

透析用監視装置（3台） 調達要件仕様書

1	調達物件名
	透析用監視装置（3台）
2	調達物品及び構成内容
	① 透析用監視装置（3台）
	② 機材導入費
3	調達物品に備えるべき技術的要件
3-1	透析用監視装置が以下の要件を満たすこと
3-1-1	外形寸法（W×D×H、mm）が300×440×1,400以内であること（但し、キャスト部および突起部を除く）
3-1-2	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
3-1-3	最大透析液流量が700mL/min以上であること
3-1-4	透析液流量をLCD操作で任意に変更できること
3-1-5	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
3-1-6	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
3-1-7	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
3-1-8	最大消費電力が1.3 [kW] 以下であること
3-1-9	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
3-1-10	シリンジポンプを2台搭載可能なこと
3-1-11	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
3-1-12	動脈側気泡ユニットを搭載していること
3-1-13	除水速度を0.00～5.00 [L/h]の範囲内で設定できること
3-1-14	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
3-1-15	補液速度を0.0～24.0 [L/h]の範囲内で設定できること
3-1-16	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、各圧力および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
3-1-17	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
3-1-18	メイン画面内に直近の血圧測定時刻および結果、次回測定予定時刻を表示できること
3-1-19	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
3-1-20	各工程に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
3-1-21	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
3-1-22	5灯タイプ表示灯を搭載できること
3-1-23	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
3-1-24	15.0インチ以上のタッチ式LCDを搭載していること
3-1-25	LCDが上下左右に可動域を有すること
3-1-26	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
3-1-27	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
3-1-28	全てのクランプを本体にマウントしていること
3-1-29	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
3-1-30	ETRF2本を直列接続できること
3-1-31	ETRFユニットは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
3-1-32	ETRFユニットはレバー操作で脱着が可能な機構を有していること
3-1-33	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
3-1-34	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ることができること
3-1-35	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
3-1-36	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
3-1-37	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
3-1-38	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ーフローラインが不要であること
3-1-39	逆ろ過透析液による自動プライミングはシングルパスまたはシングルパスとループを組み合わせた方式から任意に選択できること
3-1-40	血液ポンプの逆回転を伴わずに自動返血できること
3-1-41	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

透析用監視装置（3台） 調達要件仕様書

3-1-42	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に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
3-1-43	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
3-1-44	所定の仕様を満たした装置統合管理支援システムと連携可能な機能を有すること
3-1-45	血液粘度変化率をリアルタイムでモニタリングできること
3-1-46	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
3-1-47	体外循環血液のヘマトクリット値、ヘモグロビン値、血液温度、循環血液量変化率（ $\Delta BV\%$ ）の4項目を連続測定・監視できること
3-1-48	上記測定に用いるセンサを透析装置間で移動できること（装置固定ではないこと）
3-1-49	体外循環血液のヘマトクリット値、ヘモグロビン値、血液温度、循環血液量変化率を含む透析中の各種データをUSBメモリによって取り出す機能を有すること
3-1-50	ダイアライザの尿素クリアランス、血流量および透析液流量に基づき、 Kt/V を算出し、目標値に到達したときに報知する機能を有すること
3-1-51	上記機能において、脱血不良に伴う見かけ上の Kt/V 上昇を低減するために、脱血圧を加味した条件で Kt/V およびURRを連続測定・監視できること
3-1-52	透析液排液の吸光度等に基づき、 Kt/V およびURRを連続測定・監視できる機能を有すること
3-1-53	Kt/V およびURRを含む透析中の各種データをUSBメモリによって取り出す機能を有すること
3-1-54	自立型かつ75φ以上のキャストを有していること
3-1-55	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
3-1-56	穿刺部周辺の状態を監視し、血液体外循環中の抜針などを検知した際には、血液ポンプを自動停止可能な機能を有していること
3-1-57	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
3-1-58	間歇補充型HDF（I-HDF）機能を有していること
3-1-59	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
3-1-60	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
3-1-61	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
3-1-62	シングルニードル機能を有していること
3-1-63	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
3-1-64	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
3-1-65	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
3-1-66	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