

仕 様 書

富山県済生会高岡病院
管財・調達課

- 1 物 品 名：透析用監視装置
- 2 納入場所：富山県済生会高岡病院
- 3 納入期限：平成 31 年 3 月 29 日（金）まで
- 4 仕様内容
 - (1) 構成内容及び数量
数 量：3 台
(性能、機能に関する要件)
 - 1-1 透析用監視装置に関しては以下の要件を満たすこと。
 - 1-1-2 除水制御方式は密閉容量差制御方式であること。
 - 1-1-3 血液透析（HD）、体外循環濾過（ECUM）、血液透析濾過（O-HDF）、
間歇補液型血液透析濾過（I-HDF）の治療ができる機能を有していること。
 - 1-1-4 除水制度は 1 時間あたり±30ml 以内であること。
 - 1-1-5 治療開始前の自己診断機能が装備されていること。
 - 1-1-6 EMC規格適合（IEC60601-1-2 適合）であること。
 - 1-1-7 マイクロバルブ対応の気泡センサーが 3 個以上装備されていること。
 - 1-1-8 カラー液晶画面を有していること。
 - 1-1-9 自動血圧計を内蔵装備していること。
 - 1-1-10 1 筒以上のシリンジポンプを装備していること。
 - 1-1-11 停電時には、血液ポンプ及び気泡検知器の機構がバッテリー運転可能であること。
 - 1-1-12 過除水による赤血球の破壊を防ぐとともに、ダイアライザーのクロッティング（目詰まりもしくは凝固）を防止するために、血液流量に応じた除水速度の制御機能を有していること。
 - 1-1-13 逆濾過方式での間歇補液プログラム機能を有していること。
 - 1-1-14 オンラインHDF装置については、トータル透析液流量が 800ml/min 以上であること。

- 1-1-15 ルアーロック式の接続による透析液取り出しポートと、排液ポートを有していること。
- 1-1-16 上記ポートは清浄化を踏まえて、洗浄時に接続口外周まで洗浄液が流れる構造になっていること。
- 1-1-17 自動プライミング及び自動返血機能を有していること。
- 1-1-18 透析液を使用して自動プライミングが出来ること。
- 1-1-19 自動プライミング機能を使用する際、回路チャンバー内の液面を自動調整すること。
- 1-1-20 透析液による緊急補液機能を有すること。
- 1-1-21 QD/QB/QF/UF のコントロールをする為のプログラム機能を有していること。
- 1-1-22 警報履歴、設定履歴、操作履歴の表示機能を有していること。
- 1-1-23 交換時期の目安となる構成部品の使用頻度表示機能を有し、交換時期通知機能を有すること。
- 1-1-24 エンドトキシン補足用限外濾過膜を 2 個以上装備し、自動フラッシング機能、リークチェック機能を装備していること。
- 1-1-25 シングルニードル機能を有していること。
- 1-1-26 熱水消毒に対応していること。
- 1-1-27 停電時や透析液の供給停止などの緊急時において装置内の透析液を用いての自動返血を行える機能を有していること。
- 1-1-28 カプラを熱消毒出来る機構を有すること。
- 1-1-29 透析液をダイアライザーより排出する機能を有すること。
- 1-1-30 クリップ式気泡センサーを取り付けること。
- 1-1-31 除水ポンプ部に限り 7 年以内に発生する不具合対応及び、メンテナンス費用は無償であること。

5 一般的条件について

- (1) 納入する機器は、全て未使用のものであること。
- (2) 納入するまでの間に装置の仕様変更やバージョンアップが生じた場合は、最新の仕様で引き渡すこと。
- (3) 入札対象物品と入替に撤去予定である当院既設の医療機器がある場合は、撤去費及び撤去後に伴う費用を含むものとする。

6 機器納入（設置）について

- (1) 納入にあたっては、納入場所の所属長または、担当者の設置の指示等を受け設置し、検収を受けること。

- (2) 納入にあたり、据付工事（電気・配管工事等の工事費一切）、設定及びシステム接続費用等が必要な場合は、納入者の負担とし、動作の確認を持って完了とする。

7 機器納入（設置）後について

- (1) 本装置が正常稼働するために必要な調整について、納入者の負担により責任をもって実施すること。
- (2) 本装置の使用に必要な関係法令上の届出等がある場合には、必要な資料の作成及び申請に対する協力を行うこと。
- (3) 本装置を使用する者に対し、運用及び保守に必要な知識の説明及び指導を納入者の負担により責任を持って実施すること。

8 保守について

- (1) 納入（検収）後、1年間は無償保証とすること。
- (2) 納入（検収）後、瑕疵が発見された場合は、責任を持って対処すること。
- (3) 24時間、365日連絡が取れる体制を備え、故障の際には速やかに対処すること。

9 その他

- (1) 納入に伴う機器撤去、搬入、据付、調整等については、病院の診療業務に支障をきたさないよう納入場所の所属長または、担当者の設置の指示等を受け実施すること。