

人工透析装置システム一式

仕様書

伊賀市立 上野総合市民病院

令和元年12月

調達件名

人工透析装置システム 1 式

1 使用目的

腎不全患者に対して行われる血液透析治療を、安全かつ快適に行ない、治療中の患者状態を常に表示および監視することを目的とする。

2 構成内訳

- | | |
|-----------------|-----|
| (1) 透析用水作製装置 | 1 式 |
| (2) 多人数用透析液供給装置 | 1 式 |
| (3) 粉末剤溶解装置 | 1 式 |
| (4) 浸透圧分析装置 | 1 式 |
| (5) 多用途透析用監視装置 | 1 式 |

上記のほか付随する作業費用等および既設装置撤去処分費を含む。

3 性能・機能に関する要件

3-1 透析用水作製装置

- 3-1-1 装置の外形寸法は、1,350(W)×1,000(D)×1,800(H)mm 以内(突起物含まず)であること。
- 3-1-2 装置の本体重量は、1,000kg(運転時 1,500kg)以内(任意仕様品含まず)であること。
- 3-1-3 装置の透過水量は、標準で 2,000L/h(at25°C)以上であること。
- 3-1-4 装置の本体電源は、当院電源設備にて対応可能な動力用・三相 200V12kW、制御用・単相 100V1.0kW、原水加温ヒーター用・三相 200V70kW 以内であること。
- 3-1-5 装置は、軟水装置を用いた前処理機能と RO 膜を搭載したシステムであること。
- 3-1-6 装置には、原水加温ヒーターを搭載していること。
- 3-1-7 装置には、タイマ設定にて RO 膜出口部の RO 送水ライン上より薬液を規定濃度になるよう自動注入でき、消毒終了後は残留センサー等で治療上の安全確認が可能な全自動薬液消毒機能を有すること。
- 3-1-8 装置には、RO 膜を薬液洗浄ができる機能を有すること。
- 3-1-9 装置には、操作性および視認性の良いカラー液晶タッチパネルを搭載していること。
- 3-1-10 装置には、各種警報に対し、その結果を液晶タッチパネル上に表示できる機能を有すること。

- 3-1-1-1 装置には、送水ポンプが 2 台搭載されており、バックアップを目的に交互運転が行える仕組みを有すること。
- 3-1-1-2 装置には、RO 水送水ライン上に微粒子ろ過フィルタを有すること。
- 3-1-1-3 装置には、地震等の影響による転倒および配管・配線が破断しない対策を行なうこと。
- 3-1-1-4 装置には、警報発生時に予め登録したメールアドレスにメールを自動送信し警報内容を通知できる機能を有すること。要望により多人数用透析液供給装置からの警報も送信可能であること。
- 3-1-1-5 装置設置時には、原水および透析用水の化学的汚染基準(12 項目)の測定を行なうこと。
- 3-1-1-6 装置設置時には、RO 水送水ラインを新しい配管に入れ替える施工も含めること。

3-2 多人数用透析液供給装置

- 3-2-1 装置の外形寸法は、600(W)×700(D)×1,800(H)mm 以内(突起物含まず)であること。
- 3-2-2 装置の本体重量は、200Kg(任意仕様品含まず)以内であること。
- 3-2-3 装置の本体電源は、当院電源設備で対応可能な単相 100V1.5kVA 以内であること。
- 3-2-4 装置の透析液供給能力は 20L/min(標準 25°C)以上であること。また、今後増床を検討した際に対応可能な設定機能を有すること。
- 3-2-5 装置内の消毒方法は、薬液消毒および熱水消毒の対応選択が可能であること。薬液消毒の場合、消毒薬液ごと個別に濃度調整が可能であること。
- 3-2-6 装置には、ウィークリータイマにより洗浄・消毒の自動運転の設定ができる機能を有すること。
- 3-2-7 装置には、メインマイコンが故障した際、あらかじめ設けているバックアップユニットにより透析液の調整および供給が可能な機能を有すること。
- 3-2-8 装置には、緊急時に備え予備流量計を使用して給水流量を測定できる機能を有すること。
- 3-2-9 装置には、自社製透析用監視装置(多用途も含む)と信号連動が行うことにより、各工程の連動動作がとれる機能を有すること。
- 3-2-10 装置には、透析用監視装置との安全性確保のため、信号連動により透析運転中には洗浄・消毒が行なえず、洗浄・消毒中には透析治療が行なえない機能を有すること。
- 3-2-11 装置には、A 原液および B 原液濃度が個別に調整できる機能を有すること。
- 3-2-12 装置には、厳密な濃度管理を行なうため B 液濃度計と透析液濃度計を搭載していること。
- 3-2-13 装置には、操作性および視認性の良いカラー液晶タッチパネルを搭載していること。
- 3-2-14 装置には、自社製多用途透析用監視装置(製造販売業者指定機種)との連携により、多用途透析用監視装置内にある電導度セルと吸光度センサーにて薬液濃度を検知し、消毒用薬液が効率よく供給できる機能を有すること。

