

詳細仕様 (性能・機能に関する要件)

1 多人数用透析液供給装置

- (1) 装置外形寸法は、W550×D660×H1,710(mm)以内であること
- (2) 装置重量(標準仕様)は、空時170kg以内であること
- (3) 透析液の供給能力は25L/min以上対応できること
- (4) 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
- (5) タッチ式カラー液晶画面を有し、運転状況の管理や設定値入力、ガイダンス等の機能を有すること
- (6) モニタは2種類搭載していること
- (7) 透析液希釈方式は、B液から先に希釈混合し、その後にA液を希釈混合する方式であること
- (8) 透析液濃度とB液濃度を常時監視する機能を有すること
- (9) 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
- (10) 予備の流量計が備わっており、緊急時には給水流量測定、透析液の調製・供給が可能なこと
- (11) バックアップユニットによるマイコン基板のバックアップ機能を有すること
- (12) 運転データの記録が保存され、容易に閲覧可能なこと
- (13) 透析用水作製装置、溶解装置と連携し、ウィークリータイマーの設定が供給装置の画面から可能なこと
- (14) 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
- (15) 透析通信システムと連携し、透析通信システム上で供給装置の動作状況を確認することができること
- (16) 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
- (17) 装置の警報・報知のメール配信及び稼働状況の遠隔モニタリングを可能とする、遠隔監視サービス「ReMS」への接続ができること
- (18) 甲が指定したシステムと接続でき、データを閲覧できること

2 全自動溶解装置

- (1) 装置外形寸法は、W1230×D1000×H1760(mm)以内であること
- (2) 装置重量(標準仕様)は、空時420kg以内であること
- (3) 原液供給能力は、1,000mL/min以上であること
- (4) 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

- (5) 追加溶解は、1 ボトル（袋）単位で可能なこと
- (6) 追加溶解は遠隔操作が可能なこと
- (7) 消毒に関しては、次亜塩素酸ナトリウムに対応が可能なこと
- (8) 溶解作製に際して、密閉回路により、薬剤開封時の粉の飛散や、外気に触れることで発生する交差汚染を防ぐ機構を有していること
- (9) 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
- (10) 緊急時のバックアップ機能を有していること
- (11) 供給装置と連携し、ウィークリータイマーの設定が供給装置の画面から可能なこと
- (12) 供給装置と連携し、洗浄・溶解が供給装置の動作開始とともに自動運転可能（洗浄・溶解忘れ防止）なこと
- (13) 供給装置、透析用監視装置と連携し、透析治療中の条件変更に対応（定期的に情報更新）しながら、透析用剤溶解量を自動制御することが可能なこと
- (14) 透析通信システムと連携し、透析通信システム上で溶解装置の動作状況を確認することができること
- (15) 粉末製剤の誤投入を未然に防止するための仕組みがあること
- (16) 対応している薬剤は、複数種類あること
- (17) 装置の警報・報知のメール配信及び稼働状況の遠隔モニタリングを可能とする、遠隔監視サービス「ReMS」への接続ができること
- (18) 甲が指定したシステムと接続でき、データを閲覧できること