

# 仕 様 書

機器名

多人数用透析装置一式の購入

## 要 求 条 件

### I 機器構成内訳

下記の機種一式

・多人数用透析装置

1	多人数用透析液供給装置	(附属病院1式、市民総合医療センター1式) 2セット
2	透析液粉末剤自動溶解装置	(附属病院1式、市民総合医療センター1式) 2セット
3	多用途透析監視装置	(附属病院12台、市民総合医療センター10台) 2セット
4	浸透圧分析装置	(附属病院1式、市民総合医療センター1式) 2セット
5	透析用水作製装置システム	(附属病院1式、市民総合医療センター1式) 2セット
6	その他備品	(附属病院1式) 1セット

### II 接続に関する仕様

(1) 院内ネットワーク透析業務支援システムZERO HDに接続できること。(附属病院一式)

### III 納入条件等

1 機器仕様 (多人数用透析液供給装置)

- (1) 装置外形寸法(突起物を含まない)は、W550×D850×H1750(mm)以内であること
- (2) 最大消費電力は单相100V 2.0kW、三相200V 30kW以下であること。
- (3) 透析液供給能力は10L/min以上であること
- (4) 安定した濃度の透析液を供給できること。
- (5) 原液希釈順序が「水+B液」を先に混合し、次にA液を加える方式であること。
- (6) 透析液用監視装置を電氣的に連動可能とし、水透析防止の安全機構を確保できること。
- (7) 自己診断機能を有していること。
- (8) 濃度が自動的に調整できる機能を有し、透析液の濃度を2カ所、常時監視する機能を有すること。
- (9) 多用途透析用監視装置との時刻同期が可能であること。
- (10) 多用途透析用監視装置および透析液原液粉末剤自動溶解装置と連携し、洗浄や治療の各工程へ移行が可能であること。
- (11) 薬液消毒および熱水消毒が行えること。
- (12) 多人数透析液供給装置後に中空糸モジュールの取付けが可能であること。
- (13) 緊急時バックアップとしてモニタは2つ搭載されていること
- (14) カラーLCD(タッチスイッチ式)を用い、メンテナンス情報の提供およびガイダンス機能を有すること。
- (15) また、各種グラフ表示機能を有し、配管系統図による動作表示が可能なこと。
- (16) B希釈液および透析液濃度を連続的に監視し、適正な濃度の透析液を透析用監視装置の台数に応じて供給できること。
- (17) 緊急透析回路によるバックアップ機能を有していること。
- (18) 消毒工程と酸洗浄工程の希釈比率を個別に設定できること。
- (19) ループ配管および加温システムをつけること。
- (20) 装置の警報報知のメール配信及び稼働状況の遠隔モニタリングを可能とする、遠隔監視サービスへの接続ができること。

2 機器仕様 (透析液原液粉末剤自動溶解装置)

(1) 粉末型透析用剤を自動的にRO水で溶解し、透析液原液として多人数用透析液供給装置へ供給できること。
(2) 設定した濃度の透析液原液を安定して作製可能であること。
(3) 設定したプログラムに従って、溶解・洗浄・薬液消毒の各工程を適宜自動運転で行うことができること。
(4) 溶解運転等において、必要量の原液を確保不可能な状況になった場合に警報を発すること。
(5) 装置の異常を検知した場合、報知や自己診断警報を発すること。
(6) 微粒子ろ過フィルターを組み込むことが可能であること。
(7) 装置の警報・報知のメール配信及び稼働状況の遠隔モニタリングを可能とする、遠隔監視サービスへ接続ができること。
(8) 10L/minの透析液作製に必要な量の透析液原液を多人数用透析液供給装置へ送液できること。
(9) 最大消費電力は単相100V 1.5kW以下であること。
(10) B剤とA剤の溶解を別々の装置で行う場合は2台を1式とする。2剤の溶解を1台の装置で行う場合は1台を1式とする。
3 機器仕様（多用途透析監視装置）
(1) 自己診断機能を有し、装置の不具合を使用前に発見できること。
(2) 装置外形寸法(突起物を含まない)は、幅500mm以内であること。
(3) 最大消費電力は単相100V 1.5kW以下であること。
(4) HD、ECUM、オンラインHDF/HFの透析モード全てに対応していること。
(5) 血液回路のプライミング、返血の自動化機能を有していること。
(6) 血液ポンプ流量は0~300ml/minの範囲で変更可能であること。
(7) 補液ポンプは0~24L/hの設定が可能であること。
(8) 非観血式血圧計ユニットが内蔵されていること
(9) 透析液を使用したプライミング・返血に対応し、生理食塩水もしくは透析液のどちらか選択可能であること。
(10) 光学的に体循環血液量の測定が可能であること。
(11) エンドトキシン捕捉フィルタは装置前面に配置し、カートリッジ式により簡便に取り外しが可能なこと。
(12) エンドトキシン捕捉フィルタを直列2本搭載し、オンラインHDFが実施可能であること。
(13) 自動プライミング時の洗浄液を外部に漏洩することなく捨てることのできる機能を有すること
(14) 薬液消毒・熱水消毒に対応の装置であること。
(15) 自社製の多人数用透析液供給装置と信号連携により、各工程の連動をおこなえること。
(16) TMP自動追従監視が可能な機器であること。
(17) 装置内の配管に関し、消毒できない配管回路がない装置であること。
(18) 血液判別機能が標準装備され、血液回路内の血液・生理的食塩水・気泡を判別する装置であること。
(19) シールレスポンプを備えた装置であること。
(20) 複式ポンプまたは同等の機能を有するポンプ・除水ポンプの吐出精度を連続監視し、確実な除水を実現する装置であること。
4 機器仕様（浸透圧分析装置）
(1) 1回の測定につき3検体以上の自動測定機能を有していること。
(2) 0~2000mOsmの範囲の浸透圧を測定できること。
(3) 浸透圧測定原理に氷点降下法を用いていること。
(4) 3点以上の多点で校正可能なこと。
(5) 校正データがバックアップされること。
(6) 安定した測定が可能であること。
(7) 装置サイズはW300×D500(mm)以内であること。

