

多用途血液浄化装置 一式 調達要件仕様書	
1	調達物件名
	多用途血液浄化装置 一式
2	調達物品及び構成内容
	① 多用途血液浄化装置 一式
	② 機材導入費
3	調達物品に備えるべき技術的要件
3-1	持続的血液濾過装置本体は、以下の要件を満たすこと。
3-1-1	観察用モニタは10.4インチ以下の液晶タッチディスプレイであること。
3-1-2	血液回路のセッティングから回収操作、異常発生時の警報対処まで、ビジュアルガイダンス機能を有しており、自動ブライミング機能を有していること。
3-1-3	ポンプの回転、バルブの開閉、重量計のオフセットなどを自己診断する機能を有していること。
3-1-4	治療項目は、7項目以上（CRRT、HA、PE、PA、DFPP、LCAP、CART）の専用モードを有すること。
3-1-5	CRRTではCHDF、CHD、CHF、SCUF療法の治療が可能であること。
3-1-6	アフレーシスではPE、PA、DFPP、HA、LCAP療法の治療が可能であること。
3-1-7	腹水濾過濃縮では腹水濾過濃縮療法の治療が可能であること。
3-1-8	血液ポンプ流量制御範囲は1～250mL/minの範囲であること。
3-1-9	濾過ポンプ流量制御範囲は10～6,000mL/hの範囲であること。
3-1-10	透析液ポンプ流量制御範囲は10～6,000mL/hの範囲であること。
3-1-11	補液ポンプ流量制御範囲は10～6,000mL/hの範囲であること。
3-1-12	シリンジポンプ流量制御範囲は0.1～15.0mL/hの範囲であること。
3-1-13	シリンジポンプは、早送り機能を有しており、0.1mL/s以上であること。
3-1-14	シリンジポンプは、20mL、30mL、50mLのシリンジがいずれも使用可能であること。
3-1-15	シリンジポンプは、サイズ検知と押し子セット検知機能を有していること。
3-1-16	エアフリー圧カチャンバにより、血液と空気の接触を最小限に留めた回路に対応した装置であること。
3-1-17	血液検知器及び漏血検知器は光学式(赤外)であること。
3-1-18	補液空検知器及び透析液空検知器は超音波透過型であること。
3-1-19	気泡検知器を超音波透過型で2本有し、1本の検知感度は0.1mL以上、もう1本の感度は0.01mL以上であること。
3-1-20	除水制御機構は、ろ液と透析液、補液を一括して計算する事で除水量を直接計算できること。
3-1-21	ガイダンス機能は、回路セットガイダンスと警報対処ガイダンスを有していること。
3-1-22	停電時に、血液ポンプを10分以上運転可能な非常用バッテリーを標準装備していること。
3-1-23	圧力自動追従機能を有していること。
3-1-24	USBポートを搭載していること。
3-1-25	データ通信用LANポートを標準装備していること。
3-1-26	外観寸法は、幅500mm×高さ1500mm×奥行き550mmの範囲内であること。
3-1-27	溶血検知器を有していること。（PE、DFPP、PAモード時）
3-1-28	バーコードリーダーを搭載し、血液浄化器の確認ができる認証システムを搭載していること。
3-1-29	血液ポンプ、ろ過ポンプ、透析液ポンプ、補液ポンプはそれぞれ3ローラチューピングポンプであること。
3-1-30	血液ポンプ、ろ過ポンプ、透析液ポンプ、補液ポンプはそれぞれのチューブ装着は、ステータ可動方式（カバーと運動）であること。
3-1-31	脱血圧、入口圧、静脈圧、濾過圧、二次膜圧の圧力モニタは-500～500mmHgの範囲であること。
3-1-32	全ての治療モードで二面式のパネル回路を使用できること。
3-1-33	2つの加温器が標準装備であること。
3-1-34	輸液ポンプを有していること。
3-1-35	輸液ポンプはベリスタルティックフィンガ方式であること。
3-1-36	輸液ポンプの流量制御範囲は6～100mL/hの範囲であること。
3-2	設置条件等
3-2-1	設置条件等は以下の要件を満たすこと。
3-2-2	本装置は、本院の指定する場所に設置すること。
3-2-3	本院が用意した一次設備以外に必要な電源設備、給排水設備、空調設備があれば落札者において用意すること。（事前に電源容量、その他施設については、本学担当者に確認すること。）
3-2-4	本装置の搬入、据付、配線、運転調整の費用は、全て入札価格に含むものとし、本院の診療業務に支障をきたさないよう、本学担当者の指示により落札者の責任で行うこと。
3-2-5	機器が正常に動作することの確認を行うための試薬、消耗品を本調達物品に含めること。
3-2-6	装置の搬入設置において、建物とその従物、工作物、物品などの損傷または滅失などの損害を与えた場合は、建物および従工作物については現状復旧とし、物品については同等品をもって弁償するものとする。
3-3	保守体制等
3-3-1	保守体制等は以下の要件を満たすこと。
3-3-2	本装置の円滑な運用を実現するための、点検、調整及び技術サポートを行える体制を有すること。
3-3-3	納入検査確認後から1年間は通常の使用により故障又は障害が発生した場合は無償修理に応じること。
3-4	障害支援体制等
3-4-1	障害支援体制等は以下の要件を備えること。
3-4-2	障害時において、連絡を受けてから平日、休日を問わず24時間以内に現場で対応できる体制であること。
3-5	その他
3-5-1	以下の要件を満たすこと。
3-5-2	取扱い説明に関する教育訓練は、無償で行うこと。
3-5-3	取扱い説明に関する教育訓練は、運用に支障が生じないよう十分に行い、また担当者の変更があった場合も速やかに対応すること。
3-5-4	操作マニュアル及び障害時の復旧手順書は日本語版で2部以上提供すること。
3-5-5	本装置の導入に伴い、監督官庁への届出もしくは許認可等が必要な場合には、その業務に関し協力すること。