



臺灣基督教門諾會醫療財團法人
血液透析機及其相關設備規格表

填報廠商：

填報日：

廠牌	型號	產地	衛福部醫療器材許可證

設備主體	規格內容
一、基本功能規格	1.透析液流速調整範圍:300~800 ml/min，並數值顯示於螢幕。 <input type="checkbox"/> YES <input type="checkbox"/> NO (說明)：
	2.透析液濃度調整範圍: 13.0~16.0 ms/cm (6 段以上多段調整)，並數值顯示於螢幕。 <input type="checkbox"/> YES <input type="checkbox"/> NO (說明)：
	3.透析液使用 Bicarbonate / Aceate。 <input type="checkbox"/> YES <input type="checkbox"/> NO (說明)：
	4.Bicarbonate 可使用粉狀型,並有 Bicarbonate Cartridge。 <input type="checkbox"/> YES <input type="checkbox"/> NO (說明)
	5.脫水速率調整及設定範圍：≥0.00~4.00L/h，並數值顯示於螢幕。 <input type="checkbox"/> YES <input type="checkbox"/> NO (說明)：
	6.目標脫水量調整及設定範圍：0.00~40.00 L，並數值顯示於螢幕。 <input type="checkbox"/> YES <input type="checkbox"/> NO (說明)：
	7.透析液溫度調整及設定範圍：35~39°C，並數值顯示於螢幕。 <input type="checkbox"/> YES <input type="checkbox"/> NO (說明)：
	8.血液幫浦調整及設定血液流速範圍：並數值顯示於螢幕。 Tube 內徑 8.0mm：1~600ml/mni Tube 內徑 6.5mm：1~400ml/mni <input type="checkbox"/> YES <input type="checkbox"/> NO (說明)：
	9.肝素 PUMP 調整血液流速 0.1~9.99 ml/h，並數值顯示於螢幕。 <input type="checkbox"/> YES <input type="checkbox"/> NO (說明)：
	10.Blood pump 可單獨使用。 <input type="checkbox"/> YES <input type="checkbox"/> NO (說明)：
	11.空針型式可使用：10.20.30 ml。 <input type="checkbox"/> YES <input type="checkbox"/> NO (說明)：
	12.動脈壓力顯示範圍：≥ -200~400 mmHg，警報設定範圍：-200/+400 mmHg 以內。 <input type="checkbox"/> YES <input type="checkbox"/> NO (說明)：
	13.靜脈壓力顯示範圍：≥ -200~400 mmHg，警報設定範圍：-200/+400 mmHg 以內。 <input type="checkbox"/> YES <input type="checkbox"/> NO (說明)：
	14.TMP 顯示範圍：≥-400~400 mmHg，警報設定範圍：± 400 mmHg。 <input type="checkbox"/> YES <input type="checkbox"/> NO (說明)：

<p>15.脫水量顯示範圍：$\geq -0.00 \sim 40.0L$。</p> <p><input type="checkbox"/>YES <input type="checkbox"/>NO (說明)：</p>
<p>16.目標脫水量顯示範圍$\geq -0.00 \sim 40.0L$</p> <p><input type="checkbox"/>YES <input type="checkbox"/>NO (說明)：</p>
<p>17.血液 PUMP RATE 顯示範圍$\geq 30 \sim 600ml/mni$。</p> <p><input type="checkbox"/>YES <input type="checkbox"/>NO (說明)：</p>
<p>18.透析液溫度:顯示範圍 :$0.0 \sim 99.9^{\circ}C$，警報設定範圍:上限 $35 \sim 40^{\circ}C$ 下限 $30 \sim 35^{\circ}C$。</p> <p><input type="checkbox"/>YES <input type="checkbox"/>NO (說明)：</p>
<p>19.透析液濃度:顯示範圍：$0 \sim 20 mS/cm$。警報設定範圍:目標值$\pm 5\%$內。</p> <p><input type="checkbox"/>YES <input type="checkbox"/>NO (說明)：</p>
<p>20.透析液流速:顯示範圍：$300 \sim 800 ml/min$。</p> <p><input type="checkbox"/>YES <input type="checkbox"/>NO (說明)：</p>
<p>21.透析液壓力:顯示範圍：$-400 \sim +400 mmHg$。警報設定範圍：實際值$\pm 400 mmHg$ 以內。</p> <p><input type="checkbox"/>YES <input type="checkbox"/>NO (說明)：</p>
<p>22.Heparin PUMP RATE 顯示範圍$\geq 0.0 \sim 9.99 ml/h$。</p> <p><input type="checkbox"/>YES <input type="checkbox"/>NO (說明)：</p>
<p>23.光電漏血偵測敏感度$\geq 500ppm$。</p> <p><input type="checkbox"/>YES <input type="checkbox"/>NO (說明)：</p>
<p>24.超音波式空氣偵測敏感度$\geq 0.03ml$。</p> <p><input type="checkbox"/>YES <input type="checkbox"/>NO (說明)：</p>
<p>25.靜脈夾止器：當產生氣泡警報或靜脈壓警報時,會將靜脈管路夾止。</p> <p><input type="checkbox"/>YES <input type="checkbox"/>NO (說明)：</p>
<p>26.開機後機器自我測試(含透析中自我測試功能)，透析前自動安全偵測功能，RO 水濃度超過 $0.2 mS/cm$ 以上即停止透析，與治療時線上自我測試之功能。</p> <p><input type="checkbox"/>YES <input type="checkbox"/>NO (說明)：</p>
<p>27.週期性壓力密閉測試，確保治療中之水路完整性。</p> <p><input type="checkbox"/>YES <input type="checkbox"/>NO (說明)：</p>
<p>28.多色 LED 巡邏燈設計，顯示透析作業及機器當前之狀態，至少要顯示停止、警告、正常運作等三狀態。</p> <p><input type="checkbox"/>YES <input type="checkbox"/>NO (說明)：</p>
<p>29.音樂警報聲顯明 ALARM，樂種和音量可調整。</p> <p><input type="checkbox"/>YES <input type="checkbox"/>NO (說明)：</p>
<p>30.內建電池，AC 電源中斷時可供應血液幫浦運轉、監測動靜脈壓、氣泡偵測器，並可維持 20 分鐘以上。</p> <p><input type="checkbox"/>YES <input type="checkbox"/>NO (說明)：</p>
<p>31.置內毒素過濾器。</p> <p><input type="checkbox"/>YES <input type="checkbox"/>NO (說明)：</p>

