

1 調達物品及び構成内容

人工腎臓装置

(内訳)

人工腎臓装置

別紙「人工腎臓装置 機器構成明細書」に掲げる機器一式

上記装置の搬入、据付、配管・配線、試運転調整、既存機器撤去等の一式を含む。

2 技術的要件の概要

- (1) 本件調達物件に係る性能、機能（以下「性能等」）の要求要件（以下「技術的要件」）は別紙に示すとおりである。
- (2) 必要要件は必要とする最低限の要求要件を示しており、調達機器の性能等がこれを満たしていないとの判断がなされた場合には不合格となり、機器選定の対象から除外する。
- (3) 調達機器の性能等が技術的要件を満たしているか否かの判定は、当院の医療備品・診療材料選定において、調達機器に係る技術仕様書その他当院が求める提供資料の内容を審査して行うものとする。

その他

- (1) 調達機器は、選定時点で製品化され市販されていること。
- (2) 調達機器のうち医療用具に関して、選定時点で薬事法に定められている製品の承認を得ていること。
- (3) 提出された資料等について、ヒアリングを行う場合がある。

調達物品の備えるべき技術的要件

(性能、機能に関する要件)

1 人工腎臓装置は以下の要件を満たすこと。

(1) 透析用水作製装置 (RO 装置) は以下の要件を満たすこと。

- ア Total QD=700ml/min でオンライン HDF が施行可能な透析用水を供給できること。
- イ RO ポンプ、供給ポンプ及び原水ポンプはインバータ制御であること。
- ウ 2 段 RO 膜を有すること。
- エ 自己診断機能を有すること。
- オ 点検記録は USB メモリ又はコンパクトフラッシュに容易に保存し、取り出せること。
- カ 透析用水の停滞防止や RO 膜への圧力負荷を軽減するため、造水の有無に関わらず、運転中は RO ポンプの連続運転が可能であること。
- キ 供給運転終了後、RO モジュール内を透析用水に自動的に置換し、停止中の RO モジュール内の水質悪化を防止できる機構を有すること。
- ク 漏水検知機能を有すること。
- ケ RO モジュールの障害時にも治療可能なシステムを有すること。
- コ 緊急時のバイパス運転が可能であること。
- タ 全自動熱水消毒機能を有し、プレフィルタ以降から消毒できること。
- チ 全自動薬液消毒機能を有し、プレフィルタ以降から消毒できること。
- ツ 透析液供給装置、透析用剤溶解装置、個人用透析装置へ透析用水を供給する給水管を熱水と薬液で消毒できること。
- テ UF フィルタを 2 本以上有すること。
- ト 透析用水を採取するための採取口を有すること。
- ナ 装置の警報が発報された時に、予め登録したメールアドレスにメールを自動送信し、警報内容を通知できること。
- ニ 透析通信システムと連携し、透析通信システムから透析用水作製装置の状態を監視できること。

(2) 透析液供給装置は以下の要件を満たすこと。

- ア B 液と A 液の混合比を確認でき、かつ電導度の低い B 液を先に混合し、バイカーボ濃度を管理できること。
- イ Total QD=700ml/min でオンライン HDF が施行可能な透析液を供給できること。
- ウ マイコンが使用できない場合でもバックアップ回路により、透析液を調整し、供給できること。

- エ 透析用監視装置と連携し、透析液供給装置が透析以外の工程で動いているとき、誤って透析監視装置が透析工程に移行しないこと。
 - オ 透析用監視装置と連携し、停電時に ECUM 治療の設定に切り替えられること。
 - カ 装置の異常時には、「警報」「報知」「自己診断」などの安全装置が機能すること。
 - キ 制御系と監視系にそれぞれ独立した 2 つのマイコンを搭載しており、片方が故障しても安全に動作すること。
 - ク 透析原液の希釈比率を記憶し、組成に応じた希釈比率に切り替えることができること。
 - ケ タッチパネル画面に「警報」「報知」「装置記録」などのメンテナンス情報を表示できること。
 - コ 透析用水の給水管を熱水消毒できること。
 - サ 装置後に UF フィルタを設置すること。
 - シ 透析室等に工程を知らせるモニタを有すること。
 - ス 薬液タンクを有すること。
 - セ 透析通信システムと連携し、透析通信システムから透析液供給装置の状態を監視できること。
 - ソ 透析用水作製装置と連携し、透析液供給装置から一括して透析用水作製装置の自動運転スケジュールを変更できること。
 - タ 透析用監視装置と連携し、装置内の薬液濃度が所定の濃度に達したことを検知し、薬液の取り込み流量を調整できること。
- (3) 透析用剤溶解装置は以下の要件を満たすこと。
- ア 供給能力は 70 床以上であること。
 - イ 透析用剤は定容量方式で溶解すること。
 - ウ ウィークリータイマーにより透析開始時間までに前洗浄及び濃厚原液の作製を行うことができること。
 - エ 変化が生じ易い透析液組成の経時変化を最小限に抑えるため、必要に応じて随時、粉末型透析剤を溶解し、組成が安定した状態で使用できること。
 - オ 透析用剤 (A 剤及び B 剤) のセット位置を間違えることがない構造であり、1 セットずつの溶解であること。
 - カ 装置の異常時には、「警報」「報知」「自己診断」などの安全装置が機能すること。
 - キ ウィークリータイマーにより、設定したプログラムに従い自動運転を行うこと。
 - ク タッチパネル画面に「警報」「報知」「装置記録」などのメンテナンス情報を表示すること。
 - ケ 微粒子ろ過フィルタを有すること。

