

透析用装置 仕様書

1. 物品名等

物 品 名	1. 透析用監視装置 TR-10EX 2. A 粉末剤自動溶解装置 TP-AHI-EX 3. B 粉末剤自動溶解装置 TP-BHI-EX 4. 多人数用透析液供給装置 TC-EX 5. 透析装置統合管理支援システム Miracle DMACS EX (構成内訳については、別紙を参照)
メーカー	東レ・メディカル株式会社

2. 機器概要

東レ・メディカル株式会社が製造販売する本装置群は、透析治療に必要な透析液の作製・供給、患者の血液透析の実施・監視、そして透析システム全体の統合管理・運用支援を行うための内容で構成する。

3. 機器要件

透析用監視装置が以下の要件を満たすこと

- 1-1. 外形寸法 (W×D×H、mm) が 300×440×1,400 以内であること (但し、キャスト部および突起部を除く)
- 1-2. 除水制御が定容量ダブルチャンバ方式 (定常流) であること
- 1-3. 最大透析液流量が 700mL/min 以上であること
- 1-4. 透析液流量を LCD 操作で任意に変更できること
- 1-5. 設定血液流量に連動して透析液流量を自動調整できること
- 1-6. 工程別に予め設定した透析液流量に自動調整できること
- 1-7. 運転モード別に予め設定した透析液流量に自動調整できること
- 1-8. 最大消費電力が 1.3 [kW] 以下であること
- 1-9. 注入速度を 0.0~10.0 [mL/h] の範囲内で 0.1 [mL/h] 単位で設定でき、かつ 10/20/30 [mL] シリンジを使用できること
- 1-10. シリンジポンプは、安定した送液を実現するために、シリンジのフランジ部分が適正な位置にセットされていることを検知する機能を有すること
- 1-11. シリンジポンプは、安定した送液を実現するために、押子スライド部分への異物噛み込みを検知する機能を有すること
- 1-12. シリンジポンプを 2 台搭載可能なこと
- 1-13. 透析装置単体で除水速度、設定血液流量、シリンジポンプ流量の各プログラム運転が可能なこと
- 1-14. 動脈側気泡ユニットを搭載していること
- 1-15. 除水速度を 0.00~5.00 [L/h] の範囲内で設定できること

- 1-16. 血液ポンプ速度を 0、20～400 [mL/min]の範囲内で設定できること
- 1-17. 補液速度を 0.0～24.0 [L/h]の範囲内で設定できること
- 1-18. 静脈圧、ダイアライザ血液入口圧および透析液圧センサを備え、各圧力および TMP の数値および変動をデジタルメータ形式で表示できること
- 1-19. TMP 算出方式が 3 点式（ダイアライザ血液入口圧、静脈圧、透析液出口圧）または 4 点式（3 点式+透析液入口圧）であること
- 1-20. メイン画面内に直近の血圧測定時刻および結果、次回測定予定時刻を表示できること
- 1-21. 液置換完了工程および準備完了工程において、透析液濃度および温度が安定してから任意の設定時間経過後に透析液の通液を自動停止することができること
- 1-22. 各工程に必要なスイッチを表示する専用の画面領域を備えたナビゲート機能を有すること
- 1-23. LCD メイン表示部の背景色を工程毎に任意に設定できること
- 1-24. 血液ポンプなどのデバイスをスタッフの作業姿勢を重視したレイアウトであること
- 1-25. 15.0 インチ以上のタッチ式 LCD を搭載していること
- 1-26. LCD が上下左右に可動域を有すること
- 1-27. 万が一 LCD にトラブルが生じた場合でも安全に工程移行できるよう、機械式スイッチを LCD 外に配置していること
- 1-28. 気泡検知器および回路クランプがユニット化されていること
- 1-29. 全てのクランプを本体にマウントしていること
- 1-30. 治療開始前に透析装置の監視機能、ETRF、密閉系の状態を診断できること
- 1-31. ETRF2 本を直列接続できること
- 1-32. ETRF ユニットはアクセスが容易な装置フロント下部に配置されていること
- 1-33. ETRF ユニットはレバー操作で脱着が可能な機構を有していること
- 1-34. ETRF 交換前の内部残留液の排出機能および交換後の充填機能を有していること
- 1-35. 透析液回路内のポンプの一次圧および二次圧を連続測定し、その差圧を監視できること
- 1-36. 調整を要するデバイスを一方の側面に集約していること
- 1-37. チャンバユニット引出構造を有すること
- 1-38. ユニット化した電磁弁コネクタの接続ミス対策として、各コネクタに貼付したラベルを複数色で識別表示していること
- 1-39. 逆ろ過透析液およびオンライン補充液を用いた自動化機能に対応し、使用するダイアライザ等に応じて都度任意に使い分けができること
- 1-40. 逆ろ過透析液およびオンライン補充液による自動プライミング、自動返血、急速補液、透析液送液機能を有すること
- 1-41. 除水機構を応用した自動脱血機能を有し、動脈側脱血中に任意の脱血量に達した時に自動でシリンジワンショットを行えること
- 1-42. 逆ろ過透析液による自動プライミング中は連続監視する透析液圧に応じて逆ろ過速度を自動制御し、ダイアライザ等への負荷を軽減できること

