

多用途透析装置購入仕様書

I. 基本事項

宇陀市立病院における多用途透析装置の購入に伴い、当該透析装置をはじめとする機器類が適正に稼働し、かつ、十分機能が発揮されるよう本仕様書で定めるものとする。

II. 契約概要

1. 契約名称 多用途透析装置購入
2. 納入場所 奈良県宇陀市榛原萩原 8 1 5 番地
宇陀市立病院 新本館 3 階 透析室
3. 作業場所 宇陀市立病院 新本館 3 階 透析室
4. 作業日 契約締結日から令和 7 年 1 0 月 3 1 日までの期間とする。

III. 設置作業等の業務

1. 調達内容
多用途透析装置 5 台
※詳細は納入設置作業事項 作業事項 I. 4 に記載
2. 基本作業内容
作業は、本仕様書によるほか、医療法、薬事法及びそれらに関する法律を遵守し、納入物品のうち薬事法の製造承認対象となる医療器具は、厚生労働大臣の承認を受けていること。また、既存機器類を廃棄物の処理及び清掃に関する法律に基づき、適正に処理を行うこと。
作業内容の詳細は、作業事項に記載する。
3. 業務責任者
設置作業については、多用途透析装置に関する専門知識を有し、高度な技術力及び判断力並びに作業の指導等の総合的な技能を有する者で、実務経験 10 年以上程度の者。
4. 納入品及び作業完了検査
本システム機器類の検査及び作業完了検査は、透析室責任者、臨床工学技士責任者、情報システム管理課担当者の立会いをもって検査完了とする。
5. 教育
納入する装置の十分な操作教育訓練を行うこと。なお、操作教育訓練の日時及び場所については、当院と十分協議を行うこと。

IV. 一般事項

1. 注意事項
作業を行うにあたっては、施設管理担当者と十分協議し、危害発生の防止を図るとともに作業中の安全確保及び環境保全のための関係法令の記述に従うほか、高所作業

における落下、転倒防止。当作業にかかる既設設備の概要、状態を十分把握する。また、作業終了後は電源電圧の確認、スイッチ類の位置、収納状態等を再確認することにより必ず元の状態に復元しておくものとし、退出時には清掃を行うこと。

2. 受注者の負担範囲

- イ. 作業に必要な工具、計測機器等の機材は、設備機器に付属して設置されているものを除き、受注者の負担とする。
- ロ. 清掃に必要な資器材は、受注者の負担とする。
- ハ. 納品、設置検査確認後1年間は、通常の使用により故障や不具合があった場合の無償修理に応じること。
- ニ. 納入物品は、納入後においても稼働に必要な消耗品及び故障時における交換部品の安定した供給が確保されていること。
- ホ. 撤去品、養生のゴミ類は、廃棄物の処理及び清掃に関する法律等に基づき、受注者が責任をもって適切に処分すること。

3. その他の項目

- イ. 本契約の履行にかかる一切の費用は、受注者の負担とするが、故障、破損の責が発注者にある場合の修理費用、追加にかかる費用は含まない。
- ロ. 作業等業務は、本仕様書に基づき施設管理担当者の指示に従って実施するほか、本仕様書に定めない事項であっても、設置作業上当然行うべき事項は実施する。
- ハ. 受注者は、技術者の故意又は過失により当病院及び第三者に損害を及ぼしたときは、損害賠償の責に任ずるものとする。
- ニ. 操作手順書、使用マニュアルを2部作成すること。
- ホ. 稼働に際し、透析室及び臨床工学技士職員への緊急対応操作説明を行うこと。

4. 完成図書

- イ. 機器配置完成図
- ロ. 作業試験成績書
- ハ. 取扱説明書
- ニ. 保全に関する資料

5. その他

- イ. 図書図面、その他必要な書類は、期間を定めて貸与する。
- ロ. 仕様書、実施方法、数量及び単位、故障などについて疑いを生じたときは、本件入札担当者と協議のうえ処置をする。
- ハ. 技術者の勤務状態不良、その他の理由により当病院の運営に支障をきたすおそれがあると認めたときは、受注者に技術者の変更を命ずることができる。
- ニ. 受注者は、施設管理担当者が交付又は使用を許可した情報に限らず、本件業務を履行するにあたり知り得た情報について、本契約の目的以外に使用又は第三者に開示若しくは漏えいしてはならない。

納入設置作業事項

I. 作業事項

1. 留意事項

当病院は、常に診察診療を行っている性質上、基本的に平日は作業が認められない。また、停電等による病棟機器類の休止及び回線を断することは原則として認められないことから、機器等の納入、移設、設置には十分に注意すること。工程上やむを得ず平日に作業及び回線断を伴う場合は、事前に透析室責任者、臨床工学科責任者及び施設管理担当者と十分協議すること。

2. 運搬

本納入作業にかかる部材等は、情報システム管理課担当者の指示する場所から設置場所まで、損傷を与えないよう運搬すること。

3. 事前調査

本作業に際しては、納入前に透析室、臨床工学技士責任者の立会いのもと事前調査を実施し、設置方法等詳細について、臨床工学技士担当者及び施設管理担当者に対して説明し了承を得ること。

4. 機器構成

多用途透析装置（GC-X01） 5 台

5. 性能・特質等の機能

透析用コンソールは以下の要件を満たすこと。

- ① 血液透析療法（HD）だけでなく、血液透析濾過療法（オンラインHDF、間歇補充型HDF）が行える多用途透析装置であること。
- ② 画面サイズは、15 型以上であること。
- ③ 停電時、給液停止時の緊急自動返血機能を有していること。
- ④ 5 色の表示灯を有していること。
- ⑤ オンラインHDF用の補充液ポンプは内蔵タイプのプランジャー式（定量ポンプ）であること
- ⑥ 透析液温度を自動制御するプログラムを有していること。
- ⑦ オンラインHDFの補充液を定速、定圧制御するプログラムを有していること。
- ⑧ 現在使用中の透析情報システムと接続し透析用コンソール画面上で実施入力が出ること。
- ⑨ 現在使用中の透析情報システムより透析装置のすべての内部設定が設定可能なこと。