

A 粉末剤自動溶解装置・B 粉末剤自動溶解装置一式  
仕様書

伊豆赤十字病院

## 1.製品概要

A 粉末剤自動溶解装置 1台

B 粉末剤自動溶解装置 1台

## 2.調達物品に備えるべき技術的要件

(1) A 粉末剤自動溶解装置が以下の要件を満たすこと

2-1 供給能力が約 1,140 mL/min 以上であること

2-2 外形寸法(W×D×H)が 540×1,520×730 mm以内であること

2-3 濃度制御が電気伝導率による濃度フィードバック制御方式であること

2-4 電気伝導率測定セルが電磁誘導式であること

2-5 医薬品メーカー2社以上の透析用 A 粉末剤を使用できること

2-6 無酢酸透析液の使用に適合していること

2-7 A 原液の濃度監視および異常時の警報出力機能を有すること

2-8 タッチ式カラーLCD を有すること

2-9 警報履歴、運転履歴、溶解履歴を記録・表示する機能を有すること

2-10 所定の多人数用透析液供給装置と連動し、A 原液供給ラインを自動洗浄・消毒できること

2-11 透析後の残余 A 原液の廃棄量を低減する機能を有すること

2-12 極低濃度液洗浄システムを有する RO 装置と連動し、透析用水供給ラインを極低濃度薬液で洗浄・封入する機能を有すること

2-13 所定の多人数用透析液供給装置からの信号により、A 粉末剤自動溶解装置を洗浄工程へ移行できること

2-14 原液集中配管方式に対応できること

2-15 装置統合管理支援システム Miracle DMACS EX と LAN 接続でき、左記システムを中核として透析システム間連携（表示時刻一括同期、動作スケジュール設定、点検記録、警報・注意報履歴、透析液原液の節液）を行う機能を有すること

(2) B 粉末剤自動溶解装置が以下の要件を満たすこと

- 3-1 供給能力が約 1,140 mL/min 以上であること
- 3-2 外形寸法(W×D×H)が 540×1,520×730 mm以内であること
- 3-3 濃度制御が電気伝導率による濃度フィードバック制御方式であること
- 3-4 電気伝導率測定セルが電磁誘導式であること
- 3-5 医薬品メーカー2社以上の透析用 B 粉末剤を使用できること
- 3-6 無酢酸透析液の使用に適合していること
- 3-7 B 原液の濃度監視および異常時の警報出力機能を有すること
- 3-8 貯留槽の二次側に殺菌灯を有すること
- 3-9 タッチ式カラーLCD を有すること
- 3-10 警報履歴、運転履歴、溶解履歴を記録・表示する機能を有すること
- 3-11 所定の多人数用透析液供給装置と連動し、B 原液供給ラインを自動洗浄・消毒できること
- 3-12 透析後の残余 B 原液の廃棄量を低減する機能を有すること
- 3-13 極低濃度液洗浄システムを有する RO 装置と連動し、透析用水供給ラインを極低濃度薬液で洗浄・封入する機能を有すること
- 3-14 所定の多人数用透析液供給装置からの信号により、B 粉末剤自動溶解装置を洗浄工程へ移行できること
- 3-15 原液集中配管方式に対応できること
- 3-16 装置統合管理支援システム Miracle DMACS EX と LAN 接続でき、左記システムを中核として透析システム間連携（表示時刻一括同期、動作スケジュール設定、点検記録、警報・注意報履歴、透析液原液の節液）を行う機能を有すること

4.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

- 4-1 設置場所は、病院が指定した場所に設置すること
- 4-2 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

- 4-3 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
- 4-4 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
- 4-5 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
- 4-6 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
- 4-7 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
- 4-8 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
- 4-9 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
- 4-10 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
- 4-11 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
- 4-12 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
- 4-13 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