

人工腎臓装置 一式

仕様書

健康福祉局保健部医療政策課市立病院係

広島市医師会運営・安芸市民病院

仕 様 書

品名	規格	数量	単位	備考
人工腎臓装置	下記に記載	1	式	

◆納入場所：広島市医師会運営・安芸市民病院

広島県広島市安芸区畑賀二丁目14-1

◆納入期限：令和8年9月30日（水）

搬入等については、安芸市民病院の新棟の引渡し（令和8年8月末予定）以降、
納入期限までに実施することとする。詳細は別途協議して決める。

◆検収条件：別途協議とする。

1 品名・規格

1-1 機器内訳および機器構成表のとおりである。

2 一般的条項

2-1 調達物品に係る仕様は技術仕様書のとおりである。

2-2 入札機器は、入札時点で製品化されていること。

2-3 納入する機器は全て新品であること。

2-4 本仕様書において型式指定のあるものは、型式指定品又はこれと同等のものとする。

3 設置条件については以下の要件を満たしていること。

3-1 装置の搬入、据付、配管、配線及び調整を行うこと。

3-2 病院が用意した1次側設備以外に必要な場合は受注者にて対応すること。

3-3 搬入に伴う費用は受注者の負担とする。

3-4 機器搬入にあたっては、その搬入経路の壁床補強等を施すこと。
また、別途指示のあった場合はその指示に従うこと。

3-5 設置に係る届出や申請書に関しては必要書類を作成し、病院担当者へ提出すること。

3-6 機器搬入及び据え付けの際、誤って病院の躯体、設備及び器物等に損傷を与えた場合は速やかに病院
担当者に報告し、建築工事の仕上げに準じ受注者の負担において修復すること。

3-7 落札後、本市が指定する期日までに発注から納品、取り扱い説明を含めたスケジュールを提出し病院
の診療業務に支障をきたさないよう本市職員と協議の上、その指示に従うこと。

3-8 導入システムのハードウェア及びソフトウェアの調整は受注者が行い、各機器の動作確認及び装置全
体の動作確認を行うこと。

3-9 コンピュータ等を安定稼働させるために必要な対策を行うこと。

3-10 必要な場合はUPSなどの無停電装置を備えること。

3-11 入札機器（付属品・周辺機器含む）は、設置までの間に装置の仕様変更やソフトウェアのバージョ
ンアップがあった場合は最新の仕様で引き渡すこと。また、装置の仕様やソフトウェアは薬事承認が
されていること。

3-12 病院が指定する医療系システムにネットワーク接続すること。

3-13 設備に必要な新規ケーブルの配線工事は必要機器を含め受注者の負担とする。
ケーブルの配線経路は病院と打合せのうえ決定すること。

- 4 障害支援体制については以下の要件を満たしていること。
 - 4-1 機器の正常な機能を保つために、受注者は業務に支障を及ぼさないように定期的に予防を行うこと。
 - 4-2 本システムが正常に動作するように、機器導入後、1年間はハードウェア・ソフトウェアとも、無償保証とする。定期的に点検、調整をし、障害防止を行うこと。
 - 4-3 定期点検は、年1回以上実施すること。契約期間中においては、業務に支障をきたさないよう、速やかに故障物品の納入や補修を行う等の措置を講じること。
 - 4-4 機器の保守管理部品については、製造終了後より部品供給終了時期まで保証すること。
 - 4-5 調達物品のメンテナンスに対して調整業務を行うこと。

- 5 導入時の教育とサポート体制は以下の要件を満たしていること。
 - 5-1 必要なマニュアル・教材及び手引書については、すべて日本語で記載したものを提出すること。
 - 5-2 受注者は必要な操作技術の説明を担当する病院職員の要求に応じ、必要な操作技術の説明会を行うこと。
 - 5-3 設置する機器類の接続テスト・機能テスト・プログラムテストは必ず病院職員の立会いの下に行い、その評価を受けて、実際の稼動状況に適切なプログラムかどうか確認すること。
 - 5-4 受注者は導入時及び稼動後、病院の運用に支障をきたさないように担当要員にて対応すること。

