

全自動透析液溶解装置

仕 様 書

隠岐広域連合立
隠岐病院

I. 仕様書概要説明

1. 調達の背景及び目的

腎代替療法における透析液を作成するために使用する機器である。

現有機器は、購入後 13 年が経過しており、老朽化による装置の動作不良や維持管理の負担が増加する可能性がある。また、操作の簡素化や自動機能など性能が向上した機器を導入することで治療効率の向上やスタッフの負担軽減の可能性がある。

以上のことから、全自動透析液溶解装置の導入を行う。

2. 調達物品及び構成内訳

品名： 全自動透析液溶解装置

構成内訳： 本体

1 台

II. 基本仕様

性能、機能及び技術等に関する仕様項目に関しては、以下の要件を満たすこと。

1. 人工腎臓透析剤を自動で溶解し、適切な濃度の透析液を作成できること。
2. 自動濃度補正機能を有し、透析液濃度の変動を抑制し安定した供給が可能であること。
3. 対応する人工腎臓薬剤は、複数種類あること。
4. 人工腎臓透析剤を自動的に開封し、清浄性を保つことが可能であること。
5. 追加溶解は、1 ボトル（袋）単位で可能であること。
6. 追加溶解は、遠隔操作が可能であること。
7. 溶解された透析液の導電率及び温度をリアルタイムで監視し、設定値からの逸脱時にはアラーム報知が可能であること。
8. 原液供給能力は 1,200ml/min 以上であること。
9. 装置貯槽内原液量をもとに全ての原液が消費される予想の時刻（時間）を算出し、画面へ表示することができること。
10. 自動洗浄機能を有し、透析液タンクや配管内を清潔な状態に維持できること。
11. 消毒方法は、次亜塩素酸ナトリウムで行えること。
12. 当院保有の多人数用透析液供給装置（日機装株式会社製 DAB-20NX）と連携し、洗浄・溶解が多人数用透析液供給装置の動作開始と共に可能であること。
13. 給水ラインの配管については、内径 19φ以上の配管を要すること。
14. HEPA フィルター付きの空気清浄機を取付け、装置内部への微粒子の侵入を防止し溶解槽にエアフィルターを取付け流入する空気を清浄化できること。併せて、透析液の清浄化をより高くするため、多人数用透析液供給装置への接続配管、および多人数用供給装置から当院保有の多用途透析用監視装置（日機装株式会社製 DCS-200Si : 11 台、DCS-100NX : 2 台、DCS-27:3 台）へ接続する配管を新規で設置し既存の配管は撤去すること。

III. 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。

1. 納入物品の搬入に要する養生、据付け及び稼働のための調整等を行うこと。
2. 納入物品の納期及び納入場所については、当院と協議すること。
3. 納入物品の搬入、据付け、配線、配管及び調整等については、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. 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。
5. 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。
6. 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。
7. 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、臨床上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。

8. 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。
9. 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。
10. 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。
11. 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。
12. 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。
13. 納入物品のうち、配線ケーブルは、カテゴリ 5 以上オレンジ色を使用しコネクタは RJ-45 とすること。また、機器の配置に考慮した適度な長さに調整し束ねること。
14. 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。