mm
- 2-1-2 重量：86.3kg
- 2-1-3 電源：100～240V (50/60Hz)
- 2-1-4 最大消費電力：1000W
- 2-1-5 操作条件は以下の要件を満たすこと
 - ・操作温度：10～40℃
 - ・保管温度：0～40℃
 - ・相対湿度(操作・保管時)：30～75%
- 2-1-6 コンソールの左右に高さ調節可能なプッシュバーが取り付けられており、移動やアクセサリの取付に使用できること
- 2-1-7 4 輪キャスタを標準装備してあり、個々にロックすることが可能であること
- 2-1-8 コンソールは、塗装を施したアルミニウム製であること
- 2-1-9 UPS を含む E/P パック電子機械類を搭載していること
- 2-1-10 医用電源が使用できない場合は自動的にバッテリーからの電源供給となりシステムメニューに充電状態、作動可能残り時間及び UPS 操作を示すメッセージが表示されること
- 2-1-11 UPS の操作時間は以下であること
 - ・400W 出力時：20 分
 - ・160W 出力時：90 分
 - ・充電時間：12～15 時間
- 2-1-12 コンソールのオプションとして以下を有すること
 - ・電源ケーブル

1 式

	<ul style="list-style-type: none"> ・ケーブルホルダー(25mm マスト用) 	2 式
	<ul style="list-style-type: none"> ・ケーブルホルダー(33mm マスト用) 	2 式
	<ul style="list-style-type: none"> ・マストポンプ用垂直マスト 	3 式
	<ul style="list-style-type: none"> ・ファストクランプ用カバー 	2 式
2-2	ローラーポンプは以下の要件を満たすこと	
2-2-1	外形寸法：W180×D485×H285 mm程度	
2-2-2	重量：15kg 程度	
2-2-3	ポンプヘッド直径φ：150 mm	
2-2-4	オクルージョンローラーの直径：30.5 mm	
2-2-5	回転数：0～250rpm（時計回り、反時計回り）	
2-2-6	高輝度カラー液晶のタッチスクリーン式のコントロールパネルであること	
2-2-7	ポンプヘッドは 15 度間隔で 180 度回転させることができる自動ロック式であること	
2-2-8	全てのポンプで、個々に拍動流モードの設定を行う事ができること	
2-2-9	ディスプレイは rpm 表示範囲、分解能、L/min 表示範囲(流量)を表示できること	
2-2-10	ローラーポンプ 2 基以上の連動が可能であること	
2-2-11	全てのポンプで個々に拍動流運転が可能であること	
2-2-12	冠状動脈に送血する冠灌流ポンプ、及び心筋保護液供給ポンプより構成されていること	
2-2-13	ローラーポンプのオプションとして以下を有していること	
	<ul style="list-style-type: none"> ・ローラーポンプ用トレイ 	1 式
	(2-2 に該当するポンプトレイであること)	
	<ul style="list-style-type: none"> ・ローラーポンプ用トレイ 2 基用 	1 式
	(2-2 に該当するポンプトレイであること)	
	<ul style="list-style-type: none"> ・バリオロック・チューブクランプ 	3 式
	<ul style="list-style-type: none"> ・マストポンプ用カラーコーティングセット 	2 式
2-3	マストポンプシステムは以下の要件を満たすこと	
2-3-1	マストポンプは以下の要件を満たすこと低流量で操作用に設計されており小児や新生児、乳児の体外循環に適していること	
2-3-2	2 基のマストポンプを 1 つのコントロールパネルで制御することが可能であること	
2-3-3	2 基用のコントロールパネル及び接続ケーブルを含むこと	
2-3-4	ポンプハウジングはステンレス製で、清掃も簡易的に行えること	
2-4	遠心ポンプシステムは以下の要件を満たすこと	
2-4-1	血液回路に組み込まれた遠心式体外循環用血液ポンプを駆動するポンプ駆動システムであること	
2-4-2	回転数の速度範囲：0～3500rpm（精度±10rpm）	
2-4-3	フローコントロール：150mmHg の逆圧に対して、流量は一定であること 逆圧を除いても流量は変化しないこと	
2-4-4	流量警報の設定範囲は以下であること	
	<ul style="list-style-type: none"> ・最高流量：0.5～10.0LPM ・最低流量：0.0～5.0LPM ・初タイプフロー：0.0～1.0LPM 	
2-4-5	拍動数：40～80bpm(分解能：5bpm)	
2-5	遠心ポンプ用電動オートクランプは以下の要件を満たすこと	
2-5-1	レベル/バブル、あるいは逆流防止のアームが発生すると、電動オートクランプが送血ラインを一瞬でクランプし、気泡送入の危険性を低減させる機能を有すること	

