

# 血液浄化装置

## 仕様書

令和6年2月

沖縄県立南部医療センター・こども医療センター

## 1 調達物品名

血液浄化装置 2式

## 2 納入場所

沖縄県立南部医療センター・こども医療センター（沖縄県島尻郡南風原町字新川118-1）

## 3 納入期限

令和6年3月31日

## 4 搬入設置条件

- ①機器の搬入設置、調整等については、当センターの診療業務に支障をきたさないように当センターと調整を行い、そのスケジュールに従い、完了すること。
- ②搬入設置の際、当センター建物の破損に細心の注意を払うこと。建物等に損傷を与えた場合は、納入者の負担により修復すること。

## 5 保守体制

- ①障害等発生時において、当院が必要とする速やかな復旧等の対応が可能な体制を有していること。
- ②検収後1年間は、通常の使用により故障した場合、無償修理に応じること。
- ③本機器に必要な部品について安定供給が確保されていること。
- ④メンテナンス体制を明確にすること。特に緊急時のサービス体制については、契約時に資料を添付すること。（連絡網、メンテナンス人員、サービス拠点等）

## 6 提出書類

沖縄県立南部医療センター・こども医療センター設備・調達課担当へ以下の書類を2部提出すること。

提出期限 令和6年2月21日 午後5時

- ①薬機法第39条の規定に基づく高度管理医療機器等の販売業・貸与業許可を得ている者であることを証明する書類
- ②カタログ
- ③アフターサービス、メンテナンス体制が整備されていることを証明する書類
- ④その他必要と認めた資料・書類

## 7 守秘義務

落札者は業務上知り得た病院及び患者の秘密を第三者に漏らしてはならない。

## 8 その他

- ①本装置導入に係る送料、設置費用、接続費用等は全て入札金額に含むこと。
- ②既存装置は撤去、廃棄すること。

## 調達物品に備えるべき技術的要件

(性能、機能に関する要件)

<b>1</b>	<b>血液浄化装置は、以下の要件を満たすこと。</b>
1-1	血液浄化装置本体は、以下の要件を満たすこと。
1-1-1	持続緩徐式血液濾過(CHDF・CHD・CHF・SCUF)療法が可能であること。
1-1-2	アフェシス(PE・DFPP・PA・HA)療法が可能であること。
1-1-3	腹水濾過濃縮再静注療法(CART)が可能であること。
1-1-4	上記治療モードすべてにおいて自動プライミングが可能であること。
1-2	ローラチュービングポンプは、以下の要件を満たすこと。
1-2-1	血液ポンプとして治療用のポンプを1個装備すること。
1-2-2	血液ポンプの流量制御範囲は1~250ml/minであること。
1-2-3	液系ポンプとして治療用のポンプを3個装備すること。
1-2-4	液系ポンプの流量制御範囲は0.01~6.00L/h(10~6,000ml/h)であること。
1-2-5	持続緩徐式血液濾過療法施行時において、液系ポンプは重量計を用いたフィードバック制御を行っていること。
1-2-6	アフェシス療法施行時において、液系ポンプは血液ポンプの流量変更に伴い、分離/血液流量、補液/分離流量の比率運転にて自動的に変更されること。
1-2-7	各ポンプチューブの装着はポンプカバーと連動したステータ可動式になっていること。
1-3	抗凝固剤用シリンジポンプは、以下の要件を満たすこと。
1-3-1	20ml、30ml、50mlのシリンジがいずれも使用可能であること。
1-3-2	早送り時の流量は0.1/秒以上であること。
1-3-3	押し子が外れたことを検出可能であること。
1-4	圧力モニタは、以下の要件を満たすこと。
1-4-1	脱血圧、入口圧、静脈圧、濾過圧、二次膜圧を測定できること。
1-4-2	圧力測定範囲は-500~500mmHgであること。
1-4-3	エアフリー圧力チャンバーが使用可能であること。
1-5	検知器は、以下の要件を満たすこと。
1-5-1	検知器として、血液検知器、気泡検知器、漏血検知器、溶血検知器を標準装備していること。
1-5-2	血液検知器、漏血検知器は赤外線による光学式であること。
1-5-3	気泡検知器はいずれも超音波透過型であり、検知感度は0.1ml以上と0.01ml以上の2種類であること。
1-5-4	溶血検知器は、可視光による光学式であること。
1-6	加温器は、以下の要件を満たすこと。
1-6-1	補液加温器と透析液加温器の2つを標準装備していること。
1-6-2	加温プレートによる片面加温方式であること。
1-6-3	温度設定範囲は35~40℃であること。
1-7	バーコードリーダーは、以下の要件を満たすこと。
1-7-1	フィルターの確認が出来る認証システムであること。

- 1-8 その他機能・性能は、以下の要件を満たすこと。
- 1-8-1 始業点検機能を有していること。
- 1-8-2 バッテリーを標準装備していること。
- 1-8-3 USBポートを有し、運転履歴が取得できること。
- 1-8-4 データ通信用のLANポートを装備していること。
- 1-8-5 液晶タッチパネルにはキーロック機能を有していること。
- 1-8-6 3連チャンバにより濾液・透析液・補液のバランス量を計測できること。
- 1-8-7 脱血圧不良警報の自動復帰が可能であること。
- 1-8-8 抗凝固剤用輸液ポンプが搭載連動可能であること。

## 2 設置条件等

- 2-1 本調達物品は、当センターの指定する場所に設置すること。
- 2-2 本調達物品の設置に関し、1次側以外の電源設備、機器の搬入、据付、配線、調整等に必要な費用は入札金額に含むこと。
- 2-3 当センターの診療業務に支障をきたさないよう、当センター担当者と協議の上行うこと。

## 3 保守体制等

- 3-1 本調達物品が正常に動作するように、1年間は無償で定期的に点検及び調整を行うこと。
- 3-2 本調達物品の運用を円滑に実現するための技術的サポート体制が整備されていること。
- 3-3 本調達物品の納入検査確認後1年間は通常の使用により故障した場合の無償修理及び交換に応じること。
- 3-4 導入後、10年間は物品供給及び修理体制が確保されていること。

## 4 その他

- 4-1 取扱説明に関する教育訓練は、当センターが指定する日時、場所で行うこと。
- 4-2 本調達物品の日本語版操作マニュアルをファイルまたは印刷物で提供すること。
- 4-3 本装置導入に係る送料、設置費用、接続費用等は全て入札金額に含むこと。
- 4-4 既存装置は撤去、廃棄すること。