5 機器仕様（多人数用透析用水作製システム）
(1) 最大消費電力は単相100V 5kW、三相200V 50kW以下であること。
(2) 原水の一次処理として一次フィルタがキャビネット内に搭載されていること。
(3) 硬水軟化装置が搭載されていること。
(4) 活性炭フィルタが搭載されていること。
(5) RO 水タンク以降の送水ラインに熱水消毒可能なエントキシンを除去する限外ろ過膜を設置可能なこと。
(6) 100L以上の原水タンクがキャビネットに内蔵されていること。原水加熱は電気ヒータにて行ない原水タンクに内蔵されていること。
(7) LCDタッチパネル方式のカラー液晶画面が装備されていること。また多くの操作がこの画面上でできること。
(8) 透析用水供給ラインは循環可能なループ配管とすること。
横浜市立大学附属病院においては以下の条件を満たすこと
(9) ROモジュールと透析用水供給ラインはタイマー設定で自動的に熱水消毒が行えること
(10) 透析用水供給能力は1500L/h以上であること
(11) ROモジュールは2本以上で構成され、直列に配置されていること
横浜市立大学附属市民総合医療センターにおいては以下の条件を満たすこと
(12) 活性炭フィルタ、RO膜、RO 水タンク及び送水ラインのタイマー設定による全自動熱水消毒ができるシステムであること。
(13) 前処理（軟水装置等）故障時にLCD タッチパネルの操作にて自動的にバイパス運転 できるシステムであること。 また、バイパス時には活性炭フィルタを通すこと。
(14) RO タンク満水時に送水ラインからのRO 膜連続再循環運転により、活性炭フィルタ～RO 膜～RO 水タンク～RO 送水ラインの広範囲エリアの滞留を抑制し水質を高める、RO 膜全量濾過方式を搭載していること。
(15) 全てのポンプがインパタ制御されていること。またRO 水タンクレベルにてインパタ値を多段階に変速出来るシステムであること。
(16) RO 膜は耐熱型超低压8 インチ膜が1 本装備されていること。その膜の公称塩除去率99%以上であること。
(17) 容積130L 以上のRO 水タンクが内蔵されていること。又タンク下部はタンクドレイン時に 全てのRO水を排水できるように四角錐形状になっていること。
(18) 消毒に使用した熱水の廃棄温度を、40度以下に下げて廃棄できる自動混合冷却システムを搭載していること。
(19) 夜間運転から通常運転移行時、前処理部分に滞留した原水をフラッシングする機能が装備されていること。
(20) RO 膜とRO 水タンク間にサンプリングポートを有すること。
(21) RO ポンプ故障時においても、超低压RO 膜の特性を利用し、ワンタッチ操作による 原水ポンプでのRO 造水運転が可能であること。（規定水量以下でも可）
(22) 夜間運転から通常運転移行時、送水ラインに滞留している水を末端より フラッシングする機構有すること。
(23) 夜間運転移行時に、RO 膜内をRO 水により置換し菌の繁殖を抑制する機構を搭載していること。
(24) 運転時の温度、水質、水量、圧力、インパタ値、RO 膜伝導度除去率、RO システム回収率がLCD タッチパネル画面及びグラフ画面で確認できること。
(25) 警報発生時の履歴及び運転データが保存できるLCD 画面で確認できること。
(26) 構成機器である軟水装置、活性炭フィルタ、RO 膜等の差圧設定ができて設定値以上になった場合に自動的に報知するシステムであること。
(27) 使用条件に合わせた漏水検知機能選択（①警報のみ、②全停止、③検知切り、④時間設定による警報のみー全停止切替え）が装備されていること。
(28) 2016 年透析医学会ガイドラインに基づき、RO 膜阻止率を LCD 画面上で確認が 可能であること
(29) 熱水消毒効果の指標となる Ao 値を、LCD 画面上で確認できること
(30) 外形寸法はW1,700mm×D1,000mm×H1,800mm 以内であること
(31) メンテナンス等の必要面積が機械含め、W2,600mm×D1,800mm以内であること
(32) 1 時間当りの造水能力は800L（加熱時25℃）以上であること。

