

人工心肺装置 評価基準

評価項目		内容	配点	
1 基本構成	1	現在使用中の人工心肺回路の仕様を変更することなく人工心肺回路の取り付けが可能なこと。	必須	120
	2	自動記録システムは、人工心肺操作に必要な他社製品にも接続可能であること。	必須	
	3	既存機種と同様、当院の麻酔記録システムと接続し自動記録が可能であること。	必須	
2 ローラーポンプ	1	既存機種と同様ポンプヘッド径が150mmおよび85mmの2種類を有すること。	現在使用中の回路を変更することなく使用できるため	80
	2	駆動方式はダイレクトドライブ式であること。	ギアやベルトを含まないため故障リスクの低下と耐久性の向上	
	3	メインポンプの流量表示は計算された流量表示と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。	脳分離体外循環時に必要	
	4	既存機種と同様にポンプのオクルージョン調整はクリック方式であること。	精度の高さと調整のしやすさ	
3 遠心ポンプ	1	コントロールノブは、回転させる速度に応じた、柔軟な操作性をもつこと。	誤操作の防止	30
	2	流量を一定に保つ流量制御機能を有すること。	遠視ポンプでは血流量が回転数のみに依存しないため	
4 ガスブレンダー	1	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。	操作記録忘れを防ぐため	50
	2	ガスブレンダーの操作はメインコントロールパネルで操作可能であること。	素早く状況把握ができるため	
	3	人工心肺装置のポールに取り付けが可能であること。	柔軟なレイアウト作成ができるため	
5 静脈オクルーダー	1	使用できるチューブサイズは内径3/16inchから1/2inchまで対応できること。	回路充填量の低減に有効	50
	2	操作は回転式つまみで回転速度に合わせ、細かな圧閉度調整が可能であること。	脱血コントロールに有効	
6 自動記録装置	1	人工心肺中の体外循環データ(患者パラメーターを含む)を詳細に記録でき、カラーディスプレイにてグラフ表示等の機能を有すること。	人工心肺中の各データの推移が把握できるため(人工肺凝固判断に有効)	100
	2	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。	手術合併症(急性腎障害等)の低減	
	3	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こと。	患者情報入力の重複を避けるため	
	4	データ抽出用のUSBポートがあること。	操作の振り返りや教育に必要	
安全機構	1	人工心肺開始時にバブルセンサー、レベルセンサーなどの安全装置が作動していることを確認できる機能を備えていること。	患者生命に関わる安全装置の入れ忘れを防ぐため	150
	2	非常用バッテリーは、交流電源との切り替えが自動で行われ、全てのポンプの連続稼働が最低20分以上可能であり、人工心肺装置の全システムが稼働出来ること。	必須	
	3	メインコントロールパネルの故障時に備え、バックアップコントロールパネルを有すること。	必須	
	4	バックアップコントロールパネルには予備用のポンプ等を接続できること。	必須	
	5	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。	故障の際に入れ替えが可能	
	6	ポンプ、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搭載出来ること。	メインコントロールパネルの故障時に対応可能	
	7	予備用ポンプが容易に取り付け、切り替えが可能であること。	故障時に即座に対応可能なため	
	8	遠心ポンプは逆流アラーム、レベルアラーム、およびバブルアラーム時に血液が留まっていられる最低回転数まで下げる機能を有すること。	動静脈シャントを防ぐため	
	9	ガスブレンダーは人工心肺開始時に、ガス吹送を万一忘れた場合でも、あらかじめ設定したガス流量と濃度で自動稼働する機能を有すること。	フューマンエラーの回避	
	10	手回しハンドルは容易に取り出し(取り外し)可能であること	ポンプ故障時に即刻対応可能なため	
8 その他	1	ケーブル類を収納できる格納ケースを有すること。	視認性の向上につながる	40
	2	術式に合わせたポンプの構成をあらかじめプログラムでき、保存する機能を有すること。	ポンプの回転方向やポンプ同士の連動の誤りを防ぐため	
	3	既存機種に付属している機器やケーブル類を共有が可能であること。	不必要な物品の購入を避けるため	
	4	ガスブレンダーのバックアップ用として手動式ガスブレンダーを搭載していること	停電時にも使用可のであるため	
	5	本院が要望する周辺機器、物品等が準備できること。		
9 自由提案	1	上記以外で本院経営改善、医療サービス向上、手術運用等に対する提案		30
技術評価点			650	
価格評価点			350	
総合評価点			1,000	