- 3-2-15 装置には、自社製多用途透析用監視装置から透析液必要量を受信・集計し、自社製全自動溶解装置に透析用剤溶解量を通知する機能を有すること。
- 3-2-16 装置には、地震等の影響による転倒および配管・配線が破断しない対策を行なうこと。
- 3-2-17 装置には、透析用水作製装置と連動し RO 水給水ラインが薬液消毒可能な機能を有すること。
- 3-2-18 装置から透析用監視装置への透析液送液ライン上に、微粒子ろ過フィルタを設置すること。
- 3-2-19 装置設置時には、信号連動用の信号線および分岐箱を新しい信号線および分岐箱に入れ替える施工も含めること。
- 3-2-20 装置設置時には、透析液送液ラインを新しい配管に入れ替える施工も含めること。また透析液送液ラインはループ配管とし再循環可能な施工を行なうこと。
- 3-2-21 装置設置時には、多人数用透析液供給装置から警報が発生した場合に透析機械室廊下側入口上部にある既設パトランプと連動可能な施工を行なうこと。

3-3 粉末剤溶解装置

- 3-3-1 装置の構成は、A 剤用および B 剤用併せて 1 台を 1 式とする。
- 3-3-2 装置の外形寸法は、1,250(W)×1,000(D)×1,950(H)mm 以内であること。
- 3-3-3 装置の本体重量は、450Kg(空時)以内であること。
- 3-3-4 装置の本体電源は、当院電源設備で対応可能な単相 100V1.5kVA 以内であること。
- 3-3-5 装置の各原液最大供給能力は、70 床相当の供給能力を有すること。
- 3-3-6 装置には、操作性および視認性の良いカラー液晶タッチパネルを搭載していること。
- 3-3-7 装置には、装置内配管の薬液消毒を行なうことができる機能を有すること。
- 3-3-8 装置には、多人数用透析液供給装置へ送液する各原液供給ラインの洗浄機能を有すること。
- 3-3-9 装置には、透析用水作製装置と連動し RO 水給水ラインが薬液消毒可能な機能を有すること。
- 3-3-10 装置には、各原液供給ライン上に微粒子ろ過フィルタを設置すること。
- 3-3-11 装置には、透析用剤が 20 セット以上ストックできる場所を備えていること。
- 3-3-12 装置には、自社製多人数用透析液供給装置から透析用剤溶解量の情報を受信できる機能を有すること。

3-4 浸透圧分析装置

- 3-4-1 装置の外形寸法は、300(W)×400(D)×550(H)mm 以内(突起物含まず)であること。
- 3-4-2 装置の本体質量は、20kg 以内であること。
- 3-4-3 装置の電撃に対する保護の形式は、クラス I 機器であること。

- 3-4-4 装置の電源は、単相 100V(±10%)、消費電力 300VA 以内であること。
- 3-4-5 装置の測定検体数は、最大 6 検体の対応が可能であること。
- 3-4-6 浸透圧の測定は、氷点降下法を用いて測定する装置であること。
- 3-4-7 浸透圧の測定範囲は、0~2,000 (mOsm) の測定が可能であること。
- 3-4-8 浸透圧の測定に必要な検体量は、1 検体あたり 2(ml)以内であること。
- 3-4-9 装置の測定モードは、使用用途により複数のモード(例：多検体モード、単検体モード、共洗いモード、連続モード)が選択可能であること。
- 3-4-10 装置には、タッチパネルカラー液晶を搭載していること。また液晶画面より、各種設定・操作が容易に行なえること。
- 3-4-11 装置には、内蔵プリンタを搭載していること。また内蔵プリンタより、測定日時および測定結果等を簡単にプリントアウトが可能であること。
- 3-4-12 装置には、ウィークリタイマ機能を搭載していること。また、あらかじめ指定した時刻で自動的に電源を ON/OFF することが可能であること。
- 3-4-13 装置には、記録データを外部出力可能な USB ポートを搭載していること。
- 3-4-14 装置には、故障前の事前対応を可能とする自己診断機能を有していること。
- 3-4-15 装置には、測定部を蒸留水等を用いて簡単な操作により自動洗浄ができる機能を有していること。