6	その他機器・備品
	横浜市立大学附属病院においては以下の条件を満たすこと
	(1) 多用途血液処理装置 2式
	1) CHDF、CHF、CHD、ECUM、DHP、DFPP、PE、CART治療が行えること。
	2) 血液ポンプは1ml/min~250ml/minの範囲で調整できること。
	3) 液系ポンプは、血液ポンプ以外に3個搭載していること。
	4) 0.01L/h~6.0L/hの範囲内で調整できる液系ポンプが2個以上搭載していること。
	5) CHDF・CHF・CHDモード使用時にポンプ回転数に加えて計量チャンバにおける流量制御機構を搭載していること。
	6) 抗凝固剤シリンジポンプは20ml、30ml、50mlのいずれも使用可能であること。
	7) 使用前に自己診断が行えること。
	8) 入口圧、返血圧、濾過圧に加え、外部圧力の測定が可能であること。
	9) 装置本体寸法が高さ1400mm、幅500mm、奥行き600mm以内であること。
	10) オプションとしてプリンタを搭載すること。
	11) 院内部門システムACSYS(PHILIPS社)へのネットワーク接続費用を含むこと。
	(2) 超音波画像診断装置 1式
	1) リアルタイムで高分解能な血流量の測定が可能であること。
	2) リニアとセクタのプローブを付属すること。
	3) SVR(全末梢血管抵抗)の測定が可能であること。
	4) 装置本体寸法が高さ60mm、幅400mm、奥行き400mm以内であること。
	5) 装置本体に装着するカートがあり、プローブは3本以上装着できること。
	6) バッテリー駆動が最低30分は行えること。
	7) 穿刺針の血管内留置が確認できること。
	8) 本体は5年保証であること。
	9) 電子カルテClaiο(ファインデックス社製)へのネットワーク接続費用を含むこと。
7	納品
	(1) 横浜市立大学附属市民総合医療センター及び横浜市立大学附属病院の指定の場所に納品すること。
	(2) 当院の指定する場所から搬入可能であること。詳細は別途協議すること。
	(3) 機器の搬入、据え付け、調整、及び必要に応じて既存装置の廃棄を行うこと。
	(4) 設置時までには装置等の仕様変更があった場合は、最新の仕様で設置すること。
	(5) 配送費用・設置費用・撤去費用・現行の院内ネットワークとの接続費用の一切は、本体価格に含むこと。
	(6) 設置作業の際に既存設備の機能を損なわないこと。
	(7) 付帯工事は、当院と事前協議し、指示に従い施行すること。
	(8) 納品、稼働は令和6年3月31日までにを行うこと。
	(9) 受入試験は、当院スタッフ立会いのもとに行うこと。試験内容等の詳細は別途協議すること。
	(10) 機器の瑕疵については、無償で対応を行うこと。動作障害などが発生した場合は、原因を究明し問題解決を図ること。
8	保守・メンテナンス
	(1) 発生した故障の修理、および定期点検を実施できる体制が整っていること。
	(2) 通常の業務時間においては、ユーザからの障害連絡後、速やかに対応できる体制が整っていること。
	(3) 請負業者は、システムの安定保守を努めるために、24時間365日のサービスセンターを設けていること。

(4) 障害が発生した場合は、夜間、休日も含め迅速に現場に専門技術者を派遣できる体制であること。
(5) 引渡し後1年間は、無償で製品保証すること。
(6) 本調達に関連する消耗品・交換部品等については、10年間以上の修理部品を確保すること。
9 教育
(1) 操作マニュアルは、全ての機器について日本語版で紙及び電子版で1部以上用意し、添付文書も用意すること。
(2) 担当者に対して教育訓練を実施する体制が整っていること。
(3) 導入時研修における取扱説明や教育訓練は担当者と協議のうえ、必要な人員を派遣・確保し、十分な技術を習得するまでの期間、無償で対応すること。
10 その他
(1) その他、明記されていない事項で問題が生じた時は、別途協議の上、決定すること。
以上