

透析装置システム一式及び周辺機器等一式  
納入及び据付業務 仕様書

都城市郡医師会病院

# 詳細仕様書

## 透析装置システム一式

- (構成)
1. 多人数用透析供給装置：1台
  2. 全自動溶解装置：1台
  3. 透析用水精製装置(RO装置)：1台
  4. 多用途透析用監視装置：8台
  5. 個人用多用途透析装置：2台
  6. 浸透圧分析装置：1台
  7. 透析通信システム一式
  8. その他

### (性能、機能の要件)

1	多人数用透析供給装置は以下の要件を満たしていることが望ましい。
1-1	装置外形寸法は、W600×D900×H2,000(mm)以内であること。
1-2	電源は単相100V、50/60Hz、1.5KVAであること。
1-3	装置重量は、空時250kg以内であること。
1-4	透析液の供給能力は20L/min以上対応できること。
1-5	15インチのタッチ式カラー液晶画面を有し、運転状況の管理や設定値入力、ガイドンス等の機能を有すること。
1-6	透析液希釈方式は、B液から先に希釈混合し、その後にA液を希釈混合する方式であること。
1-7	透析液濃度とB液濃度を常時監視する機能を有すること。
1-8	本体とは別で、透析液濃度を常時監視する機能を有すること。
1-9	予備の流量計が備わっており、それにより緊急時には給水流量測定、透析液の調製・供給が可能なこと。
1-10	バックアップユニットによるマイコン基板のバックアップ機能を有すること。
1-11	運転データの記録が保存され、容易に閲覧可能なこと。
1-12	透析通信システムと連携し、透析通信システム上で供給装置の動作状況を確認することができること。

2	全自動溶解装置は以下の要件を満たしていることが望ましい。
2-1	装置外形寸法(突起物は除く)はW1,230×D1,000×H1,930(mm)以内であること。
2-2	電源は単相100V、50/60Hz、1.5KVAであること。
2-3	溶解能力(A原液作製能力)は、1,150mL/min以上であること。
2-4	消毒に関しては、次亜塩素酸ナトリウム及び給水管の熱水消毒に対応が可能であること。
2-5	供給装置と連携し、洗浄・溶解が供給装置の動作開始とともに自動運転可能(洗浄・溶解忘れ防止)であること。
2-6	透析通信システムと連携し、透析通信システム上で溶解装置の動作状況を確認することができること。
2-7	粉末製剤の誤投入を未然に防止するための仕組みがあること。
2-8	対応している薬剤は、複数種類あること。

3	透析用水精製装置(RO装置)は以下の要件を満たしていることが望ましい。
3-1	装置外形寸法はW1,350×D1,020×H2,000(mm)以内であること。
3-2	硬水軟水化装置が搭載されていること。
3-3	RO膜は8インチRO膜を1本搭載していること。
3-4	RO水タンク以降の薬液消毒機能を有していること。
3-5	RO送水ライン上に限外ろ過膜(処理水ラインにステンレス製サンプリングポート付き)を設置すること。
3-6	モニタにはタッチパネル方式のカラー液晶画面(10型以上)が装備され、操作性・視認性に優れていること。
3-7	運転時の温度、水質、水量、圧力、RO回収率がフローシート画面で確認できること。
3-8	警報発生時に履歴および運転データの保存が可能で、液晶画面で確認できること。

4	多用途透析用監視装置は以下の要件を満たしていることが望ましい。
4-1	装置外形寸法(突起物・代表灯は除く)は、W550×D700×H1,760(mm)以下であること。
4-2	HD、ECUM、オンラインHDF/HF、IHDFの透析治療モード全てに対応していること。
4-3	オンラインHDF機能(QSコントロール)を有していること。
4-4	血液回路のプライミングの自動化、及び血液脱血工程、返血工程の自動化機能を有すること。
4-5	表示用モニタは対角15インチ以上のLCDタッチパネルディスプレイを装備していること。
4-6	透析液流量表示を装備し、100～700mL/minの範囲で治療中も任意で流量を設定、変更可能な機能を有すること。
4-7	透析液温度表示により33.0～40.0℃の範囲で任意に温度を設定可能な機能を有すること。

