

仕 様 書

【機器名】

抗がん剤調製用アイソレーター及び抗がん剤自動調製ロボット 一式

【機器説明】

抗がん剤調製用アイソレーターは抗がん剤調製の際にキャビネット内における薬剤の無菌性を保つクリーンベンチ機能に、調製作業者および機器周囲の抗がん剤曝露防止機能を加えた機器である。

抗がん剤自動調製ロボットは抗がん剤調製を粉末薬の溶解から容器への注入まで自動的に行う機器である。薬剤調製時の被爆リスクの低減、ヒューマンエラー回避とともに調製業務を画期的に効率化させることが可能となる機器である。

【要求事項】

- | 1. 機器内訳 | 数量 |
|--|------|
| (1) 抗がん剤調製用アイソレーター | |
| 抗がん剤調製用陰圧アイソレーター | 2台 |
| 混注監査システム | 1式 |
| クリーンルーム用椅子 | 6台 |
| 電子カルテシステム接続費 | 1式 |
| 注射薬カート | 2台 |
| (サカセ C34-TNS318SB 用カート(ブルー)のみ、シャッター付き、鍵は既導入品と共通) | |
| トレーシステム (サカセ PT34-07 トウメイ) | 100枚 |
| 搬入設置費 | 1式 |
| (2) 抗がん剤自動調製ロボット | |
| 抗がん剤自動調製ロボット | 1台 |
| ロボット制御端末 | 1式 |
| 電子カルテシステム及び支援システム接続費 | 1式 |
| 搬入設置費 | 1式 |
2. 機器仕様
- <抗がん剤調製用アイソレーター>
- (1) アイソレーター1台につき2名同時の調製作業が可能であること
 - (2) アイソレーター作業庫は作業者ごと個別空間での作業が可能であること
 - (3) アイソレーター作業庫内の清浄度はISOクラス5以上に適合していること
 - (4) アイソレーターの排気方法は完全屋外排気型であること

- (5) アイソレーター作業庫内から陰圧状態を保ったままゴミの排出が可能であること
- (6) 監査システムは当院に既導入の病院情報システムと連携すること
- (7) 監査システムは薬剤部に導入されている部門システムと連携可能であること
- (8) 監査システム画面表示はプロジェクターによる庫内投影によること
- (9) 監査システムは4名同時作業に対応可能であること
- (10) 監査システムは監査履歴の情報・統計の抽出が可能であること
- (11) 納品時の設置・接続料金を含むこと

<抗がん剤自動調製ロボット>

- (1) 1時間あたり平均5調製以上の調製能力を有すること
- (2) 分薬調製機能を有すること
- (3) ロボット調製室内の清浄度はISOクラス5以上に適合していること
- (4) 機器の排気方法は完全屋外排気型であること
- (5) 使用する薬剤について複数のチェック機能を有すること
- (6) 調製結果監査は複数のチェック方法を有すること
- (7) 調製結果の監査情報について保管できること
- (8) 100～500mLの輸液バッグに対応できること
- (9) 少なくとも5mL、20mL、50mLのシリンジに対応していること
- (10) 最終容器をインフューザーポンプとする調製に対応し、実臨床での稼働実績を有すること
- (11) 複数成分の混合調製機能を有すること
- (12) 輸液バッグからの余剰液抜き取り機能を有すること
- (13) 最終容器の暴露対策がなされていること
- (14) 当院に導入済みの病院情報システム及び支援システムとの連携が可能であること
- (15) 納品時の設置・システム接続料金を含むこと

3. 納品

- (1) 横浜市立大学附属市民総合医療センター（以下、当院とする）の指定場所に納入すること
- (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) 配送費用等一切は本体価格に含むこと
- (4) 納入は令和3年12月28日までにを行うこと
- (5) 受入時の検収は、当院のスタッフ立会いのもと行うこと

4. 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) 通常使用で発生した故障に対して、障害発生後24時間以内（平日）に障害への対応が可能であること

- (3) 新薬等の登録について適宜あるいは定期的な登録に対応できること
- (4) ソフトのグレードアップについて保守点検の範囲で定期的に対応できること
- (5) 引き渡し後1年間は通常使用による故障（製品不良の疑いがある故障）が発生した場合には、無償修理あるいは無償交換を含め検討すること

5. 教育

- (1) 日本語版操作マニュアルを紙媒体、電子媒体で各1部用意すること
- (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

6. 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