3-5 多用途透析用監視装置

- 3-5-1 装置の構成は、以下のとおりとする。
装置の治療モードが、血液透析(HD)・オンライン血液透析ろ過(OHDF)・オンライン血液ろ過(OHF)・限外濾過(ECUM)・I-HDF(間歇補充型 HDF)に対応可能な装置を 1 式
- 3-5-2 装置の外形寸法は、350(W)×500(D)×1400(H)mm 以内(突起物を含まず)であること。
- 3-5-3 装置の本体重量は、50kg (任意仕様品含まず) 以内であること。
- 3-5-4 装置の電撃に対する保護の形式は、クラス I 機器・B 形であること。
- 3-5-5 装置の電源は、当院電源設備で対応可能な 1 台あたり単相 100V1.5kVA、最大消費電力 1.3kW 以内であること。
- 3-5-6 装置内の消毒方法は、薬液消毒および熱水消毒・クエン酸熱水消毒の対応が可能であること。
- 3-5-7 装置には、透析液または生理食塩液を用いたプライミング・返血などを行なえる自動化機能を標準で有すること。
- 3-5-8 装置に搭載している液晶タッチパネルディスプレイは、視認性向上のため 15 インチ以上のディスプレイを搭載していること。
- 3-5-9 装置には、安全性向上のため複式ポンプおよび除水ポンプの吐出精度を常時監視する機能を有すること。
- 3-5-10 装置には、停電時バッテリー運転に自動で切り替わるバッテリーバックアップ機能を有し、自動化機能使用時でも生理食塩液を用いて返血可能な緊急時対応機能を有すること。
- 3-5-11 装置には、透析治療中の電磁弁締切状態を監視する機能を有すること。
- 3-5-12 装置には、微粒子ろ過フィルタを 2 本装着し個別に自己診断テストを実施できる機能を有すること。

- 3-5-13 装置に装着する微粒子ろ過フィルタは、装置前面に配置されていること。
- 3-5-14 装置に装着する微粒子ろ過フィルタは、交換時の自動水抜き機能を有すること。
- 3-5-15 装置には、自社製多人数用透析液供給装置と信号連動により、各工程の連動動作がとれる機能を有すること。
- 3-5-16 装置には、自社製多人数用透析液供給装置(製造販売業者指定機種)との連携により、装置内にある電導度セルと吸光度センサーにて薬液濃度を検知し、消毒用薬液が効率よく取り込み流量を低減できる機能を有すること。
- 3-5-17 装置には、自動血圧計および透析通信システム通信ユニット、治療中の透析液排液をモニタリングしリアルタイムの Kt/V を算出できる透析量モニターを標準で搭載していること。
- 3-5-18 装置には、従来の I-HDF(間歇補充型 HDF)設定に加え、補液量および回収量を各々最大 16 ステップまでプログラム設定選択できる機能を有すること。
- 3-5-19 装置には、プライミング中の洗浄液を外部に漏洩することなく排液可能なポートを標準で搭載していること。

4 納入場所 伊賀市立上野総合市民病院

5 納入期限 令和2年3月30日

6 同等品 可

以上

人工透析装置システム一式 設計書

| No. | 品名 | 規格 | 数量 | 数量 | 単価 | 金額 |
|-------|--------------------------------|------------|----|----|----|----|
| 1 | 透析用水作製装置 | | | | | |
| | 透析用水作製装置 | MIE-752HI | 1 | 式 | | |
| | UFフィルタ（自動ブラッシング機構付） | | 2 | 式 | | |
| | SUS製サンプルポート | | 2 | 式 | | |
| | 試運転調整費及び諸費用 | | 1 | 式 | | |
| 2 | 多人数用透析液供給装置 | | | | | |
| | 多人数用透析液供給装置 | DAB-50Si | 1 | 式 | | |
| | 給水管熱水洗浄機能付 | | 1 | 式 | | |
| | サンプルバルブUVMジュール取付 | | 1 | 式 | | |
| | 供給装置モニター | DAM-03Si | 1 | 式 | | |
| | 信号中継箱 | DSB-05 | 1 | 式 | | |
| | 分岐箱 | DSC-10 | 3 | 式 | | |
| | 薬液タンク | DRT-05A | 2 | 式 | | |
| | 施工材料費 | | 1 | 式 | | |
| | ダイセン社製フィルタユニット | ET-50 | 1 | 式 | | |
| | 試運転調整費 | | 1 | 式 | | |
| 3 | 粉末剤溶解装置 | | | | | |
| | 全自動溶解装置 | DAD-70Si | 1 | 式 | | |
| | 試運転調整費 | | 1 | 式 | | |
| 4 | 浸透圧分析装置 | | | | | |
| | 浸透圧分析装置 | OSA-33 | 1 | 式 | | |
| | 試運転調整費 | | 1 | 式 | | |
| 5 | 多用途透析用監視装置 | | | | | |
| | 多用途透析用監視装置(type.AWD) | DCS-200Si | 1 | 式 | | |
| | ※Cポート、ダブルカットル、モタ15inch、昇圧式血圧計、 | | | | | |
| | 通信ユニット、熱交換器、減圧弁付 | | | | | |
| | 推定血流量モタ(IHDF7°0グラム)取付 | | 1 | 式 | | |
| | 排液ポート取付 | | 1 | 式 | | |
| | ナースール | Y90-640Z00 | 1 | 式 | | |
| | ダイヤライザ-ルカ | DLC-05 | 1 | 式 | | |
| | 試運転調整費 | | 1 | 本 | | |
| 合 計 | | | | | | |
| 消 費 税 | | | | | | |
| 合 計 | | | | | | |