4-8	電源供給遮断時には、血液体外循環系のフルバックアップ運転（静脈圧等モニタリング、注入ポンプ、血液ポンプ）に自動的に切り替わること。
4-9	透析前に配管系の自己診断を自動で行い、透析中は除水ポンプの精度管理が連続して行える機能を装備していること。
4-10	TMP自動追従監視機能を有すること。
4-11	CFカードスロット及びUSBポートを各1個搭載していること。
4-12	監視用計器として、温度計、静脈圧計、透析液濃度計を各1個装備していること。
4-13	血液ポンプは多用途透析用監視装置本体に内蔵しており、血液回路の血液ポンプしごき部が成人用（内径8mm）及び小児用（内径6.6mm）のチューブで使用可能であること。
4-14	血液ポンプ動作中にカバーを開いた場合は、血液ポンプの動作は自動的に停止する機能を有すること。
4-15	補液ポンプは多用途透析用監視装置本体に内蔵しており、補液回路の補液ポンプしごき部が内径6.6mmのチューブを使用可能であること。
4-16	除水ポンプは多用途透析用監視装置本体に内蔵していること。
4-17	除水精度は、 $\pm 30\text{mL}$ 以内/hの精度を確保できること（透析液流量が $500\text{mL}/\text{min}$ 以下の場合）。
4-18	漏血計は多用途透析用監視装置本体に内蔵していること。
4-19	漏血の検出感度は血液濃度が $0.3\text{mL}$ 以上/透析液 $1\text{L}$ （ $37^\circ\text{C}$ の時）であること。
4-20	シリンジポンプは多用途透析用監視装置本体に内蔵しており、シリンジは $10\text{mL}\cdot 20\text{mL}\cdot 30\text{mL}$ の使用が可能であること。
4-21	注入速度は $0.0\sim 10.0\text{mL}/\text{h}$ の範囲で設定が可能であり、 $0.1\text{mL}/\text{h}$ 刻みで設定が行える機能を有すること。
4-22	シリンジポンプがストロークエンドに達した時及び、シリンジ内圧が異常に高くなった時は、ブザー及び液晶画面により報知（注入完了）を表示すること。また注入駆動系の故障を検知するセンサーを装備すること。
4-23	最大 $1,500\text{mL}/\text{h}$ （ $20\text{mL}$ シリンジ使用時）以上の速度で注入が可能なる早送り機能を装備すること。
4-24	気泡検出器は多用途透析用監視装置本体1台につき2個内蔵しており、検出方式は超音波方式を採用し、気泡検出時に血液ポンプを停止し、クランプにて静脈側・動脈側血液回路を遮断する機能を有すること。
4-25	検出感度は単独気泡で $0.02\text{mL}$ 以上のこと。
4-26	連続微小気泡（ $0.0003\text{mL}$ 以上の気泡）の検出機能を装備し、これらの微小気泡を積算して1分間当たり $0.1\text{mL}$ 以上になると静脈側・動脈側血液回路を遮断し、血液ポンプを停止する設定が行える機能を有すること。
4-27	血圧計ユニットが内蔵され、加圧方式を採用していること。
4-28	透析通信システムと連携し、透析通信システム上で監視装置の動作状況を確認することができること。
4-29	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（排液ポート）を有すること。
4-30	ヘマトクリット値をグラフ表により連続的に確認できること。

5	個人用多用途透析装置は以下の要件を満たしていることが望ましい。
5-1	装置外形寸法(突起部・ガードスタンドは除く)は、 $W330\times D580\times H1,450(\text{mm})$ 以下であること。
5-2	オンラインHDF機能（QSコントロール）を有していること。
5-3	血液回路のプライミングの自動化、及び血液脱血工程、返血工程の自動化機能を有すること。
5-4	表示用モニタは対角 $15$ インチ以上のLCDタッチパネルディスプレイを装備していること。
5-5	透析液温度表示により $33.0\sim 40.0^\circ\text{C}$ の範囲で任意に温度を設定可能な機能を有すること。
5-6	電源供給遮断時には、血液体外循環系のフルバックアップ運転（静脈圧等モニタリング、注入ポンプ、血液ポンプ）に自動的に切り替わること。
5-7	透析前に配管系の自己診断を自動で行い、透析中は除水ポンプの精度管理が連続して行える機能を装備していること。
5-8	TMP自動追従監視機能を有すること。
5-9	CFカードスロット及びUSBポートを各1個搭載していること。
5-10	監視用計器として、温度計、静脈圧計、透析液濃度計を各1個装備していること。
5-11	A原液・B原液の希釈比率を5種類まで設定・記憶できること。
5-12	血液ポンプは個人用多用途透析装置本体に内蔵しており、血液回路の血液ポンプしごき部が成人用（内径8mm）及び小児用（内径6.6mm）のチューブで使用可能であること。
5-13	血液ポンプ動作中にカバーを開いた場合は、血液ポンプの動作は自動的に停止する機能を有すること。
5-14	補液ポンプは個人用多用途透析装置本体に内蔵しており、補液回路の補液ポンプしごき部が内径6.6mmのチューブを使用可能であること。
5-15	除水ポンプは個人用多用途透析装置本体に内蔵していること。
5-16	除水精度は、 $\pm 30\text{mL}$ 以内/hの精度を確保できること（透析液流量が $500\text{mL}/\text{min}$ 以下の場合）。
5-17	漏血計は個人用多用途透析装置本体に内蔵していること。
5-18	漏血の検出感度は血液濃度が $0.3\text{mL}$ 以上/透析液 $1\text{L}$ （ $37^\circ\text{C}$ の時）であること。