受注者はあらかじめ、機器の導入スケジュールを病院に示した上、導入の経過・進捗状況を適時報告
 - 5-5 すること。また、受注者の機器のレビューに病院職員を立会わせ適切な意見があれば参考とすること。
 - 5-6 受注者は機器のサポートにおいて、専門知識を有した人員にて医療機器の導入、設置、保守管理を行うこと。また、緊急時には迅速な対応が行えること。
 - 5-7 受注者はサポート体制表を病院に提出すること。
 - 5-8 受注者は病院の医療体制を熟知し、将来の環境整備に寄与するようレベルアップに努めること。
 - 5-9 受注者は入札機器が円滑に業務運用できるように職員教育を行うこと。ただし医療機器業公正取引協議会の定める「医療機関等における医療機器の立会いに関する基準」を遵守すること。

- 6 機器搬入等
 - 6-1 機器は、新病院に設置すること。詳細は病院職員の指示を受けること。
 - 6-2 調整後、機器が正常に作動するように病院職員が立会の上、動作確認を行うこと。

- 7 その他
 - 7-1 機器のうち医薬品医療機器等法に基づく製造承認が必要な医療機器に関しては、入札時点で同法に基づく製造の承認を得ている物品であること。
 - 7-2 運搬、据付調整、検査及び職員研修にかかる諸経費はすべて受注者の負担とし、機器の運搬、設置及び据付調整は所定の位置に納入期日までに速やかに行うこと。
 - 7-3 本仕様で疑義を生じたとき、または本仕様書に定めのない事項については、本市職員と協議のうえ決定するものとする。
 - 7-4 入札者は、高度管理医療機器等の販売業の許可を有すること。

人工腎臓装置 機器内訳

項目	商品名	型式	数量
1	透析用水作製装置	日機装(株) DRO-Si 1800-R(高回収タイプ)	1式
2	多人数用透析液供給装置	日機装(株) DAB-Si DAB-50Si	1式
3	全自動溶解装置	日機装(株) DAD-70Si	1式
4	多用途透析用監視装置	日機装(株) DCS-200Si D-FAS/AV連結式	15式
5	個人用多用途透析装置	日機装(株) DBB-200Si	1式
6	個人用透析用水作製装置	日機装(株) MH500CX	1式
7	二次側配管配線敷設部材		1式
8	浸透圧分析装置	日機装(株) OSA-33	1式
9	供給装置モーター	日機装(株) DAM-03Si	1式
10	透析液クリーン化システム		1式
			—以上—

人工腎臓装置 機器構成表

項目	商品名	型式	数量
	人工腎臓装置		1式
	【構成内訳】		
1	透析用水作製装置		
(1)	透析用水作製装置	DR0-Si 1800-R(高回収タイプ)	1式
	処理水量:1,800L/hr(at25℃) 装置外形寸法:W2,620×D1,020×H1,800mm 塩タンク寸法:W382×D382×H880mm 高回収率(79~92%)仕様、軟水装置内蔵 熱水消毒範囲:カートリッジカーボンフィルタ以降 ・内蔵型排水冷却システム、装置関連系ユニット、 FN通信DAB通信ソフト標準搭載 【ユーティリティ】 原水:25Aフルボアバルブ止め(3,000L/h以上、動水圧250~300kPa) 排水:65Aキャップ止め ヒーター用電源:3φ、200V、MCB:100A(24kwヒーター用) × 2 動力用電源:3φ、200V、MCB:100A(13.8kw) × 1 制御用電源:1φ、100V、MCB:10A × 1 【原水水質条件】 原水:水道水(井水は不可) 伝導率:356μS/cm以下(TDS:199ppm) シリカ:20mg/L以下 硬度:100ppm以下 SDI:3以下		
(2)	DR0-Si 全自動薬液消毒システム(R0タンク以降薬液消毒システム)		1式
(3)	DR0-Si 送水ライン UF取付(戻り用C-40-HR・自動F付)		1式
(4)	水質分析費用(原水12項目・透析用水12項目)		2式
(5)	転倒防止器具		1式
(6)	運搬・現場搬入・搬入経路養生		1式
(7)	2次側配管材料費(原水・排水・RO水のSUS剤×1系統)		1式
(8)	2次側配管接続費		1式
(9)	2次側電気接続費(材料費含む)		1式
(10)	試運転調整費・諸経費		1式
2	多人数用透析液供給装置		
(1)	多人数用透析液供給装置	DAB-Si DAB-50Si	1式
(2)	給水管熱水洗浄あり		1式
(3)	サンプルバルブ UVモジュールあり		1式
(4)	信号中継箱	DSB-05	1式
(5)	薬液タンク	DRT-05A	2式
(6)	緊急予備品	(DAB-Si)	1式
(7)	転倒防止具		1式
(8)	試運転調整費	(DAB)	1式

