

宮城県立こども病院 血液浄化装置仕様書

I 仕様書概要説明

1 調達背景及び目的

血液浄化装置は、腎不全を中心とした敗血症、肝不全など重症な臓器不全に対して広く血液浄化を施行する機器であり重要度は非常に高い。

現在使用している機器は、保証期間が2020年3月で終了する。そのため、血液浄化療法を安全に行うため、今回更新するものである。

2 調達物品名及び構成内訳

血液浄化装置 1 台

UPS電源 2 台

(搬入, 据付, 配線, 接続, 調整を含む)

3 技術的要求要件の概要

- (1) 本件調達に係る性能、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、後述の「調達物品に備えるべき要件」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、当院の必要とする最低条件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、当院の技術審査職員が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 入札機器のうち医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律に基づく製造承認が必要な医療器具に関しては、入札時点で同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 入札機器のうち医療機器以外に関しては、入札時点で製品化されていることを原則とする。ただし、入札時に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。
- ③ 当院に既存する各種装置間の接続及び連携が必要な場合は、落札業者の責任において調整を行うこと。また、複数メーカーの製品構成で応札する場合には、落札者が責任をもって対応すること。
- ④ 提案機器の落札後の導入に関して、機器の納入時点において機器のハード、ソフトウェアのバージョンアップ等があり応札時の仕様内容に変更が生じる場合には、その旨を事前に申請して協議し、了承を得たうえで納入すること。

(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か、あるいはどのように実現するかを要求要件毎に具体的かつ分かりやすく資料等を添付する等して説明すること。従って、

技術審査職員が審査するに当たって本仕様書の技術的要件に対して、単に「できます。」「可能です。」等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判断した場合は、要求要件を満たしていないものと見なし、不合格とするので留意されたい。

- ② 提出資料等に関する照会先を明記すること。
- ③ 提案書提出時に、既に存在するハード及びソフトウェアについて、納入稼働実績がある場合は提出すること。
- ④ 提出された内容等について、問い合わせやヒアリングを行う場合があるので誠実に対応すること。

II 調達物品に備えるべき要件

(性能、機能に関する要件)

1 血液浄化装置は、以下の要件を満たすこと。

- (1) 持続緩徐式血液濾過は、CHDF, CHD, CHF, SCUF療法を行う機能を有すること。
- (2) 血液浄化療法は、PE, DFPP, PA, HA, LCAP療法を行う機能を有すること。
- (3) 腹水濾過は、腹水濾過濃縮療法を行う機能を有すること。
- (4) 血液ポンプの流量は、1~250mL/minの範囲内で設定する機能を有すること。
- (5) ろ過ポンプ、透析液ポンプ及び補液ポンプ（以下、「液系ポンプ」という）を装備し、流量をそれぞれ0.01~6.00L/hの範囲内で設定する機能を有すること。
- (6) 液系ポンプは、持続緩徐式血液濾過施行時に、重量計を用いたフィードバック制御を行う機能を有すること。
- (7) 血液浄化療法において血液ポンプの流量を変更した場合、各液系ポンプの流量が自動で変更される機能を有すること。
- (8) 血液ポンプの回転を検知する機能を有すること。
- (9) 20cc, 30cc及び50ccのシリンジを使用する機能を有すること。
- (10) 脱血圧、静脈圧、入口圧、ろ過圧、二次膜圧をそれぞれ-500~500mmHgの範囲内で測定する機能を有すること。
 - (11) ろ液側に漏血検知器を装備していること。
 - (12) 返血側に血液検知器を装備していること。
 - (13) 補液液切れ検知器を装備していること。
 - (14) 透析液切れ検知器を装備していること。
 - (15) 気泡検知器を装備していること。
 - (16) 対角10インチ以上のカラー液晶タッチパネルを装備し各圧力を表示する機能を有すること。
 - (17) 加温器を二つ装備していること。
 - (18) 運転履歴を保存する機能を有すること。
 - (19) USBインターフェースを有し、USBポートを1個以上有すること。
 - (20) 停電時に10分以上駆動するバッテリーを有すること。
 - (21) 寸法は、幅500mm×高さ1,500mm×奥行き600mm以内、重さ70kg以下であること。
 - (22) キャスターを4個以上有し、それぞれにロックする機能を有すること。

2 UPS電源装置は、以下の要件を満たすこと。

- (1) 重量は8.5kg以下であること。

- (2) 内蔵電池はリン酸鉄リチウムイオンバッテリーであること。
- (3) 連続出力は550W以上であること。
- (4) サイクルライフは2000回以上であること。
- (5) 有効容量は500Wh以上であること。

(性能, 機能以外に関する要件)

3 教育・支援体制等については, 以下の要件を満たすこと。

- (1) 本調達の実操作・取り扱いに関する教育訓練は, 本稼働するまでに供給者の負担において技術者を派遣し, 当院が指定する日時, 場所で行うこと。また, 納入後 1 年間は随時対応すること。
- (2) 操作マニュアルは, 各機器について日本語版を 3 部以上提出すること。
- (3) 当院研修用の資料作成等に協力すること。