5-19	シリンジポンプは個人用多用途透析装置本体に内蔵しており、シリンジは10mL・20mL・30mLの使用が可能であること。
5-20	注入速度は0.0～10.0mL/hの範囲で設定が可能であり、0.1mL/h刻みで設定が行える機能を有すること。
5-21	シリンジポンプがストロークエンドに達した時及び、シリンジ内圧が異常に高くなった時は、ブザー及び液晶画面により報知（注入完了）を表示すること。また注入駆動系の故障を検知するセンサーを装備すること。
5-22	最大1,500mL/h（20mLシリンジ使用時）以上の速度で注入が可能な早送り機能を装備すること。
5-23	気泡検出器は個人用多用途透析装置本体1台につき2個内蔵しており、検出方式は超音波方式を採用し、気泡検出時に血液ポンプを停止し、クランプにて静脈側・動脈側血液回路を遮断する機能を有すること。
5-24	検出感度は単独気泡で0.02mL以上のこと。
5-25	連続微小気泡（0.0003mL以上の気泡）の検出機能を装備し、これらの微小気泡を積算して1分間当たり0.1mL以上になると静脈側・動脈側血液回路を遮断し、血液ポンプを停止する設定が行える機能を有すること。
5-26	血圧計ユニットが内蔵され、加圧方式を採用していること。
5-27	透析通信システムと連携し、透析通信システム上で監視装置の動作状況を確認することができること。
5-28	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（排液ポート）を有すること。
5-29	ΔBVを測定する血液量モニタ(BVplus)を個人用多用途透析装置本体に内蔵すること。
5-30	ヘマトクリット値をグラフ表により連続的に確認できること。

6	浸透圧分析装置は以下の要件を満たしていることが望ましい。
6-1	装置外形寸法はW320×D460×H515(mm)(突起部を除く)以下であること。
6-2	使用周囲温度範囲は10～30℃であること。
6-3	相対湿度は30～80%であること（ただし結露なきこと）。
6-4	測定原理は氷点降下法を用いていること。
6-5	測定範囲は0～2,000mOsmであること。
6-6	測定時間は約3分以内であること。

