

透析用水作成装置 仕様書

令和7年度 山形県立中央病院

透析用水作成装置 仕様書（概要）

1 調達物品名および数量		
1-1	透析用水作成装置	1式
2 調達物品の構成及び数量		
2-1	透析用水作成装置	1式
2-2	周辺機器および付属品	1式
2-2-1	既存透析装置等との接続かかる部品等	
2-2-2	透析用水検査キット（22項目）	
2-2-3	透析用水検査キット（12項目）	
2-3	その他	1式
2-3-1	設置工事	
2-3-2	運搬撤去	
2-3-3	既存透析装置との接続設定等	
3 物品調達の一般的条件（共通項目）		
3-1	入札機器は、入札時点で製品化されていること。	
3-2	入札機器のうち医療器具に関しては、入札時点で薬事法に定められている製造承認を得ていること。また、輸入品の場合は、輸入承認を得ている物品であること。	
3-3	納入する機器は、全て未使用のもの（中古品・リファービッシュ品は不可）であり、設置完了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には最新の仕様で引き渡すこと。（周辺機器も同様）	
4 調達物品の特質（共通項目）		
4-1	本件調達物品に係る性能、機能及び技術等の要求は（以下「技術的要件」という。）、別紙に示す通りである。	
4-2	技術的要件は、必要最小限の条件であり、これを満たさない場合は落札決定の対象から除外する。	
4-3	入札機器が技術的要件を満たしているか否かの判断は、製作仕様書等入札説明書で求める提出資料の内容を審査して行う。	
5 搬入及び設置条件		
5-1	設置場所	
5-1-1	本装置の設置場所は、山形県立中央病院（山形市大字青柳1800番地）3階人工透析室とする。	
5-2	搬入	
5-2-1	本装置の搬入期限は令和8年3月25日までとし、協議のうえ発注者が指定した日時ならびに方法により行うこと。	
5-2-2	本装置の搬入、設置等の工事、調整に際しては、これに必要な養生を行うこと。なお、建物等を破損した場合は当院に報告し、補修を行うこと。	
5-3	設置工事	
5-3-1	本装置が有効に稼動するための必要な一切の工事等（現有機器の撤去及び廃棄、設置、配線、配管並びにその他施工条件として示す工事を含む。）の経費は、納入者の負担により行うこと。	
5-3-2	ネットワーク工事ならびにその他施工条件として示す工事を含む経費は、納入者の負担により行うこと。	
5-3-3	耐震対策を考慮に入れ、装置、周辺機器の転倒防止のため建物との固定等必要な措置を講ずること。	
5-3-4	施工作業については、山形県立中央病院（以下「当院」という。）と打ち合わせのうえ行うこととし、契約後、速やかに施工詳細を決定すること。	
6 設置後の調整及び稼動準備		
6-1	本装置が有効に稼動するために必要な調整については、納入者の負担により責任を持って行うこと。	
6-2	本装置を使用する者に対し、運用及び保守に必要な知識の説明及び指導を行うこと。	
6-3	最新の日本語の操作マニュアルを2部以上印刷し、加えて、電子ファイルを提出すること。また、保守点検作業手順書、医療機器修理業許可書を1部提出すること。	
6-4	検収に必要な検査要領書を用意すること。	
6-5	トレーニングは実操作画面を用いた操作研修を行うこと。また、その実施記録を提出すること。	
6-6	装置納入後に行う画像の物理評価や精度管理について、不備なく行えるように必要に応じ担当者が現地にて指導や補助を行えるようにすること。	

7 障害に対する支援体制

- 7-1 本装置の故障・障害発生に対して、24時間連絡体制が整備されており、夜間休日を問わず、迅速な支援体制が可能であること。
- 7-2 本装置（付属品含む）について、設置後翌年度末までの期間は無償保証とし、正常に稼動するよう必要な点検整備を行うこと。
- 7-3 本装置が正常かつ安全に運用できるように定期的な点検を行うこと。
- 7-4 本装置に必要な消耗品及び故障時等の部品についての安定供給が確保されること。
- 7-5 本装置を使用している期間中においては、必要な消耗品及び故障時等の対応について責任を持つこと。
- 7-6 年間保守契約を締結している場合において、検収終了後翌年度末までの本装置の機器仕様変更やソフトウェアのバージョンアップが発生した時は速やかに無償で対応すること。
- 7-7 無償保証期間終了後に締結予定の定期保守については、見積書（保守内容を明記のこと）を提出し入札参加資格申請期限までに協議を終わらせること。

8 その他

- 8-1 本調達に伴う全ての工事（設置、配線、配管、ネットワーク工事、ならびにその他施工条件として示す工事）については、当院の診療業務に支障を来たさないよう、当院スタッフと協議した上で、その指示に従うこと。
- 8-2 設置工事は、納期・工事期間のスケジュールを当院スタッフと事前に打ち合わせをし、そのスケジュールに従い完了すること。

透析用水作成装置 仕様書（技術的要件）

透析用水作成装置の構成は、以下の要件を満たす装置とする。

1 基本性能

- 1-1 操作はカラータッチパネル等で行えることとし、本体に搭載していること。
- 1-2 自動薬液消毒機能を装備していること。
- 1-3 インバータポンプ制御が可能であること。
- 1-4 漏水検知、自動停止機能があること。
- 1-5 自動フラッシング機能があること。
- 1-6 タンク取水機能があること。
- 1-7 装置全体で水の使用量削減の工夫がなされていること。

2 原水供給関係

- 2-1 原水加熱ヒーターを装備していること。
また、原水加熱ヒーターの使用量の削減及び電気使用量の節約について工夫がなされていること。

3 前処理関係

- 3-1 硬度成分及び塩素成分除去のため、軟水装置及び活性炭ろ過装置を装備していること。

4 ROユニット関係

- 4-1 直列 2 段階膜ろ過システムを採用していること。
ただし、1 次膜はNRO膜又はRO膜、2 次膜はRO膜で処理すること。
- 4-2 RO膜からのRO濃縮排水回収率は90%以上であること。
- 4-3 膜に不具合が生じてもバイパス運転等の工夫により透析用水を継続して供給可能であること。

5 RO供給

- 5-1 熱水消毒機能を装備していること。

6 その他

- 6-1 本体の寸法については、設置場所の都合から、概ね幅2600mm、奥行1200mm、高さ1900mm以内とする。
ただし、寸法の誤差は 1 %の範囲内で認めるものとする。
- 6-2 既存透析装置と接続が可能であること。