コ 透析液供給装置、透析用監視装置と連携し、透析用剤の溶解量を自動制御できること。

(4) 透析用監視装置は以下の要件を満たすこと。

ア 最大透析液流量が 700mL/min 以上であること。

イ シリンジポンプを搭載し、注入速度を 0.1mL/h 単位で設定でき、10/20/30mL シリンジが使用できること。

ウ 動脈側と静脈側に気泡検出器を有すること。

エ 治療開始前に透析装置の監視機能、ETRF 及び密閉系の状態を診断できること。

オ シングルニードル機能を有すること。

カ 血液回路ドリップチャンバのレベル調整機能を有すること。

キ 気泡検知器は、通常気泡と微小気泡が検知できること。

ク 停電時、血液ポンプ、注入ポンプと安全監視機構（気泡監視、静脈圧監視）が自動的にバックアップできること。

ケ 血液を検知することで安全監視機構が機能すること。

コ 濃度制御システム、除水制御システム、主要電気回路等装置の構成部品について自己診断機能を有すること。

サ 装置の異常時には、「警報」「報知」「自己診断」などの安全装置が機能を有すること。

シ 停電時に自動にバッテリー運転へ移行できること。

ス 透析液排液の熱を回収し、再利用するための補助ヒーターを有すること。

セ HD、ECUM、オンライン HDF、I-HDF での治療ができること。

ソ 微粒子ろ過フィルタを組込んでおり、リークテスト機能も有すること。

タ カートリッジ構造により、フィルタの交換を簡便かつ清潔に行えること。

チ 全ての配管を洗浄/消毒できること。

ツ バイパスレスカプラにより外部から汚染を抑制できること。

テ 循環血液量変化率（ ΔBV 変化率）・体外循環血流量・ヘマトクリット値（Ht 値）・バスキュラーアクセス再循環率が測定でき、かつプラズマリフィリングレートの算出ができること。

ト 循環血液量変化率（ ΔBV 変化率）を監視しながら、除水速度を制御できること。

ナ 透析液排液の UV 吸光度変化率を連続的に測定し、標準化透析量・尿素除去率を算出できること。

ニ 静的静脈圧を測定できること。

ヌ 処方された血漿ろ過率と血流量・除水速度・ヘマトクリット・総蛋白から補液を算出し、設定できること。

ネ 透析液供給装置、透析用剤溶解装置と連携し、透析用剤の溶解量を自動制御できる

こと。

- ノ 透析液供給装置と連携し、装置内の薬液濃度が所定の濃度に達したことを検知し、薬液の取り込み流量を調整できること。
- ハ 血圧計を有すること。
- ヒ ナースコールを有すること。
- フ 生理食塩水、逆濾過透析液もしくはオンライン透析液で、自動でプログラミングおよび返血ができること。
- ヘ ダイアフラム型圧力測定用ポッドを有すること。

(5) 透析通信システムは以下の要件を満たすこと。

- ア 透析装置（現在病院所有の装置を含む）と連携し、透析装置一体型情報端末により、装置データ、バイタルデータ（血圧、 ΔBV 変化率、Ht 値等）を自動記録し、透析レポートを作成することができること。
- イ 透析装置（現在病院所有の装置を含む）と連携し、透析装置の画面にて検査結果の参照や指示の確認ができること。
- ウ 院内システム（電子カルテ、医事システム、検査システム等）と連携し、患者情報を共有化できること。
- エ 透析装置（現在病院所有の装置を含む）、体重計と連携することで、除水量、除水速度、血流量、警報点、除水プログラムなどを、自動的に透析装置に設定できること。
- オ 透析装置（現在病院所有の装置を含む）へリアルタイムに指示内容を更新でき、投薬等の変更内容を確実に装置に伝達できること。
- カ PC 画面にて治療工程、警報を表示できること。
- キ 検査結果を 9 分割し表示できること。
- ク 体重値、検査結果、投与薬剤、処方薬剤などの記録を複合して 1 つのグラフに表示できること。
- ケ 透析記録用紙をカスタマイズできること。
- コ 透析装置（現在病院所有の装置を含む）と連携し、透析装置の画面に VA 画像、透析記録用紙を表示できること。
- サ 透析装置（現在病院所有の装置を含む）と連携し、投薬時間、投薬変更、未投与薬剤の報知ができること。
- シ 患者情報や透析条件を自動入力し、紹介状を作成できること。
- ス 掲示板を有すること。
- セ 看護記録を作成できること。
- ソ 専用の問合せサポートデスクがあり、リモートメンテナンスできること。
- タ 患者個々の透析条件等がカード等の記録媒体で保存できること。

(性能、機能以外の要件)

1 障害支援体制

障害時において、早急な復旧を可能にするサービス体制が整っていること。

2 設置条件

(1) 本契約に伴う作業（搬入・据付調整、配管配線の敷設）を行うこと。

(2) 全ての機器は、電気容量、圧力、設置スペース等、設置に必要な一次側（建築側）要件を満たしていること。

(3) 本仕様書に示した各機器が適正に作動するために必要なケーブル・コネクタ等は本契約に含めること。

3 保守体制

(1) 通常の使用で発生した修理および定期点検を実施できる体制であること。

(2) 保守契約については、本契約とは別に契約を締結すること

人工腎臓装置 機器構成内訳書

No.	品名	数量
1	透析用水作製装置 (RO 装置)	1 式
2	透析液供給装置	1 式
3	透析用剤溶解装置	1 式
4	透析用監視装置	8 式
5	透析通信システム	1 式