- 1-43. 逆ろ過透析液およびオンライン補充液を用いた自動プライミング機能において、血液回路ドリップチャンバにオーバフローラインが不要であること
- 1-44. 逆ろ過透析液による自動プライミングはシングルパスまたはシングルパスとループを組み合わせた方式から任意に選択できること
- 1-45. 血液ポンプの逆回転を伴わずに自動返血できること
- 1-46. 逆ろ過透析液による自動返血開始直前にダイアライザ血液入口圧および静脈圧を自動測定し、その値に応じた返血中の上限圧を設定できること
- 1-47. 逆ろ過透析液による自動返血中は動脈側および静脈側それぞれの返血圧を連続監視し、上記上限圧に近づくにつれて返血速度を減速制御し、上限圧に達した場合には返血を停止できること
- 1-48. 透析完了したときに自動で返血を開始できること
- 1-49. 所定の仕様を満たした多人数用透析液供給装置と連動し、2段階薬液消毒（高濃度薬液による消毒および低濃度薬液による封入）機能を有していること
- 1-50. 所定の仕様を満たした装置統合管理支援システムと連携可能な機能を有すること
- 1-51. 停電など透析液の供給が中断した場合には清浄な透析液（逆ろ過透析液またはオンライン補充液）を用いた緊急時返血機能を有していること
- 1-52. 体外循環血液のヘマトクリット値、ヘモグロビン値、血液温度、循環血液量変化率（ $\Delta BV\%$ ）の4項目を連続測定・監視できるデバイスを搭載可能なこと
- 1-53. 停電検知時に電源を内部バッテリーに自動的に切替え、血液体外循環および監視を一定時間継続できること
- 1-54. 間歇補充型 HDF（I-HDF）機能を有していること
- 1-55. I-HDF に伴う補液に連動して、その前後で血圧測定可能なこと
- 1-56. I-HDF と前希釈または後希釈オンライン HDF を組み合わせて運転する機能を有すること
- 1-57. 低流量オンライン HDF に対応し、HDF フィルタに流入する透析液流量の最小設定値が 100 [mL/min]であること
- 1-58. 透析装置単体で 8 パターンの I-HDF 条件（初回補液開始時間、補液間隔、1 回補液量、補液速度）を設定できること
- 1-59. シングルニードル機能を有していること
- 1-60. 血液回路およびダイアライザ内の透析液残液の排液機能を有していること
- 1-61. 定期的な自動通液機能を有し、停止工程時の透析装置配管内の滞留を防ぐことができること
- 1-62. 所定の仕様を満たした多人数用透析液供給装置と連動し、2段階薬液消毒（高濃度薬液による消毒および低濃度薬液による封入）機能を有していること
- 1-63. 血液回路ドリップチャンバのレベル調整機能を有していること
- 1-64. A/V アクセス部を連結せずに血液回路およびダイアライザ（血液側）を抜液する機能を有していること