項目	商品名	型式	数量
3	全自動溶解装置		
(1)	全自動溶解装置	DAD-70Si	1式
(2)	試運転調整費	(DAD)	1式
4	多用途透析用監視装置		
(1)	多用途透析用監視装置	DCS-200Si D-FAS/AV連結式	15式
(2)	圧ポッド		15式
(3)	補液ポンプ		15式
(4)	推定血流量モニター		15式
(5)	BV計(△S02機能対応)		15式
(6)	ダブル微粒子濾過フィルター		15式
(7)	吸光度センサー(透析量モニター)		15式
(8)	排液ポート		15式
(9)	透析液ポートCタイプ		15式
(10)	加圧測定方式血圧計(指向き)		15式
(11)	緊急時返血		15式
(12)	ダイアライザーホルダ	DLC-05	15式
(13)	ナースコール		15式
(14)	試運転調整費		1式
5	個人用多用途透析装置		
(1)	個人用多用途透析装置	DBB-200Si AWF	1式
(2)	圧ポッド		1式
(3)	補液ポンプ		1式
(4)	推定血流量モニター		1式
(5)	BV計(△S02機能対応)		1式
(6)	ダブル微粒子濾過フィルター		1式
(7)	吸光度センサー(透析量モニター)		1式
(8)	排液ポート		1式
(9)	透析液ポートCタイプ		1式
(10)	加圧測定方式血圧計(指向き)		1式
(11)	緊急時返血		1式
(12)	ダイアライザーホルダ	DLC-05	1式
(13)	ナースコール		1式
(14)	試運転調整費		1式

項目	商品名	型式	数量
6	個人用透析用水作製装置		
(1)	個人用透析用水作製装置	MH500CX (SAPコード:M00023-075)	1式
	処理水量:42L/h(at7℃) 外形寸法:W330×D430×H1,050mm モジュール本数:1本(4インチエスパフリーモジュール) LED表示パネル 移動用ハンドル・ホースフック付き フラッシング機構付き 【ユーティリティー】 原水:15Aバルブ止め(圧力150kPa、500L/h)以上 排水:40A 電源:1φ・100V・0.2kW(R0動力用)		1式
(2)	搬入据付・配管電気施工及び試運転調整費		1式
(3)	加圧ポンプ		1式
7	二次側配管配線敷設部材		
(1)	二次側配管配線敷設部材		1式
(2)	ブリーディングセンサー装置受電 M00045-038 二股タイプ		6式
8	浸透圧分析装置		
(1)	浸透圧分析装置	OSA-33	1式
(2)	試運転調整費		1式
9	供給装置モニター		
(1)	供給装置モニター	DAM-03Si	1式
10	透析液クリーン化システム		
(1)	キャラクターC用交換フィルターエレメント	C-40-HR [®] 7300	2式
(2)	キャラクターC用ハウジング (SUS) CHW-SR ねじ込み		2式
(3)	UF架台1本用 (圧力計含む)		1式

