

個人用多用途透析装置

Multipurpose dialysis device for the individual

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

本邦では 33 万人以上の患者が、腎代替療法として慢性維持透析を実施している。これら維持透析患者のうち、約 7,000 人以上（令和 4 年 7 月現在）が COVID-19 に感染し、隔離透析が必要となっている。本院においてもこの COVID-19 陽性維持透析患者を積極的に受け入れ、専用病棟にて個室隔離透析を実施してきた。さらに透析患者以外も、重症化した場合には高確率に急性腎障害を合併し、透析治療が必要となる。一般隔離病棟における維持透析患者の透析対応から、集中治療室での重症患者まで幅広く透析を実施するため、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

多用途透析装置 二式

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 本体外形寸法（突起物は除く）は、W330mm×D465mm×H1345mm 以内であること。
- 1-2 本装置は選択により、血液透析（HD）、血液透析ろ過（On-line HDF）、血液ろ過（On-line HF）、イーカム（ECUM）が行える機能を有し、本体専用の補液システムを内蔵していること。
- 1-3 生理食塩水で自動プライミング、補液、自動返血がすべて可能であること。透析液を使用しても同様に可能であり、途中生理食塩水への切換えが可能であること。
- 1-4 透析液流量表示を装備し、毎分 100～700mL の範囲で任意に流量を設定できること。
- 1-5 透析液温度表示により 33.0～40.0℃の範囲で任意に温度を設定できること。
- 1-6 除水制御方式
 - 1-6-1 除水制御方式は密閉式による複式ポンプ制御方式であること。
 - 1-6-2 除水速度は、0.00～4.00L/h の範囲で任意に設定できること。
 - 1-6-3 除水精度は、±30mL/h 以内の精度を確保できること。
(透析液流量が 500mL/min 以下の場合)
- 1-7 血液ポンプ
 - 1-7-1 血液回路の血液ポンプしごき部が成人用、小児用の両方のチューブを使用できること。
成人用（ID=8mm）、小児用（ID=6.6mm）
 - 1-7-2 血液ポンプ動作中にカバーを開いた場合は、血液ポンプの動作は自動的に停止する機能を有すること。
 - 1-7-3 血流量、透析液流量を最大 10 ステップまでプログラム設定することが可能なこと。
- 1-8 漏血計
 - 1-8-1 光電式漏血検出器を有すること。
 - 1-8-2 検出感度は血液濃度が 0.3mL/透析液 1L（37℃の時）以上であること。
 - 1-8-3 汚れを検出する機能と、汚れを自動的に補正する機能を有すること。
- 1-9 注入ポンプ
 - 1-9-1 シリンジは 10mL・20 mL・30mL の使用が可能であること。
 - 1-9-2 注入速度は 0.0～10.0mL/h の範囲が可能であり、0.1mL/h 刻みで設定が可能であること。
 - 1-9-3 注入ポンプがストロークエンドに達した時及び、シリンジ内圧が異常に高くなった時は、ブザー及び液晶画面の表示により報知（注入完了）を表示し、また注入駆動系の故障を検知するセンサーを装備すること。
 - 1-9-4 最大 1500mL/h (20mL シリンジ使用時) の速度で注入できる早送り機能を装備すること。
- 1-10 気泡検出器

- 1-10-1 検出方式は超音波方式を採用し、気泡検出時、血液ポンプを停止しならびにクランプにて静脈側・動脈側血液回路を遮断する機能を有すること。
- 1-10-2 検出感度は単独気泡で 0.02 mL 以上のこと。
- 1-10-3 連続微小気泡（最小 0.0003 mL/h の気泡）の検出機能を装備し、これらの微小気泡を積算して 1 分間当たり 0.05mL 以上になると静脈側・動脈側血液回路を遮断し、血液ポンプを停止することなどを設定できる機能を装備すること。
- 1-10-4 静脈側、動脈側両側に血液判別器を有すること。
- 1-11 電源供給遮断時には、血液体外循環系のフルバックアップ運転（静脈圧等モニタリング、注入ポンプ、血液ポンプ）に自動的に切り替わること。
- 1-12 ブラッドボリューム計（BV 計）
 - 1-12-1 循環血液量の変化率を連続的に監視し、設定値を低下した時は報知や除水速度を制御できる機能を内蔵していること。
 - 1-12-2 Δ BV と除水量、透析前体重からプラズマリフィリングレートを算出し、経過時間または時刻との関係をグラフ表示できること。
 - 1-12-3 治療中にアクセス部の再循環率を測定する機能を内蔵していること。
- 1-13 内蔵型血圧計は直線加圧測定方式を採用していること。
- 1-14 電磁弁の締め切り状態を電極間の電圧にて、透析中常時監視できる機能を有すること。
- 1-15 TMP 自動追従監視機能が装備されていること。
- 1-16 透析通信システム通信ユニットを搭載し、ノーザ社透析業務支援システム STEP II と接続可能であること。また既存の連携と同じように設定が可能であること。
- 1-17 CF カードスロット・USB ポート両方を搭載していること
- 1-18 監視系の計器として、温度計、静脈圧計、除水量積算計、血流表示器、透析液濃度計を装備していること。
- 1-19 I-HDF において、補液量と回収量をそれぞれ最大 16 ステップまでプログラムを設定することができること。
- 1-20 静的静脈圧監視機能を有すること。
- 1-21 ダイアフラム式圧力測定用ポッドによる静脈圧測定対応の血液回路を使用し、自動プライミング・返血を行うことが可能なこと。

（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。