

透析用監視装置一式 仕様書

伊豆赤十字病院

1.製品概要

多用途透析用監視装置 4台

2.調達物品に備えるべき技術的要件

透析用監視装置が以下の要件を満たすこと

- 2-1 外形寸法(W×D×H)が 300×440×1,400 mm程度であること (キャスト部、突起部を除く)
- 2-2 除水制御が定容量ダブルチャンバ方式 (定常流) であること
- 2-3 最大透析液流量が 700mL/min 以上であること
- 2-4 透析液流量を LCD 操作で任意に変更できること
- 2-5 設定血液流量に連動して透析液流量を自動調整できること
- 2-6 工程別に予め設定した透析液流量に自動調整できること
- 2-7 運転モード別に予め設定した透析液流量に自動調整できること
- 2-8 最大消費電力が 1.3 [kW] 以下であること
- 2-9 注入速度を 0.0~10.0 [mL/h] の範囲内で 0.1 [mL/h] 単位で設定でき、かつ 10 / 20 / 30 [mL] シリンジを使用できること
- 2-10 シリンジポンプを 2 台搭載可能なこと
- 2-11 透析装置単体で除水速度、設定血液流量、シリンジポンプ流量の各プログラム運転が可能なこと
- 2-12 動脈側気泡ユニットを搭載していること
- 2-13 除水速度を 0.00~5.00 [L/h] の範囲内で設定できること
- 2-14 血液ポンプ速度を 0、20~400 [mL/min] の範囲内で設定できること
- 2-15 補液速度を 0.0~24.0 [L/h] の範囲内で設定できること
- 2-16 静脈圧、ダイアライザ血液入口圧および透析液圧センサを備え、各圧力及び TMP の数値および変動をデジタルメータ形式で表示できること
- 2-17 TMP 算出方式が 3 点式 (ダイアライザ血液入口圧、静脈圧、透析液出口圧) または 4 点式 (3 点式 + 透析液入口圧) であること
- 2-18 メイン画面内に直近の血圧測定時刻及び結果、次回測定予定時刻を表示できること

- 2-19 液置換完了工程および準備完了工程において、透析液濃度および温度が安定してから任意の設定時間経過後に透析液の通液を自動停止することができること
- 2-20 各工程で必要なスイッチを表示する専用の画面領域を備えたナビゲート機能を有すること
- 2-21 LCD メイン表示部の背景色を工程毎に任意に設定できること
- 2-22 血液ポンプなどのデバイスをスタッフの作業姿勢を重視したレイアウトであること
- 2-23 15.0 インチ以上のタッチ式 LCD を搭載していること
- 2-24 LCD が上下左右に可動域を有すること
- 2-25 万が一 LCD にトラブルが生じた場合でも安全に工程移行できるよう、機械式スイッチを LCD 外に配置していること
- 2-26 気泡検知器および回路クランプがユニット化されていること
- 2-27 全てのクランプを本体にマウントしていること
- 2-28 治療開始前に透析装置の監視機能、ETRF、密閉系の状態を診断できること
- 2-29 ETRF2 本を直列接続できること
- 2-30 ETRF ユニットのアクセスが容易な装置フロント下部に配置されていること
- 2-31 ETRF ユニットのレバー操作で脱着が可能な機構を有していること
- 2-32 ETRF 交換前の内部残留液の排出機能および交換後の充填機能を有していること
- 2-33 逆ろ過透析液およびオンライン補充液を用いた自動化機能に対応し、使用するダイアライザ等に応じて都度任意に使い分けられることができること
- 2-34 逆ろ過透析液およびオンライン補充液による自動プライミング、自動返血、急速補液、透析液送液機能を有すること
- 2-35 除水機構を応用した自動脱血機能を有し、動脈側脱血中に任意の脱血量に達した時に自動でシリンジワンショットを行えること
- 2-36 逆ろ過透析液による自動プライミング中は連続監視する透析液圧に応じて逆ろ過速度を自動制御し、ダイアライザ等への負荷を軽減できること
- 2-37 逆ろ過透析液およびオンライン補充液を用いた自動プライミング機能において、血液回路ドリップチャンバにオーバフローラインが不要であること
- 2-38 血液ポンプの逆回転を伴わずに自動返血できること
- 2-39 逆ろ過透析液による自動返血開始直前にダイアライザ血液入口圧および静脈圧を自