7	透析通信システムの機能については、以下の要件を満たしていることが望ましい。
7-1	透析装置（要通信仕様）とオンラインで通信ができ、透析装置から血圧、脈拍・体温などのデータを自動収集することができること。
7-2	透析指示、スケジュールを作成でき、透析スケジュールは、患者の治療情報と使用する透析装置の条件をコンピュータで管理することができる。また、透析条件などは患者一人一人の状態に合わせてきめ細やかに作成可能で、容態に応じたチャートを作成し、治療条件登録や管理をすることが可能であること。
7-3	透析準備の支援を行い、登録された治療スケジュールを元に指定した透析クルールの準備に必要な品名を記載した出庫用の透析準備リスト（ダイアライザー、血液回路、針、投与薬剤他）及び配布リストが発行できること。また、透析装置には次クルールの患者情報が表示され、配布時のベッドネーム作成などの手間を削減することができること。
7-4	透析前後の体重を自動測定し、自動的に体重値をシステムに取り込むことができる。この体重計システムの画面にて測定中の患者の名前やドライウエイト等の体重に関するデータが表示され、測定患者の誤認を防止ことができ、測定された体重値が何らかの異常値の場合は画面上にメッセージを表示し注意を促すことができる。また、車椅子を利用されている患者にも自動的に車椅子重量を減算することが可能であること。
7-5	重症患者など通常の体重測定が困難な患者への対応として、スケールベッドでの体重測定値を受信し、条件送信できること。
7-6	接続されている透析装置（以下、透析装置）と以下の連携が可能であること。
7-6-1	患者の透析前体重を入力することで、予め定められたドライウエイト・補正值より除水量を計算して、透析装置に送信ことができ、送信され設定された条件を透析装置側で必要に応じて随時変更することが可能であること（治療中は透析装置での操作が優先となる）。
7-6-2	治療を受ける患者ごとに最適な治療条件（治療条件、警報設定、操作範囲）を送信することができること。
7-6-3	送信された治療条件はスタッフの「確認」操作を行わなければ透析装置に設定されないこと。
7-6-4	緊急の透析を行う場合も透析システムと通信が開始された時点から自動的にデータを収集し、治療開始後に患者の割付を行うことで治療記録を作成することが可能であること。
7-6-5	治療中の透析装置の血圧、脈拍などのバイタル情報、静脈圧、除水速度の装置情報及び透析装置の操作記録、警報記録を自動収集することができ、体温などは透析装置の画面から入力することができること。
7-6-6	透析中の患者の愁訴や処置及び処置者を透析装置から入力できること。
7-6-7	予定薬剤及び抗凝固剤などの指示事項を透析装置から確認でき、予定薬剤について、透析装置にて実施入力を行うことにより、実施の有無確認をすることができること。
7-6-8	血液検査結果を透析装置で確認することが可能であること。
7-6-9	次回透析予定の患者情報を透析装置に表示でき、確実に予定情報をベッドサイドに伝える事ができること。
7-6-10	治療中の状況や記録を透析記録用紙のレイアウトで確認することが可能であること。

7-6-11	患者の最新のVA画像を確認することが可能であること。
7-7	透析治療中の透析装置をモニターでき、透析治療中の状態（血圧・脈拍・体温・静脈圧・TMPなど）の情報をクライアント端末にて監視ができる。また、透析装置の除水残り時間情報を取得し、返血表を作成することが可能であること。
7-8	透析記録用紙を自動作成することができ、透析装置から得られたバイタル情報や患者の訴えや処置した記録、または装置の運転記録を透析記録用紙に記載して透析終了後に印刷することができること。
7-9	ログインしたスタッフが行ったシステムの編集（患者データの追加など）を履歴として保存ができること。

8	その他、以下の要件を満たしていること。
8-1	無償保証期間は、装置の稼働開始日から1年間とすること。
8-2	搬入、据付、調整を含み、即使用可能な状態とすること。
8-3	接続費用、配送料、組立設置料等は本体費用に含めること。
8-4	本装置の仕様者及び関係者に対して担当者より操作説明等について説明、教育を行うこと。
8-5	アフター体制を構築し、緊急連絡先等が分かるようにすること。
8-6	機器の故障及び異常動作が発生した場合、保守要員が速やかに駆けつけ、機器に必要な措置を取るサポート体制が実現できること。
8-7	日本語の取扱説明書を提供すること。
8-8	性能についてのカタログを提供すること。

#### 周辺医療機器等一式

- （構成） 1. 液晶テレビ及びロングアーム、ブラケット取付一式：10台  
2. その他

1	液晶テレビ及びロングアーム、ブラケット取付一式に関して以下の要件を満たすことが望ましい。
1-1	透析ベッドに最適な液晶テレビとロングアーム、ブラケットであること。
1-2	画面サイズは16型程度であること。
1-3	地上デジタル等の視聴が可能であること。
1-4	字幕、番組情報の機能を有すること。
1-5	リモコンを有すること。

2	その他、以下の要件を満たしていること。
2-1	無償保証期間は、装置の稼働開始日から1年間とすること。
2-2	搬入、据付、調整を含み、即使用可能な状態とすること。
2-3	接続費用、配送料、組立設置料等は本体費用に含めること。
2-4	本装置の仕様者及び関係者に対して担当者より操作説明等について説明、教育を行うこと。
2-5	アフター体制を構築し、緊急連絡先等が分かるようにすること。
2-6	機器の故障及び異常動作が発生した場合、保守要員が速やかに駆けつけ、機器に必要な措置を取るサポート体制が実現できること。
2-7	日本語の取扱説明書を提供すること。
2-8	性能についてのカタログを提供すること。