

## 仕様書（器機構成）

人工心肺装置一式	品番	数量	備考
<b>1. Essenz体外循環システム</b>			
<b>【ベースユニット】</b>			
ベースユニット	Base Unit	1	以下の構成が含まれます： ■コンソール ■シェルフ ■ランプ ■マストシステム ■ケーブルボックス ■メインインターフェースボックス ■コックピット ■コックピットアーム ■体外循環システム モニター* ■体外循環システムモニター用接続ケーブル ■体外循環システムモニター用電源ケーブル ■ ファストクランプ付きマストホルダー ■バブルモジュール (1個) ■フローモジュール (1個) ■圧力モジュール (1 個) ■送血ポンプ用拡張アーム ■ノブ用カラーリング &シール ■ファストクランプ用キャップ ■ポンプ取付具 キャップ (6個) ■ケーブルクリップ (6個) ■ケーブルク リップカバー (3個) ■ケーブルホルダー (6個) ■クラン プ用フック ■ツインホルダー ■ケーブルフラグ白 ■ カラーシール *体外循環システムモニター：Essenz患者モニター用のタッ チパネル式PC
<b>【電源パック】</b>			
空きスロットカバー	28-95-34	3	
<b>【人工心肺装置フレーム】</b>			
キャビネット(左)	49-10-99	1	キャビネットは左側、送血ポンプは右側に配置されます
<b>【電源ケーブル(人工心肺装置用)】</b>			
Essenz HLM用電源ケーブル	97-102-227	1	
<b>【電源ケーブル(Essenz患者モニター用)】</b>			
Essenz PM用電源ケーブル	97-102-302	1	
<b>【電源プラグ】</b>			
電源プラグ 120v	96-403-073	1	
<b>【バブルセンサー】</b>			
バブルセンサー1/4"	96-414-330	2	
バブルセンサー3/8"	96-414-340	1	
<b>【フローセンサー】</b>			
フローセンサー3/8"	96-414-240	1	
<b>【RP150】</b>			
ローラーポンプ150一式	RP150 large	1	以下の構成が含まれます： ■ローラーポンプ150 ■ポンプ取付具(ショート)

<b>【RP85】</b>			
ローラーポンプ85一式	RP85 small	6	以下の構成が含まれます： <b>■</b> ローラーポンプ85 <b>■</b> ポンプ取付具(ショート) <b>■</b> 85ポンプ用チューブインサート (1/8"x1/16" <b>■</b> 3/16" x1/16 <b>■</b> 1/4" x 1/16"
<b>【ローラーポンプ(小)用インサート】</b>			
85ポンプ用チューブインサート1/4" x3/32"	10-96-13	6	
<b>【遠心ポンプ駆動装置】</b>			
遠心ポンプ駆動装置 動脈クランプ付 ロングアーム	CP long	1	以下の構成が含まれます： <b>■</b> 遠心ポンプ駆動装置 <b>■</b> ポンプ取付具(ショート)x2 <b>■</b> 手回しドライブユニット <b>■</b> 送血用クランプ(ロングアーム)
<b>【コントロールユニット】</b>			
コントロールユニット	Control Unit	5	以下の構成が含まれます： <b>■</b> コントロールユニット <b>■</b> システムケーブル
コントロールユニット用シングルホルダー	28-96-40	1	
コントロールユニット用ダブルホルダー	28-96-50	3	
コントロールユニットアーム	28-96-60	3	
<b>【コンソールアクセサリ】</b>			
ポンプ取付具(ロング)	Long support	5	
ポンプ取付具(ショート)	short support	1	
送血ポンプ用拡張アーム	49-05-24	2	
ファストクランプ用キャップ	43-42-61	2	
ポンプ取付具キャップ(6個)	49-05-80	1	
拡張アーム	49-05-29	1	
トレイ 右側用	49-05-35	1	
術野回路用マスト	49-05-20	1	
Cシェイプマスト	50-70-57	1	
ノブ用カラーリング&シール	28-96-80	1	
<b>【センサー類】</b>			
レベルセンサー一式	Level	1	以下の構成が含まれます： <b>■</b> レベルモジュール <b>■</b> レベルセンサー <b>■</b> レベルセンサーホルダー <b>■</b> レベルセンサーパッド (100個)
温度モジュール	20-30-10	1	
圧力モジュール	Pressure module	2	
<b>【電動静脈クランプ】</b>			
電動静脈クランプ	VC ven clamp	1	以下の構成が含まれます： <b>■</b> 電動静脈クランプ <b>■</b> ポンプ取付具(ショート)

