

# 血液浄化装置

## Blood Purification Device

仕 様 書

令和 4 年 8 月

浜 松 医 科 大 学

## I 仕様書概要説明

### 1. 調達背景及び目的

世界的に大流行した新型コロナウイルス（COVID-19）感染症は、重症化した場合に高確率に急性腎障害を合併し、腎代替療法を必要とする。血液浄化装置を用いた持続的血液透析濾過療法（CHDF）は、腎代替療法における最後の砦である。重症症例は現在減少傾向にあるが、新たな変異ウィルスの発生により、状況が一変することを何度も経験してきている。重症化 COVID-19 陽性患者を救命するために、さらなる装置の整備が必要であり、調達が必要である。

### 2. 調達物品及び構成内訳

#### （1）調達物品名及び数量

血液浄化装置 一式

### 3. 技術的要件の概要

- （1）本件調達物品に係る性能、機能及び技術等（以下「性能等」という。）の要求要件（以下「技術的要件」という。）は別紙に示すとおりである。
- （2）技術的要件は全て必須の要求要件である。
- （3）必須の要求要件は本学が必要とする最低限の要求要件を示しており、入札機器の性能等がこれを満たしていないとの判定がなされた場合には不合格となり、落札決定の対象から除外する。
- （4）入札機器の性能等が技術的要件を満たしているか否かの判定は、本学血液浄化治療システム技術審査委員会において、入札機器に係る技術仕様書その他の入札説明書で求める提出資料の内容を審査して行う。

### 4. その他

#### （1）仕様書に関する留意事項

- ① 入札機器のうち医療機器に関しては、入札時点で薬事法に定められている製造承認を得ている物品であること。
- ② 上記以外の機器及びソフトウェアは、入札時点で製品化されていることを原則とする。  
ただし、入札時点で製品化されていない物品で応札する場合は、技術的要求要件を満たすことが可能な旨の説明書、開発計画書、納期に間に合うことの根拠を十分に説明できる資料及び確約書等を提出すること。

#### （2）提案に関する留意事項

- ① 提案に際しては、提案システムが本仕様書の要求要件をどのように満たすのか、或いはどのように実現するのかを要求要件毎に具体的、かつ、わかり易く記載すること。従って、本仕様書の要求要件に対して、単に「はい、できます。」、「はい、提案します。」、「有します。」といった回答の提案書では、評価に支障を来すので、その実現方法等や実証データ等を添え、具体的提案を行うよう留意されたい。記載が不十分なため、調達側で評価不能と判断した場合は、技術的要求要件を満たしていないものとみなし、不合格とする

- ② 提出資料に関する照会先を明記すること。
- ③ 提出された資料内容について、ヒアリングを行う場合がある。

## II 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)

### 1 血液浄化装置は以下の要件を満たすこと。

- 1-1 治療モードは、CHDF、CHF、CHD、SCUF、PE、PA、DHP、DFPP を有すること。
- 1-2 本体寸法は W485×D545×H1495 程度であること。
- 1-3 持続緩徐式血液濾過中は、重量計を用いたバランス制御をしていること。
- 1-4 PE、PA、DFPP では、血液ポンプの流量を変更した場合に、設定された治療条件にもとづき、各液系ポンプの流量が制御されること。
- 1-5 血液の流量は 1～250mL/min、補液は 100mL～8,000mL/h、濾液 100～10,000mL/h、透析液は 100～8,000mL/h 程度まで対応可能であること。
- 1-6 20、30、50cc のシリンジが使用可能であり、押し子外れの検出が可能であること。
- 1-7 CRRT 施行時に補充液は前補充液、後補充液、もしくは組み合わせて使用することができること。
- 1-8 脱血圧、入口圧の圧力測定方式は抗血栓性向上のため、エアを介さずに圧力を測定する方式を採用していること。
- 1-9 ディスプレイは、タッチ画面操作ができる 15 インチ LCD 画面を有していること。
- 1-10 プライミング時に動画による回路装着ガイダンス画面が表示できること。また、オートプライミング機能を有すること。
- 1-11 脱血圧、静脈圧、入口圧、濾過圧、2 次膜圧の圧力を測定可能であること。
- 1-12 濾液側に漏血検知器、返血側に血液検知器を装備していること。
- 1-13 安全のため気泡検知器を有すること。
- 1-14 LCD 画面から容易にドリップチャンバの液面調整が可能であること。
- 1-15 非常用バッテリーを装備しており、停電時には約 30 分体外循環部の稼働と監視により返血が可能であること。
- 1-16 2 つの加温器を装備していること。
- 1-17 補液液切れ検知用センサー、透析液液切れ検知用センサーを装備していること。
- 1-18 消耗品のバーコードによる確認及び記録機能を有していること。
- 1-19 脱血不良時の血液ポンプ流量自動スローダウン、脱血不良解除後の血液ポンプ流量スローアップ、返血圧上昇時の血液ポンプ自動スローダウンの設定が可能であること。
- 1-20 循環血液量モニターの表示が可能であること。

(性能、機能以外に関する要件)

## 1 設置要件

- 1-1 本調達機器は本学医学部附属病院血液浄化療法部に設置すること。
- 1-2 設置は納期、設置期間のスケジュールを事前に打ち合わせをし、そのスケジュールに従い完了すること。

## 2 保守体制

- 2-1 添付文書・取扱説明書・本体貼付ラベル等の注意書に従った「正常な使用状態」において、保証期間内に故障が生じた場合には、無料で修理が行われること。
- 2-2 装置の運用を円滑に実現するための技術サポートを行うこと。
- 2-3 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に応じること。

## 3 障害支援体制

- 3-1 年間を通じて24時間の連絡ができる体制であり、障害発生時において復旧のため夜間、休日を含め通報を受けてから、即時に現場対応できる体制であること。

## 4 その他

- 4-1 取り扱い説明に関する教育訓練は、本院が指定する日時、場所で行うこと。また、納入後1年間は、随時対応すること。
- 4-2 取り扱いや操作に関するスタッフ教育のため、各治療モード附属専用回路を必要時に合わせて納入（最大各治療モード3式）すること。
- 4-3 操作マニュアルは、日本語のものを1部（別途、電子ファイルを1部）提出すること。
- 4-4 本システム導入に伴い、文部科学省及び厚生労働省への申請に関し協力すること。
- 4-5 納入後1年間は必要に応じて月1回を上限に、臨床立ち合いができること。
- 4-6 納入時に機器点検計画に関する情報提供を行い、機器対応年数までの概算点検費用を提示すること。