入札機器の技術仕様書

広島市医師会運営・安芸市民病院 透析機器

番号	仕様書の技術的要件
性能・機能に関する要件	
1. 透析用水作製装置	
1-1	外形寸法はW2620mm×D1020mm×H1800mm以内であること。
1-2	軽量化のため装置側面(制御盤除く)及び背面の外装パネルは樹脂製であること。
1-3	原水を貯水するタンクが内蔵されていること。また加温(電気ヒータ方式)が組み込まれていること。
1-4	硬水軟化装置(樹脂量60L)がキャビネット内に装備されていること。
1-5	プレフィルタ(30インチ×1本)がキャビネット内に装備されていること。
1-6	カートリッジ式繊維状カーボンフィルタ(30インチ×3本)がキャビネット内に装備されていること。
1-7	内蔵された全てのポンプにインバータ制御機能を有していること。
1-8	初期抜水監視機能を搭載し、設定水質に立ち上がった時点で造水運転への円滑な切替えが可能であること。
1-9	節水機構としてフラッシング制限機能を有していること。
1-10	初期抜水時に透過したRO処理水は排水せず、タンクへ戻す機能を有していること。
1-11	故障発生時の機能として、モニター画面に各バイパススイッチを搭載し、スイッチ操作のみでバイパス運転に切り替える機能を有していること。
1-12	軟水機の故障発生時、装置が自動で判断して軟水機をバイパスし、運転を継続する機能を有していること。
1-13	モニター画面内に、透析装置との装置間の通信記録を過去数日含めて確認できる通信履歴を有していること。
1-14	モニター画面内に、消毒運転が正常に行われたことを過去数日含めて確認できる消毒履歴を有していること。
1-15	RO排水ラインに高精度比例制御電動弁を搭載し、RO装置回収率の自動制御が可能であること。
1-16	7%以下の次亜原液を使用したRO水タンク以降の全自動薬液消毒機能を有し、ウィークリータイマー上で工程管理が可能であること。
1-17	カーボンフィルタ以降の**全自動熱水消毒(80℃以上)を有していること。 また、熱水消毒時の高温排水と原水を混合し、設定温度まで冷却する機能を有していること。
1-18	RO送水ラインにUF膜を1本設置すること。
1-19	RO水の造水運転停止による装置内の滞留を抑制するため、造水運転を極力止めないようにRO水タンクレベルの下降及び上昇時間をカウントしてRO水使用量を算出しRO水の造水量を算出使用水量に応じて最適水量へ可変するシステムを搭載していること。
1-20	モニター画面にはタッチパネル方式採用のカラー液晶画面が装備され、操作性・視認性に優れていること。
1-21	漏水検知機能は4パターンから選択が可能で、検知帯・ポイントセンサの2重監視が可能であること。
1-22	透析時間延長や運転時間外の治療時に、一時延長やスポットで運転可能な緊急送水機能を搭載していること。
1-23	透析液供給装置と通信連携し、供給装置から給水要求信号が発信されている間は送水ポンプタイマー時間外でもRO水の送水を継続して行うことが可能であること。
1-24	通信連携によりRO装置のウィークリータイマーの設定が供給装置の画面から変更可能であること。
1-25	遠隔監視サービス「ReMS」への接続ができ、装置の警報・報知のメール配信および稼働状況の遠隔モニタリングを可能とすること。
2. 多人数用透析液供給装置	
2-1	装置外形寸法は、W550×D660×H1,710(mm)以内であること。
2-2	装置重量(標準仕様)は、空時190kg以内であること。
2-3	透析液の希釈方式は、給水流量計と原液注入ポンプによる連続希釈方式であること。
2-4	モニターは2種類搭載していること。
2-5	制御システムとは独立したマイコンにより透析液濃度を常時監視する機能を有する。
2-6	病院使用の透析用監視装置と連携し、供給装置の画面から「状態」、「濃度」、「温度」、「液流量」、「給液圧」、「工程時間」をモニタリングすることができること。
2-7	透析用監視装置と連携し、薬液濃度が所定の濃度に達した監視装置から順に取り込み流量を設定値まで減らし、所定の消毒時間が経過した監視装置から取り込み流量をゼロにすることができること。

入札機器の技術仕様書

広島市医師会運営・安芸市民病院 透析機器

番 号	仕様書の技術的要件
3. 全自動溶解装置	
3-1	単一装置内で人工腎臓透析用剤A剤・B剤の溶解が可能なこと。
3-2	追加溶解は遠隔操作が可能なこと。
3-3	装置貯槽内原液量をもとに全ての原液が消費される予測の時刻（時間）を算出し、溶解画面へ表示することができること。
3-4	緊急時のバックアップ機能を有していること。
4. 多用途透析用監視装置	
4-1	HD、ECUM、オンラインHDF及びオンラインHFの各療法が施行できること。
4-2	透析液供給量は、100ml/min～700ml/minの範囲で設定できること。
4-3	透析液温度は、33.0℃～40.0℃の範囲で設定できること。
4-4	除水速度は、0.00L/h～4.00L/hの範囲で設定できること。
4-5	血液流量は、内径8mmのチューブ使用時に40ml/min～600ml/minの範囲で設定できること。
4-6	気泡検出器を備え、通常気泡0.02ml以上、微小気泡0.0003ml以上の検出感度を有すること。 (血流量250ml/minのとき)
4-7	非観血的血圧計及びブナースコール機能を有すること。
4-8	プライミング、脱血及び返血を簡易に行える機能を有すること。
4-9	プライミング及び返血時に透析液または生理食塩水を任意に選択できる機能を有すること。
4-10	血液透析治療中の循環血液量変化率を非観血的に連続してモニタリングできること。
4-11	血漿ろ過率と血流量・除水速度・Ht・TPから補液流量を算出し、設定することができること。
4-12	血圧計で血圧を測定した際に得られる振幅データをグラフ表示することができること。
4-13	IHDFにおいて、補液量と回収量を各々最大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。
4-14	静的静脈圧監視機能を有すること。
4-15	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。
4-16	測定した循環血液量変化率などのモニタリング情報が病院使用の透析通信システムFuture Net Web+に記録されること。
5. 個人用多用途透析装置	
5-1	HD、ECUM、オンラインHDF及びオンラインHFの各療法が施行できること。
5-2	透析液供給量は、300ml/min～700ml/minの範囲で設定できること。
5-3	透析液温度は、33.0℃～40.0℃の範囲で設定できること。
5-4	除水速度は、0.00L/h～4.00L/hの範囲で設定できること。
5-5	血液流量は、内径8mmのチューブ使用時に40ml/min～600ml/minの範囲で設定できること。
5-6	気泡検出器を備え、通常気泡0.02ml以上、微小気泡0.0003ml以上の検出感度を有すること。 (血流量250ml/minのとき)
5-7	非観血的血圧計及びブナースコール機能を有すること。
5-8	プライミング、脱血及び返血を簡易に行える機能を有すること。
5-9	プライミング及び返血時に透析液または生理食塩水を任意に選択できる機能を有すること。
5-10	血液透析治療中の循環血液量変化率を非観血的に連続してモニタリングできること。
5-11	血漿ろ過率と血流量・除水速度・Ht・TPから補液流量を算出し、設定することができること。
5-12	血圧計で血圧を測定した際に得られる振幅データをグラフ表示することができること。
5-13	IHDFにおいて、補液量と回収量を各々最大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。