<p>32.內毒素過濾器使用時間&消毒時間提示，及洩漏測試功能。</p> <p><input type="checkbox"/>YES <input type="checkbox"/>NO (說明):</p>
<p>33.透析完成後，排除人工腎臟和血液迴路管內的液體功能。</p> <p><input type="checkbox"/>YES <input type="checkbox"/>NO (說明):</p>
<p>34.純脫水功能(UF)</p> <p><input type="checkbox"/>YES <input type="checkbox"/>NO (說明):</p>
<p>35.消毒功能具使用如漂白水消毒、漂白水消毒+醋酸、熱水消毒、消毒劑加熱消毒、檸檬酸等多種消毒劑之功能，可程式化、可調整各種方式化消的時間(但機器有預設調整範圍之安全值)</p> <p><input type="checkbox"/>YES <input type="checkbox"/>NO (說明):</p>
<p>36.消毒過程應具有清洗、靜置、再清洗、加熱等消毒動作。</p> <p><input type="checkbox"/>YES <input type="checkbox"/>NO (說明):</p>
<p>37.水洗(Rinse)功能，並可調整水洗的時間。</p> <p><input type="checkbox"/>YES <input type="checkbox"/>NO (說明):</p>
<p>38.消毒時，應偵測消毒液濃度(並顯示濃度值)，不足時應警告警報提醒或中斷消毒。</p> <p><input type="checkbox"/>YES <input type="checkbox"/>NO (說明):</p>
<p>39.消毒中若中斷或停止消毒應警告警報，提醒排除狀況後繼續完成消毒。未完成消毒作業，機器無法進行透析作業之限制。</p> <p><input type="checkbox"/>YES <input type="checkbox"/>NO (說明):</p>
<p>40.具可設定於某日某時自動準備和自動消毒及自動沖洗等功能。</p> <p><input type="checkbox"/>YES <input type="checkbox"/>NO (說明):</p>
<p>41.靜脈壓、動脈壓、透析液壓、膜上壓、傳導值、透析液溫度等超出設定值，出現氣泡、血液滲漏、滴注室離偵測範圍、缺水、透析中自我測試偵測到異常、肝素幫浦轉動異常、消毒未完成、消毒劑不足、消毒劑殘留、電源中斷、濃縮液幫浦不運轉、加熱器過熱、止流鉗失效、旁路電磁閥異常、血液幫浦運轉速度超出設定值、血液幫浦逆向、肝素幫浦速度超出設定值、脫水幫浦超出設定值、各熱敏電阻故障，及 CPU 時鐘錯誤、通訊錯誤、方程式程序監測警告、CPU 測試錯誤、CPU 各模式間不一致、模式切換警告、置換警告等，以上錯誤情形發生時，裝置應自動執行入侵程序以確保安全。警告內容和必須採取的步驟會顯示在液晶螢幕上。</p> <p><input type="checkbox"/>YES <input type="checkbox"/>NO (說明):</p>
<p>42.脫水完成、肝素完成、AK 快速接頭蓋被掀開、透析開關未開、血液流速未設定、血液幫浦蓋未關上、透析或脫水進行時肝素流速設定為 0、透析或脫水進行時血液及肝素幫浦開關 OFF、肝素幫浦開關為 ON 時未裝針筒、(若依照內容，標題應該為無針筒)肝素流速未設定 (標題和內容都和 8 重複)、肝素幫浦運作時針筒被取下、脫水速度未設定、脫水按鍵未設定 (標題和內容在不同，需在確認)、水洗連接口未連接、傳導值上下限警告值範圍設定大於 2.0 mS/cm 或小於 0.6mS/cm、脫水速度大於血液流速設定值、血液滲漏偵測器不乾淨、止流鉗恢復運作正常等，以上情形發生時，警示燈應閃爍，蜂鳴警</p>

