

血液浄化装置 二式

仕様書

令和4年8月

国立大学法人琉球大学

I 仕様書概要

1 調達背景及び目的

本設備は1台で血漿交換、持続緩徐式血液ろ過、血漿吸着、白血球吸着と多くの血液浄化療法に使用できる機器である。現有機器は購入から10年以上が経過しており、製品の品質、有効性及び安全性の確保が困難となっているため更新を行うものである。

2 調達物品及び構成内訳

血液浄化装置 二式

(構成内訳)

1. 血液浄化装置 本体 2台

以上の搬入、据付、配管、配線、調整等を含む。

3 技術的要件の概要

1. 本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. 技術的要件はすべ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断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、本学技術審査委員会において、入札機器に係る技術仕様書を含む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. 仕様に関する留意事項

- 1) 提案する機器は、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) 入札後、モデルチェンジ等の事由が発生した場合には、本学と協議のうえ、最新の機種を納入すること。
- 3) 入札機器に備えるべき技術的要件で示す「できること」、「有すること」、「可能であること」等の仕様については、納入時点において全て実現していること。

2. 提案に関する留意事項

- 1) 提案機器が本仕様書の要求要件をどのように満たすか、あるいはどのように実現するかを要求要件ごとに具体的かつわかりやすく、資料等を添付し参照すべき箇所を明示する等して説明すること。（要求要件と提案機器に係る性能等を、対比表を作成して示すこと）。参照すべき箇所が、メーカーの仕様書、説明書、カタログ等である場合は、表中に参照資料番号を記入すると共に、資料中にアンダーラインを付したり、色付けしたり、余白に大きく矢印を付したりすることによって当該部分を明示すること。従って、審査するに当たって提案の根拠が不明確、説明が不十分で技術審査に重大な支障があると本学技術審査委員会が判断した場合は、要求要件を満たしていないものとみなす。
- 2) 提案された内容等について、問い合わせやヒアリングを行うことがある。
- 3) 提出資料等に関する照会先を明記すること。

II 調達物品に備えるべき要件

(性能・機能に関する要件)

- 1 血液浄化装置本体
 - 1-1 対応する治療モード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 アフェレシス（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1～250 ml/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0.01～6.00 L/h（10～6,000 ml/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 アフェレ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 20 ml、30 ml、50 mlのシリンジがいずれも使用可能であること。
 - 1-3-2 流量制御範囲は0.1～15.0 ml/hであること。
 - 1-3-3 早送り時の流量は0.1 ml/秒以上であること。
 - 1-3-4 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-500～500 mmHg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0.1 ml以上と0.01 ml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
 - 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ポートを装備しており、設置する部門の部門支援システムに接続可能なこと。
 - 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。

(性能・機能以外に関する要件)

- 1 設置条件等
 - 1-1 設置場所
 - 1-1-1 本学が指定した場所に設置すること。
 - 1-2 設備要件
 - 1-2-1 本学職員が用意した一次側設備以外に必要な電源設備、給排水設備、空調設備があれば供給者において用意すること。
 - 1-2-2 本学職員が指定したシステムへの接続費用の全てを本調達に含めること。接続にあたり追加費用の請求は、一切認めないものとする。
 - 1-3 搬入、据付、配線、調整及び撤去
 - 1-3-1 機器の搬入、据付、配線、配管、調整については、診療業務に支障をきたさないよう、本学職員と協議のうえ、その指示によること。
 - 1-3-2 搬入に際しては、壁、床、エレベータ等傷つけぬよう注意し、搬入すること。損傷が発生した場合には、供給者の責任において補修・修理もしくは原状回復をすること。
 - 1-3-3 既存機器については、本学職員の指示により供給者の責任で撤去すること。
 - 1-3-4 搬入、据付、調整、既存品撤去等の際には、清潔に注意すると共に、作業終了後は、作業を行った箇所等の消毒を行うこと。
 - 1-3-5 設置工事は納入予定日、工事予定期間を事前に本学職員と打ち合わせ、そのスケジュールに従い完了すること。
 - 1-3-6 本機器の導入に伴い関係省庁等への各種申請が必要である場合、落札後、速やかに申し出、申請に関し、協力すること。
 - 1-3-7 医療法の改正に対し、速やかなバージョンアップに対応すること。
- 2 保守体制等
 - 2-1 保守体制
 - 2-1-1 通常の使用で発生した故障の修理及び定期的保守点検を実施できる体制であること。
 - 2-1-2 システムの稼働は、本学職員の確認および許可により行うこと。
 - 2-1-3 本学職員からの技術的な問い合わせに対し、適切かつ迅速に回答を示す体制を有していること。
 - 2-2 保証期間
 - 2-2-1 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 障害支援体制等
 - 3-1 障害時において、復旧のため通報を受けてから2時間以内に現場で対応できる体制であること。
 - 3-2 24時間365日対応可能な連絡体制であること。

4 その他

4-1 教育体制等

4-1-1 取扱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、納入後において本院担当者の変更等で新たに教育訓練が必要となった場合に対応できる体制を有していること。

4-2 説明書・マニュアル等

4-2-1 マニュアルは、日本語版を2部以上提供すること。

4-2-2 設置機器に関する基本的学術文献、法令情報、図書を提供すること。

4-3 その他

4-3-1 機器に関する物理証明を有しているものは、これを提出すること。また、最新の技術資料を添付すること。

4-3-2 納入する機器等に係る情報を、本学が指定するテンプレートに入力のうえ、当該機器の写真（設置場所も含む）を添えて提出すること。なお、特別な事情を除き納品完了後1週間以内に提出すること。

4-3-3 本仕様内容の他に、供給者として当然行うべきことについては誠実にこれを行い、本仕様書に明記されていない事項または疑義が生じた場合には、速やかに本学職員と協議の上、その指示に従うこと。