A 粉末剤自動溶解装置が以下の要件を満たすこと

- 2-1. 供給能力が約 1,140 mL/min 以上であること
- 2-2. 外形寸法 (W×D×H) が 540×1,520×730 [mm] 以内であること
- 2-3. 濃度制御が電気伝導率による濃度フィードバック制御方式であること
- 2-4. 電気伝導率測定セルが電磁誘導式であること
- 2-5. 医薬品メーカ 2 社以上の透析用 A 粉末剤を使用できること
- 2-6. 無酢酸透析液の使用に適合していること
- 2-7. A 原液の濃度監視および異常時の警報出力機能を有すること
- 2-8. 透析用水を一時的に貯留する受水槽およびヒータを有すること
- 2-9. タッチ式カラーLCD を有すること
- 2-10. 警報履歴、運転履歴、溶解履歴を記録・表示する機能を有すること
- 2-11. 所定の多人数用透析液供給装置と連動し、A 原液供給ラインを自動洗浄・消毒できること
- 2-12. 透析後の残余 A 原液の廃棄量を低減する機能を有すること
- 2-13. 極低濃度薬液洗浄システムを有する R0 装置と連動し、透析用水供給ラインを極低濃度薬液で洗浄・封入する機能を有すること
- 2-14. 所定の多人数用透析液供給装置からの信号により、A 粉末剤自動溶解装置を洗浄工程へ移行できること
- 2-15. 原液集中配管方式に対応できること
- 2-16. 装置統合管理支援システム Miracle DMACS EX と LAN 接続でき、左記システムを中核として透析システム間連携（表示時刻一括同期、動作スケジュール設定、点検記録、警報・注意報履歴、透析液原液の節液）を行う機能を有すること

B 粉末剤自動溶解装置が以下の要件を満たすこと

- 3-1. 供給能力が約 1,440 mL/min 以上であること
- 3-2. 外形寸法 (W×D×H) が 540×1,520×730 [mm] 以内であること
- 3-3. 濃度制御が電気伝導率による濃度フィードバック制御方式であること
- 3-4. 電気伝導率測定セルが電磁誘導式であること
- 3-5. 医薬品メーカ 2 社以上の透析用 B 粉末剤を使用できること
- 3-6. 無酢酸透析液の使用に適合していること
- 3-7. B 原液の濃度監視および異常時の警報出力機能を有すること
- 3-8. 透析用水を一時的に貯留する受水槽およびヒータを有すること
- 3-9. 貯留槽の二次側に殺菌灯を有すること
- 3-10. タッチ式カラーLCD を有すること
- 3-11. 警報履歴、運転履歴、溶解履歴を記録・表示する機能を有すること
- 3-12. 所定の多人数用透析液供給装置と連動し、B 原液供給ラインを自動洗浄・消毒できること
- 3-13. 透析後の残余 B 原液の廃棄量を低減する機能を有すること

- 3-14. 極低濃度薬液洗浄システムを有する R0 装置と連動し、透析用水供給ラインを極低濃度薬液で洗浄・封入する機能を有すること
- 3-15. 所定の多人数用透析液供給装置からの信号により、B 粉末剤自動溶解装置を洗浄工程へ移行できること
- 3-16. 原液集中配管方式に対応できること
- 3-17. 装置統合管理支援システム Miracle DMACS EX と LAN 接続でき、左記システムを中核として透析システム間連携（表示時刻一括同期、動作スケジュール設定、点検記録、警報・注意報履歴、透析液原液の節液）を行う機能を有すること

多人数用透析液供給装置が以下の要件を満たすこと

- 4-1. バイカーボネート透析用であること透析液調製方式が連続比率混合方式であること
- 4-2. 透析液の供給能力が 20L/min 以上であること
- 4-4. 外形寸法（W×D×H、mm）が 540×700×1,700 以内であること（突起物除く）
- 4-5. 濃度フィードバック（A 原液）が可能なことタッチ式カラーLCD（12.1 インチ以上）を搭載していること
- 4-6. 運転データ自動記録機能を有し、運転状態をリアルタイムで確認できること
- 4-7. 24 時間相当（8,000 件）以上の詳細な動作履歴を保存できること
- 4-8. 全ての工程で USB メモリへ上記運転データを出力できること
- 4-9. 自己診断機能を有し、透析開始前に自動で自己診断を実施すること
- 4-10. 所定の装置統合管理システムに接続する機能を有し、スケジュール設定、透析液原液の節液、透析システム一括洗浄などを実施できること
- 4-11. 消毒および洗浄用薬液の原液を任意の濃度に自動希釈する機能を有すること
- 4-12. 透析用監視装置と連動する機能を有すること
- 4-13. 当該装置の異常発生有無などの動作状況を透析室から確認可能なこと
- 4-14. 洗浄・消毒開始時にダイアライザカプラが所定の位置にセットされていない同一メーカーの透析用監視装置を検出・特定できる機能を有すること
- 4-15. 透析液原液ライン（A 原液、B 原液）にフラッシング機能付の ETRF ユニットを搭載可能なこと
- 4-16. 2 段階薬液消毒機能を有すること
- 4-17. 極低濃度薬液洗浄システムを有する R0 装置と連動し、透析用水供給ラインを極低濃度薬液で洗浄・封入できること
- 4-18. ドライタイプ（充填液無し）またはモイストタイプ（膜にのみ充填液が浸潤した状態）の ETRF を搭載可能なこと
- 4-19. 同一メーカーの指定溶解装置と連動し、多人数用透析液供給装置から一括して洗浄開始および停止を操作でき、かつ多人数用透析液供給装置の LCD 上で溶解装置のスケジュールを確認できること