<p>報器應鳴叫警告，警告內容和必須採取的步驟會顯示在液晶螢幕上。</p> <p><input type="checkbox"/>YES <input type="checkbox"/>NO (說明)：</p>
<p>43.專用消毒液置放架。</p> <p><input type="checkbox"/>YES <input type="checkbox"/>NO (說明)：</p>
<p>44.使用者及維修者有專用密碼設計確保安全。</p> <p><input type="checkbox"/>YES <input type="checkbox"/>NO (說明)：</p>
<p>45.具 Record 功能，其內容有：警告記錄、程序記錄、消毒記錄、透析記錄、所有記錄及零件壽命等。</p> <p><input type="checkbox"/>YES <input type="checkbox"/>NO (說明)：</p>
<p>46.十吋以上大型液晶或觸控螢幕。</p> <p><input type="checkbox"/>YES <input type="checkbox"/>NO (說明)：</p>
<p>47.透析混合液進人工腎臟前，具水質採樣用閥或裝置(normal closs)</p> <p><input type="checkbox"/>YES <input type="checkbox"/>NO (說明)：</p>
<p>48.進水管(母頭)排水管(公頭)具快拆接頭。</p> <p><input type="checkbox"/>YES <input type="checkbox"/>NO (說明)：</p>
<p>49.設有透析液(桶裝)置放平台。</p> <p><input type="checkbox"/>YES <input type="checkbox"/>NO (說明)：</p>
<p>50.設有點滴架、掛鈎等。</p> <p><input type="checkbox"/>YES <input type="checkbox"/>NO (說明)：</p>
<p>51.設有活動輪，至少有 2 個輪子有 lock 功能。</p> <p><input type="checkbox"/>YES <input type="checkbox"/>NO (說明)：</p>
<p>52.包覆式 AB 液吸管(可消毒)</p> <p><input type="checkbox"/>YES <input type="checkbox"/>NO (說明)：</p>
<p>53.供水壓力:1Kgf/cm2 即可啟動</p> <p><input type="checkbox"/>YES <input type="checkbox"/>NO (說明)：</p>
<p>54.RO 進水管及排水管等快速接頭須為 316 不銹鋼材質</p> <p><input type="checkbox"/>YES <input type="checkbox"/>NO (說明)：</p>
<p>55.資料傳輸連線連接器 LAN (RJ-45) 連接埠</p> <p><input type="checkbox"/>YES <input type="checkbox"/>NO (說明)：</p>
<p>56.提供機器 Protocol 通訊協定手冊做資訊介接</p> <p><input type="checkbox"/>YES <input type="checkbox"/>NO (說明)：</p>
<p>57.內建透析機模組化電子血壓計組(主機板+壓脈帶)</p> <p><input type="checkbox"/>YES <input type="checkbox"/>NO (說明)：</p>
<p>58.透析機模組化電子血壓計組可測血壓範圍：</p> <p>(1) 收縮壓：30mmHg~280mmHg，精度±3 mmHg。</p> <p>(2) 舒張壓：10mmHg~240mmHg，精度±3 mmHg。</p> <p>(3) 平均動脈壓(MAP)：20 mmHg ~250 mmHg。</p>

