

# 特記仕様書

受注者は、下記の要件を満たすこと

## 1 構成内容

### (1) 体外循環装置用遠心ポンプ駆動装置

- 1-1 補助循環コンソール
  - 1-1-1 日本仕様電源ケーブル
  - 1-1-2 気泡・流量センサー（3/8 “×3/32” 用）
  - 1-1-3 静脈側血液ガス分析プローブ
- 1-2 エマージェンシードライブ用マストホルダー
- 2-1 補助循環システム（専用ディスプレイ回路）

- 3-1 専用架台
- 3-2 コンソール用シェルフ
- 3-3 インフュージョンマスト
- 3-4 ガスシリンダーホルダー

### (2) 酸素ガス混合器

- 4-1 O<sub>2</sub> エアミキサー本体・フローメータ
  - 4-1-1 O<sub>2</sub> エアミキサー本体
  - 4-1-2 フローメータ
- 5-1 O<sub>2</sub> エアミキサー用耐圧ホース（圧空・ピンタイプ） 5m
- 6-1 O<sub>2</sub> エアミキサー用耐圧ホース（酸素・ピンタイプ） 5m

## 2 仕様内容

### (1) 体外循環装置用遠心ポンプ駆動装置本体は以下の要件を満たすこと。

- 1-1 コンソールの外寸は225mm×455mm×427mm以下、重量は10kg以下であること。
- 1-2 安全性基準はIEC60601-1、EMC基準はIEC60601-1-2の認証を受けていること。
- 1-3 速度、流量、気泡、血液レベル、圧力、温度、血液ガス（SvO<sub>2</sub>、Hb、Hct）の監視機能を有していること。
- 1-4 回転数は0～5000rpmの範囲で調整する機能を有すること。

- 1-5 0.5L/min以上の流量を維持するため、ポンプ回転数が連動する流量制御機能（LPMモード）を有すること。
- 1-6 最低流量を0.1L/min～5.0L/minの間で警報設定することが可能であり、設定値を逸脱する場合は警報音を鳴らす機能を有すること。
- 1-7 最低回転数を500rpm～4500rpmの間で警報設定することが可能であり、設定値を超える場合は警報音を鳴らす機能を有すること。
- 1-8 本体に非常用バッテリーを内蔵しており、停電時には自動で切り替わる機能を有すること。
- 1-9 本体の非常用バッテリーの運転可能時間はフル充電時においての通常状態で約90分であること。
- 1-10 電源供給使用時において、非常用バッテリーが充電される機能を有すること。
- 1-11 定格電力は100Vであり、周波数は50/60Hzであること。
- 1-12 本体付属の静脈プローブで静脈血酸素飽和度の測定・表示が可能であること。  
また、表示範囲(精度)が40.0%～100.0%(±5%)であること。
- 1-13 本体付属の静脈プローブでヘマトクリット値の測定・表示が可能であること。  
また、表示範囲(精度)が15.0%～50.0%(±5%)であること。
- 1-14 本体付属の静脈プローブでヘモグロビン値の測定・表示が可能であること。  
また、表示範囲(精度)が5.0～15.0g/dl (±1.5g/dl) であること。
- 1-15 本体のみで圧力を最大4チャンネル測定・表示が可能であること。  
また、圧力の表示範囲が-500～900mmHgであること。
- 1-16 本体のみで温度を最大2チャンネル測定・表示が可能であること。  
また、温度の測定範囲（精度）が10.0～45.0℃(±0.5℃)であること。
- 1-17 防水基準としてIPX1以上の機能を有していること。
- 1-18 流量センサーの測定方式は超音波式であること。
- 1-19 気泡センサーの測定方式は超音波式であること。  
また、検出可能な気泡の直径が>5mm(0.065cm<sup>3</sup>)であること。
- 1-20 流量センサーの測定方式は超音波式であること。  
また、流量表示範囲は-9.99～9.99LPMであること。
- 1-21 静脈血酸素飽和度、ヘマトクリット値、ヘモグロビン値の測定方法は光学式(分光光度式測定)であり、かつ非接触であること。
- 1-22 V-V ECMOやV-AECMO等、治療法に合わせて的確なアプリケーションを選択することが可能であること。

1-23 気泡発生時等のインターベンションによって血流が止まった場合、動脈圧によって発生するバックフローを抑止する機能を備えていること。

1-24 回路内圧に左右されず一定の流量を保つことが可能であること。

1-25 専用モニターはタッチスクリーンで日本語での表示が可能であり、各パラメーターの数値が見やすく、アラーム設定やタイマー設定画面への切り替えがワンタッチで可能であること。

1-26 専用モニターには常に流量(LPM)および回転数(RPM)が表示されていること。

2-1 補助循環システムの血液接触表面にはバイオラインコーティングが施されていること。

2-2 専用ディスポーザブル回路には長期使用シールレス型遠心ポンプが組み込まれていること。

3-1 専用架台は580mm×1080mm×740mm以下であること。

3-2 サイドレールが設けられており、インフュージョンマストや電子ガスブレンダ等を搭載可能であること。

(2) 酸素ガス混合器は以下の要件を満たすこと。

4-1 設定量の1%以内の酸素濃度を維持するよう設計されていること。

4-2 ウォータートラップフィルターが組み込まれていること。

4-3 両インレットの内部にステンレススチール焼結フィルターが付いていること。

4-4 供給ガスに圧力低下が起こった場合は警告音を鳴らす機能を有しており、他方のガスにてガス供給を行えること。

### 3 その他

薬機法医療用具として了承済みの装置であること。