透析装置統合管理支援システムが以下の要件を満たすこと

- 5-1. 当該システムの端末とメーカー指定の透析関連装置（以下、各装置）を LAN で接続し、相互通信できること
- 5-2. 当該システム端末上で各装置の稼働状況を画面内で確認できること
- 5-3. 当該システムの端末上で各装置のスケジュールを確認できること
- 5-4. 上記スケジュール確認は各装置のスケジュールを並列表示したタイムチャート形式で曜日別に確認できること
- 5-5. 上記スケジュール確認は曜日別の透析開始時刻および透析終了時刻のみを表示した画面に任意に切り替えられること
- 5-6. 各装置の表示時刻を一括設定できること
- 5-7. 接続している多人数用透析液供給装置 または多用途透析装置の情報に基づき、溶解装置と連動して透析終了後の A 原液および B 原液の廃棄量を削減する機能を有すること
- 5-8. 上記機能は予定外の透析延長に備えた予備量確保と廃棄量削減のバランスを任意に設定できること
- 5-9. 当該システムの端末操作で各装置を一括して洗浄工程に移行できること
- 5-10. 当該システム端末上で各装置の点検記録、経過データ、警報履歴を一括確認、データ保存、編集、印刷できること
- 5-11. 警報および注意報の発生、解除を電子メールで通知する機能を有すること
- 5-12. 上記メール通知機能は、通知対象の警報および注意報、メール文面、通知先および曜日別の通知時間帯を任意に設定できること
- 5-13. メーカーによるリモートメンテナンス体制を構築できること

6. 納入場所

山梨県上野原市上野原 3504 番地 3（上野原市立病院）

7. 納入期限

令和 8 年 2 月 27 日

8. その他

この仕様書に記載のない事項については、発注者・受注者とが協議して決定するものとする。

透析用装置

別紙 構成内容

品 名	数量	単位
透析用装置	1	式
東レ・メディカル株式会社		
1. 透析用監視装置 TR-10EX	22	式
【構成】		
モニター据付工事費	1	式
限外ろ過フィルター TE-12RM	44	式
自動化機能	22	式
自動血圧計(昇圧式)	22	式
生食/補液切れセンサー	22	式
ナースコール	22	式
血液モニター(BLM)	1	式
プライミングロート	22	式
データ通信機能	22	式
血圧計カ入れバスケット	22	式
補液ポンプ	22	式
2. A粉末剤自動溶解装置 TP-AHI-EX	1	式
【構成】		
AHI据付工事費	1	式
TP-AHI-EX～TW-EX 洗浄連動機能	1	式
3. B粉末剤自動溶解装置 TP-BHI-EX	1	式
【構成】		
BHI据付工事費	1	式
TP-BHI-EX～TW-EX 洗浄連動機能	1	式
4. 多人数用透析液供給装置 TC-40EX	1	式
【構成】		
TC-EX据付工事費	1	式
警報モニターセット	1	式
限外濾過Fユニット	1	式
A/B原液ライン液置換ユニット	1	式
薬液タンク 20L(テフロン加工)	1	式
2段階洗浄機能	1	式
TC-EX～TW-EX 洗浄連動機能	1	式
5. 装置用統合管理支援システム Miracle DMACS EX	1	式