入札機器の技術仕様書

広島市医師会運営・安芸市民病院 透析機器

番 号	仕様書の技術的要件
5-14	静的静脈圧監視機能を有すること。
5-15	ダイヤ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、自動ブライミング返血を行うことが可能なこと。
5-16	測定した循環血流量変化率などのモニタリング情報が病院使用の透析通信システムFuture Net Web+に記録されること。
6. 個人用透析用水作製装置	
6-1	外形寸法は幅330mm×奥行430mm×高さ1,015mmの範囲内であること。
6-2	電源は単相100Vであること。
6-3	運転重量が55kg以下であること。
6-4	キャスター・ハンドルが装備され、移動可能であること。
6-5	原水圧力が低い場合、オプション対応にて原水加圧ポンプの追加が可能であること。
6-6	前処理は、ハウジング一体成型でディスポーザブルタイプの5 μ フィルタ、活性炭フィルタを内蔵装備し、交換が簡便であること。
6-7	LEDタッチパネルを有し、データの確認や警報の解除が可能であること。
6-8	タッチパネル操作にて装置内の滞留水を抜き、自動的に終了する機能を有していること。
6-9	個人用多用途透析装置と連動が可能であること
7. 二次側配管配線敷設部材	
7-1	透析用水作成装置から多人数用透析液供給装置、全自動溶解装置へ作成したRO水を供給できる配管であること。
7-2	多人数用透析液供給装置で作成した透析液を多用途透析用監視装置へ供給できる配管であること。
7-3	多人数用透析液供給装置と多用途透析用監視装置を信号線で接続すること。
8. 浸透圧分析装置	
8-1	検体数は6検体以上セットでき、連続測定が可能なこと。
8-2	4つ以上の測定モード（多検体モード、単検体モード、共洗いモード、連続モード）が選択できること。
8-3	測定検体のID管理が可能であること。
8-4	測定データ500件以上、校正記録120件以上の記録が可能なこと。
8-5	測定した記録をUSBメモリへ出力できること。
8-6	測定部洗浄機能を有すること。
8-7	操作部は対角5.7インチ以上のTFTカラー液晶を搭載していること。
8-8	測定方法は氷点降下法であること。
8-9	指定した曜日・時間に自動的に本装置がON-OFFするタイマーが内蔵されていること。
8-10	プリンタ内蔵で、日時・測定結果・メッセージがプリントアウトできること。
8-11	EMC規格に適合していること。
9. 供給装置モニター	
9-1	透析室内で多人数用透析液供給装置および全自動溶解装置の稼働状況を確認できること。
9-2	モニターの操作で全自動溶解装置への追加溶解指示を出すことができること。
9-3	モニターはタブレットタイプであること。
9-4	モニターはテレビチューナーを内蔵していないこと。
10. 透析液リン化システム	
10-1	ろ過方式は外圧であること。

入札機器の技術仕様書

広島市医師会運営・安芸市民病院 透析機器

番 号	仕様書の技術的要件
10-2	エンドトキシン阻止性能は、LRV4以上であること。
10-3	生菌阻止性能は、LRV7以上であること。
10-4	最高使用温度は90℃以上であること。