<b>【ケーブルクリップ】</b>			
ケーブルクリップ	Clips+roofs	1	以下の構成が含まれます： ■クリップx6 ■カバーx3
<b>【患者モニターアクセサリ】</b>			
I/Fケーブル3m (CDI)	45-12-61	1	
<b>【追加・予備用製品】</b>			
アダプターケーブル	97-102-306	3	キャビネット内部のマルチソケット用のアダプターケーブル
フローセンサー1/2"	96-414-250	1	
フローモジュール	Flow	1	
<b>【データアクセス】</b>			
データアクセスライセンス(5年分)	EHLM-DEC-5YR	3	社外システムへのシリアルデータ出力用パッケージ ■コード ド解読用ソフト ■ライセンス料
<b>【ヒータークーラー】</b>			
ヒータークーラーシステム 3T (200V)	16-02-95	1	
HC接続ケーブル(Essenz)	97-102-239	1	Essenz用3T通信ケーブル
Essenz用HCアダプターケーブル	97-102-268	1	S5用3T用通信ケーブル変換アダプターケーブル
<b>2. その他必要機器等</b>			
<b>【エアー・ウォーター防災株式会社】</b>			
セクリスト02エアミキサーLP-D	M210000882	1	
耐圧ホースセット (ピン、7m、02袋付無+AIR)	M210001524	1	
<b>【株式会社ジェイ・エム・エス】</b>			
人工心肺用圧力計PS-1 コネクタ4P-JS	JM-PS1-4P-JS	3	
人工心肺用圧力計PS-1 コネクタ4P-M	JM-PS1-4P-M	2	
陰圧コントローラ VC-1	JM-VC1	1	
<b>【テクノウッド株式会社】</b>			
心筋保護システムCP4000NE0 (内蔵型、BP120-BP75)	CP4000-1275	1	
C P 4000CCマウント取付ホルダー1連	CP4-CCH1	1	
ポンプホルダーマスト型	PH-M50	1	
マスト取付ホルダー特注対応 (リヴァノヴァ用)		3	
<b>【テルモ株式会社】</b>			
CDI550モニター (2プローブ)	CV-550AHCT	1	
CDIキャリブレーター	CV-540	1	
CDIモニタポールクランプL	CV-517	1	
ケーブルヘッドブラケット	CV-519	1	
<b>【泉工医科工業株式会社】</b>			
シグマデルタ気化器セボCT-SF (ゲージマウント・クロスフィルタイプ)		1	
特注気化器インレット・アウトレット継手		1	
特注気化器取付金具		1	
メラプレッシャーモニタ HPM-2	0201510400	1	

【人工心肺装置取付映像機器関連一式】		一式	
内訳			
LCDモニター27インチ		1	
LCDモニター13インチ		2	
その他周辺装置		一式	
人工心肺自動記録システム調整費		一式	

### 仕様書（機能的要件）

#### 1. 人工心肺装置（Essenz体外循環システム）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、システムの電源バックに接続されている全てのポンプの連続稼動が最低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動出来ること。
- 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。

##### 1-2 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 (1/2 inch)、9.5mm (3/8 inch)、8mm (5/16 inch)、6.4mm (1/4 inch)、ポンプヘッド径85mmでは8mm (5/16 inch)、6.4mm (1/4 inch)、4.8mm (3/16 inch)、3.2mm (1/8 inch) 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クابل・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 遠心ポンプは、以下の要件を満たすこと。

- 1-3-1 コントロールパネル、およびドライブユニットがマスト取り付け式で、また、ホルダーのアームは可動式で、自由なレイアウトが可能であること。
- 1-3-2 人工心肺装置との連動が可能で、コックピット型コントロールパネル上に、圧力モニター、バブルアラーム、レベルアラームが表示されること。
- 1-3-3 スピードノブは、インクリメンタル・エンコーダー式で、回転させる速度に応じた、柔軟な操作性をもつこと。
- 1-3-4 流量を一定に保つ流量制御モードでの送血ができる機能を有すること。
- 1-3-5 流量計は、超音波トランジット方式で、測定セルやジェルなどを必要とせず、自由な設置が可能であること。また、充填液などの透明な液体でも流量の測定が可能であること。
- 1-3-6 電動の送血クランプを有し、逆流警報アラーム時の逆流防止、および、レベルアラーム、バブルアラーム時の気泡送入防止のために、自動的に送血ラインを瞬時にクランプする安全機構を有すること。
- 1-3-7 逆流アラーム、レベルアラーム、およびバブルアラーム時に遠心ポンプの回転数を最低回転数まで下げる機能を有すること。

1-4 安全機構は、以下の要件を満たすこと。

- 1-4-1 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生し、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。
- 1-4-2 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、警報を発生し、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。
- 1-4-3 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。
- 1-4-4 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。

- 1-4-5 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。
- 1-4-6 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。
- 1-4-7 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。
- 1-4-8 タイマーは、最大4チャンネル以上、搭載可能であること。
- 1-4-9 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。

1-5. 静脈オクルーダーは、以下の要件を満たすこと。

- 1-5-1 電動方式であること。
- 1-5-2 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。
- 1-5-3 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。
- 1-5-4 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。
- 1-5-5 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。
- 1-5-6 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。

1-6. 自動記録装置は、以下の要件を満たすこと。

- 1-6-1 人工心肺中の体外循環データを詳細に記録できること。
- 1-6-2 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。
- 1-6-3 外部接続機器を接続して記録できること。
- 1-6-4 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。
- 1-6-5 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。