	<p>(4) 應年度校正精準度</p> <p><input type="checkbox"/>YES <input type="checkbox"/>NO (說明) :</p>
	<p>59.透析機模組化電子血壓計組壓脈帶：</p> <p>(1) 標準配置一般成人型(AUDLT)25mm~35mm。</p> <p>(2) 應配原廠壓脈帶。</p> <p>(3) 可使用任何尺寸的壓脈帶。</p> <p>(4) 具快速接頭裝置，以利更換壓脈帶。</p> <p>(5) 每台加附一只壓脈帶備用。</p> <p><input type="checkbox"/>YES <input type="checkbox"/>NO (說明) :</p>
	<p>60.裝置有透析機模組化電子血壓計壓脈帶置物籃。</p> <p><input type="checkbox"/>YES <input type="checkbox"/>NO (說明) :</p>
	<p>61.透析機配置護士呼叫鈴裝置。</p> <p><input type="checkbox"/>YES <input type="checkbox"/>NO (說明) :</p>
	<p>62.透析機可連結於 A 液中央供應系統：</p> <p>(1) 自透析機延出的 TUBE 管其接頭完全接合床頭面板供液接頭-母頭-內徑 4.5mm(如圖：母頭型號為 LOC-16800，材質為 PP，床頭面板將設有兩孔，為兩種 A 液輸出口)</p> <p>(2) 具可即刻更換為接桶裝 A 液等裝置、設備、軟體。</p> <p>(3) 有防止 A 液滴漏於地面等措施。</p> <div style="display: flex; justify-content: space-around;">  </div> <p><input type="checkbox"/>YES <input type="checkbox"/>NO (說明) :</p>
二、個資保護、智慧財產、資通安全需求等詳合約	
三、電性安全	<p>1.符合 IEC 60601-1 等驗證</p> <p><input type="checkbox"/>YES <input type="checkbox"/>NO (說明) :</p> <p>2.每台儀器電源需求</p> <p><input type="checkbox"/> AC ____ V, ____ A · 60Hz</p> <p><input type="checkbox"/> DC ____ V, ____ A</p> <p>3.通過 FDA、CE 認證</p> <p><input type="checkbox"/>YES <input type="checkbox"/>NO (說明) :</p>
四、其他	<p>1.儀器容許工作環境：溫度 16°~28°C、相對濕度 50%~85 %。</p> <p><input type="checkbox"/>YES <input type="checkbox"/>NO (說明) :</p> <p>2.交貨時標的物須近一年內出廠</p> <p><input type="checkbox"/>YES <input type="checkbox"/>NO (說明) :</p>

3.交貨時需提供原廠出具之文件及其電子檔：

(1)中(繁體)、英文操作手冊

(2)中(繁體)、英文維修手冊 (電子檔含含工作原理流程圖(方塊圖)、電路圖、零件位置圖、維護保養項目細則、校正方式、故障碼釋義、故障排除法、零件和部件列表(含代碼或料號))

(3)簡易中文(繁體)操作程序卡 (包括:操作程序、故障排除、一級清潔維護程序及注意事項。書面需護貝。)

(4)定期保養檢查表 PM CHECK LIST

(5)出廠證明

(6)儀器電性安全測試報告

YES NO (說明)

4.保固、定保及叫修服務：以下所稱「日、時」，皆以日曆時間工作時間 為計。

項目		說明
全案全責保固期至少 <u>8</u> 年		驗收通過後 <u> </u> 年。
定期保養(依原廠定保標準)		每 <u>1</u> 個月執行維護保養(詳附件 1)。
軟韌體(含作業環境軟體)不限版本免費升級		<input type="checkbox"/> YES <input type="checkbox"/> NO,說明：
完修時效	一般： <u>8</u> 小時內	<input type="checkbox"/> YES <input type="checkbox"/> NO,說明：
	待料： <u>40</u> 小時內	<input type="checkbox"/> YES <input type="checkbox"/> NO,說明：
提供備機，延長 <u>10</u> 天完修		<input type="checkbox"/> YES <input type="checkbox"/> NO,說明：
上述各項時效均以『自接獲院方叫修通知起』計。		

5.教育訓練(詳附件 2 課程表：含課程名稱及其時數，所有費用內含於標的物價格):

項目\對象		使用者需求		廠商回應		醫學工程師需求		廠商回應	
		執行地點	名額	執行地點	名額	執行地點	名額	執行地點	名額
國 外	原廠								
	其他								
國 內	本院	<input checked="" type="checkbox"/>	不限人數						
	代理商								
	原廠					<input checked="" type="checkbox"/>	2		
	其他								
課程內容說明		1. 標的物使用原理方法及附加功能詳細介紹及實際操作 2. 一級保養課程介紹 3. 耗材使用及注意事項 4. 故障排除介紹 5. 課程時數依原廠規範教學				1. 標的物使用/運作原理方法、實際操作、故障排除 2. 二級保養課程 3. 校驗介紹 4. 維修經驗分享 5. 課程時數依原廠規範教學			

	6.其他補充事項:
--	-----------

說明：

1. 本表所有價格皆含稅及履行交易所需費用。
2. 符合需求請在『YES』欄打【√】；無法符合需求請在『NO』欄打【√】並填寫替代方式或說明;如書面空位不敷書寫，請以附件補充並依序排放。填報有任何問題，請聯絡報價須知所載相關業務聯繫窗口。
3. 若有不清楚規格內容，請聯繫醫工室張大千先生 電話:03-8241086 或 03-8241087。

(請於每頁空白處用公司及負責人報價章)