動測定し、その値に応じた返血中の上限圧を設定できること

- 2-40 逆ろ過透析液による自動返血中は動脈側および静脈側それぞれの返血圧を連続監視し、上記上限圧に近づくとつれて返血速度を減速制御し、上限圧に達した場合には返血を停止できること
- 2-41 所定の仕様を満たした多人数用透析液供給装置と連動し、2段階薬液消毒（高濃度薬液による消毒および低濃度薬液による封入）機能を有していること
- 2-42 専用のデバイスおよび消耗品を用いずに測定血流量および脱血圧を連続モニタリングできること
- 2-43 自立型かつ75φ以上のキャスタを有していること
- 2-44 停電など透析液の供給が中断した場合には清浄な透析液（逆ろ過透析液またはオンライン補充液）を用いた緊急時返血機能を有していること
- 2-45 停電検知時に電源を内部バッテリーに自動的に切替え、血液体外循環および監視を一定時間継続できること
- 2-46 間歇補充型 HDF（I-HDF）機能を有していること
- 2-47 I-HDF に伴う補液に連動して、その前後で血圧測定可能なこと
- 2-48 I-HDF と前希釈または後希釈オンライン HDF を組み合わせて運転する機能を有すること
- 2-49 透析装置単体で8パターンの I-HDF 条件（初回補液開始時間、補液間隔、1回補液量、補液速度）を設定できること
- 2-50 シングルニードル機能を有していること
- 2-51 血液回路およびダイアライザ内の透析液残液の排液機能を有していること
- 2-52 定期的な自動通液機能を有し、停止工程時の透析装置配管内の滞留を防ぐことができること
- 2-53 血液回路ドリップチャンバのレベル調整機能を有していること

3.その他特記事項

その他特記事項に関しては、以下の要件を満たすこと

- 3-1 設置場所は、病院が指定した場所に設置すること
- 3-2 調達物品の搬入及び仕様を満たした据付、配線、調整等の工事については選定業者

の負担にて行うこと

- 3-3 当院が用意する一次側電源以外に必要な電源設備、給排水設備及び配管設備等があれば、当院と協議の上行うこと。また、費用については負担すること
- 3-4 落札から納入までの間に装置の仕様変更やソフトウェアのバージョンアップがあった場合は、当院と協議の上最新の仕様にて引き渡すこと
- 3-5 年間を通じて故障時のための連絡体制が整備されていること。また、早急な復旧を可能にするサービス体制を有すること
- 3-6 納入検査終了後から1年間は機器の無償保証期間とし、機器が正常に稼働し、臨床に最適に使用できるように定期的な点検を実施すること。また、保証期間中に発生した使用者の過失によらない故障等に係る点検、修理等については、無償保証の対象とすること
- 3-7 納入物品は、納入後において少なくとも耐用年数中は稼働に必要な消耗品及び故障時における交換部品の安定した供給が確保されていること
- 3-8 取扱説明書及び簡易取扱説明書は、日本語版で1部以上提供し、また、電子媒体での提供も行うこと
- 3-9 納入物品には、基本的機能を損なわないよう必要な付属品等を備えること
- 3-10 納入物品のうち、薬機法の製造承認対象となる医療器具は、厚生労働大臣の承認を受けていること
- 3-11 納入物品の十分な教育訓練を行うこと。なお、教育訓練の日時及び場所については、当院と協議の上行うこと
- 3-12 納入物品のうち、多人数用透析液供給装置及び透析通信システムへの接続に要する費用を負担すること
- 3-13 本仕様書に明示無き事項については、当院の指示のもとに実施すること