- 2-5-2 警報が発生した場合でも、コントロールパネルで手動操作が可能であること
- 2-5-3 620 mmHgを有すること

- 2-6 圧力センサモジュールは以下の要件を満たすこと
 - 2-6-1 人工心肺回路内の圧力測定及び表示ができること
 - 2-6-2 設定した圧力でポンプを停止させる機能を有すること
 - 2-6-3 設定した圧力を維持するようポンプ速度を自動で変動させる機能を有すること
 - 2-6-4 1台につき2ch、最大数は4モジュール(8ch)の搭載が可能であること
 - 2-6-5 各チャンネルごとに停止、警告及び制御アラームを設定でき、それに応じた表示と音による警告が可能であること
 - 2-6-6 -200～+800 mmHgの範囲で圧力表示が可能であり、mmHg、kPaのいずれかで単位選択が可能であること

- 2-7 温度センサモジュールは以下の機能を有すること
 - 2-7-1 同時測定及び表示することが可能であること
 - 2-7-2 心筋保護コントロールとの併用が可能であること
 - 2-7-3 1台につき4ch、最大数は4モジュール(16ch)の搭載が可能であること
 - 2-7-4 上下の警告値およびアラーム値を設定することができ、また警告値に達するとそれぞれに応じた表示と音による警報が発せられること

- 2-8 レベルセンサモジュールは以下の要件を満たすこと
 - 2-8-1 レベルコントロールは、静脈貯血槽内の血液レベルをモニタリングできること
 - 2-8-2 電磁式であること
 - 2-8-3 最低貯血レベルを下回ると、表示と音による警報が鳴りポンプが停止すること
 - 2-8-4 ポンプの回転速度を自動的に制御することが可能であること

- 2-9 バブルセンサモジュールは以下の要件を満たすこと
 - 2-9-1 人工心肺回路内の気泡及び微小気泡(マイクロバブル)を検知する機能を有すること
 - 2-9-2 気泡が検出されると表示と音により警報を報知しポンプが停止すること
 - 2-9-3 大小異なる3種類以上の気泡検出レベルを設定することができ

- 2-10 インターフェースモジュールは以下の機能を有すること
 - 2-10-1 人工心肺装置の使用に伴う開心術中のデータ自動記録が可能であること
 - 2-10-2 外部機器からパラメータを入力し、S5の操作パラメータと一括して出力することが可能であること

- 2-11 システムパネル(6スロット)は以下の要件を満たすこと
 - 2-11-1 外形寸法: W375×D94×H475 mm
 - 2-11-2 重量: 7kg
 - 2-11-3 消費電力: 45W
 - 2-11-4 システムパネルで以下の表示が可能であること
 - ・システムメニュー、気泡検知、静脈貯血槽内の血液レベル、温度モニタ、圧力モニタ、温度モニタ、タイマー、APCタイマ
 - 2-11-5 システムパネル(6スロット)に応じた数量のディスプレイモジュールを用意すること
 - 2-11-6 標準マストの左右どちらでも取付が可能であること

- 2-12 周辺機器及びアクセサリは以下であること
 - ・レベルセンサーパッド 緑 1式
 - ・ゼクリスト-EGB用アダプター 1式

・S5 EVO 電動脱血オクルーター	1 式
・レベルセンサー用ホルダー	1 式
・S5 インターフェイスケーブル(CDI500)	1 式
・S5 LED コンソールランプ	1 式
・S5 引出しモジュール	1 式
・S5 ガスブレンダースystem	1 式
・S5 電動ガスブレンダーホルダー	1 式
・S5 ヒータークーラー接続ケーブル(新)	1 式
・バブルセンサー チューブ インサート 青	2 式

2-13 付属品は以下であること

・エクストラ	2 式
・エクスパック	2 式
・テルモ社 CDI	1 式
・トレーゲル社 キャスターガード	4 式
・メディカルシステム PC-CAPTEN Ver. UP	1 式
・圧ラインキット	4 式
・フローメーター(O2・CO2・Air)	1 式
・ディスプレイ (生体情報・術野・INVOS)	2 式

4 その他

- (1) 搬入設置、撤去、運転調整（オンライン接続等含む）及び諸手続き一式を含む。
- (2) 機器は、本院の望む方法で本院の望む時期・場所に設置し、機器の設置に伴う設備工事費一式（二次側）を含む。
- (3) 本仕様書に明記されていない事項であっても、本装置の運用上必要な事項は怠りなく装備あるいは施工し、疑義については本院と協議し、その指示に従うこと。
- (4) 主要諸元はメーカーの仕様による。
- (5) 接続する電源系統の地絡の影響や、雷及び開閉サージ等の影響を受けない設備（器具）とするか、受けのないよう保護設備を設けた設備（器具）とすること。
- (6) 電気容量、入力電圧、漏電対策について病院と事前に相談して必要な措置を講ずること。
- (7) 養生は受注者負担とする。

5 搬入場所及び保守体制

(1) 搬入場所

静岡県立総合病院先端医学棟 手術室

(2) 保守体制

本院から要請のあった場合は、迅速な保守サービスができる体制であること。

納入後翌年度末までは、機器が正常に稼働するために必要な保守・点検（定期交換部品代含む）を無償ですること。

機器の部品は準備し、適正な価格で供給すること。