

要件付一般競争入札（物品）

仕 様 書			
品 名	血液浄化装置		
数 量	一式		
納 入 期 限	令和元年 10 月 31 日		
納 品 場 所	伊勢市楠部町地内 市立伊勢総合病院		
規 格	仕様詳細	別紙「血液浄化装置仕様書」のとおり	
	色		
	環境配慮事項		
格	メーカー及び品番等の銘柄指定	有	メーカー名等
		<input checked="" type="radio"/> 無	品 番
参 考 事 項	当該仕様書の作成で参考とした物品または対象品		
	メーカー（カタログ）名		品 番
	(1)	旭化成メディカル（株）	A C H - Σ
	(2)		
	(3)		
事前承認の有無	<input checked="" type="radio"/> 有 <input type="radio"/> 無	※上記参考品以外の同等品での見積りも可とします。ただし、その場合は入札書締切日までに事前承認申請書を担当課へ提出し、必ず事前承認を受けてください。事前承認が認められない場合、入札書が無効となる場合があります。	
事前承認の方法		見本掲示	
	<input type="radio"/>	カタログ掲示	
		その他（見本掲示またはカタログ掲示）	
その他（特記事項）			
発注課	課 名	市立伊勢総合病院 経営企画課	
	担当者	西井 道治	
	電 話	0596-23-5149	
そ の 他			

# 血液浄化装置仕様書

## 1 機器構成

No.	品名等	数量
1	血液浄化装置（ACH-Σ）	1式

## 2 技術的要件の概要及び入札機器に備えるべき技術的要件

入札機器の性能、機能等（以下「性能等」という。）について、市立伊勢総合病院（以下「当院」という。）が提示する最低限の要求要件（以下「技術的要件」という。）を満たしていないと判断がなされた場合は不合格となり、落札決定の対象から除外する。なお、入札機器に関する性能等が技術的要件を満たしているか否かの判断は、当院において、入札機器に関わる技術的仕様書及びその他提供資料の内容を審査して行うものとする。

入札機器に関する性能等の技術的要件については、以下に示すとおりである。

## 3 本体に関する要件

- (1) 始業前点検自動機能、自動プライミング機能、脱血不良警報時自動復旧機能、自動流量制御機能を有していること。
- (2) 血液回路の接続診断、重量計、圧力モニタの自己診断機能を有し、安全に使用することができること。
- (3) 圧力自動追従監視機能を有していること。
- (4) 静脈圧等の警報を圧力変化に応じて自動的に更新し、安全に使用することができること。
- (5) 一体型パネル回路を有していること。
- (6) エアフリー圧力チャンバを有していること。（隔膜によって血液と空気の接触を遮断し、血液と空気の接触を最小限にすることができ、安全に使用することができること）
- (7) 高度な除水制御機構（治療中発生する流体に対する重量バランスを一括制御することで、計測誤差を小さくすることが可能であり、1ml/hrの除水設定ができること）
- (8) バッテリーを内蔵し、停電時でも使用でき、また、安全に使用することができること。（約15分程度）
- (9) 以下の治療モードに対応できること。
  - ・ CHDF（持続緩除式血液ろ過療法）
  - ・ HA（血液吸着療法）
  - ・ PE（血漿交換療法）
  - ・ DFPP（二重ろ過血漿交換療法）
  - ・ PA（血漿吸着療法）
  - ・ CART（腹水・胸水ろ過濃縮再静注療法）

## 4 操作性・安全性に関する要件

- (1) 専用の一体型血液回路を有し、回路の接着時間が短く、緊急の対応も可能であること。

- (2) 緊急時の対応、また、メンテナンス体制が整っていること。
- (3) 二重気泡検知器機能を有していること。
  - ・ 検知感度 0.1ml 以上感知可能（血液流量 100ml/min）
  - ・ 検知感度 0.01ml 以上検知可能（血液流量 100ml/min）
- (4) 漏血検知器機能を有していること。
- (5) 圧力自動追従監視機能を有していること。
- (6) キーロック（タッチ画面誤操作防止）機能を有していること。

## 5 その他

- (1) 入札機器のうち、医療機器に関しては、入札時点で医薬品医療機器等法（改正薬事法）に定められている製造承認を得たものであること。
- (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が原則であるが、入札時点で製品化されていない場合には技術的要件を満たすことが可能な旨の説明及び期限までの納入が可能である根拠を十分説明できる資料及び確約書などを提示すること。
- (3) 入札機器の搬入、据付、調整及び既存機器の撤去にかかる経費は決定業者の負担で行うこと。
- (4) 本仕様書に記載のない事項については、当院と協議すること。