

## 血液ガス・電解質分析装置及び管理支援システム仕様書

### 1 物品及び構成内容

- 1-1 血液ガス装置 5台 (NICU用1台を含む)
- 1-2 電解質分析装置 1台
- 1-3 試薬・データ管理支援システム 1台
- 1-4 無停電装置 (必要箇所分)

### 2 性能・機能要件

- 2-1 血液ガス装置
  - 2-1-1 PH、pCO<sub>2</sub>、pO<sub>2</sub>、Na、K、Cl、Ca、Glu、Lac、tHb、sO<sub>2</sub>、O<sub>2</sub>Hb、COHb、MetHb、HHb、HbF、Bilの17項目が実測可能であること。
  - 2-1-2 血液ガス装置5台のうち4台は、必要サンプル量が65  $\mu$ L以内であり、全項目測定可能であること。
  - 2-1-3 血液ガス装置5台のうち1台は、必要サンプル量が50  $\mu$ L以下であること。
  - 2-1-4 血液ガス装置5台のうち4台の測定時間は35秒以内であり、60秒で次の検体が測定可能であること。
  - 2-1-5 血液ガス装置5台のうち1台(必要サンプル量が50  $\mu$ L以下の血液ガス装置)の測定時間は60秒以内であること。
  - 2-1-6 血液ガス装置5台は、同一メーカーのものであること。
  - 2-1-7 キャリブレーション間隔が2時間以上であること。
  - 2-1-8 自動精度管理システムを内蔵していること。
  - 2-1-9 測定・メンテナンス方法のビデオガイダンスを内蔵していること。
  - 2-1-10 測定時に気泡混入をチェックするセンサーを内蔵していること。
  - 2-1-11 バーコードリーダーを標準装備していること。
  - 2-1-12 消耗品は、パック及びカセットタイプであること。
  - 2-1-13 消耗品の有効期限は取り付けてから30日以上あること。
  - 2-1-14 データ記憶容量として患者測定結果を2000検体記憶出来ること。
  - 2-1-15 インターフェースとして、シリアルライン・イーサネットポート・USBポートを内蔵していること。
  - 2-1-16 ハンディバーコードリーダーを接続し、使用可能なこと。
  - 2-1-17 データの相互通信が可能であり、患者ID入力によって患者情報を取得し、画面表示が可能なこと。
  - 2-1-18 血液ガス装置5台のうち1台(必要サンプル量が50  $\mu$ L以下の血液ガス装置)は、測定部分が自動で開閉して測定を行えること。

## 2-2 電解質分析装置

### 2-2-1 基本性能

- 2-2-1-1 ワンショットで、緊急時に電解質 (Na、K、Cl、iCa：イオン化 Ca、iMg：イオン化 Mg) 項目が測定できること。
- 2-2-1-2 検体の種類として全血 (静脈血、動脈血、毛細管血；ヘパリン化必須)、血清等が測定可能であること。
- 2-2-1-3 装置内に検体の種類の区別を記録する機能を有すること。
- 2-2-1-4 検体測定データに対し、オーダ番号、患者 ID、患者姓、患者名、年齢、性別、患者体温、検体種類等を入力する機能を有すること。
- 2-2-1-5 操作は日本語表記の液晶タッチパネルであること。また、患者情報の入力には赤外線バーコードリーダー及びカードリーダーが内蔵もしくは USB ポートで外部接続可能であること。
- 2-2-1-6 自動校正機能を有し、メンテナンス時以外の日当たりの総定期校正所要時間が 30 分以内であること。
- 2-2-1-7 内臓プリンターを有し、測定結果を自動的に印刷する機能を有すること。
- 2-2-1-8 重量が 8.2 kg (較正液パックを除く) 以内であること。
- 2-2-1-9 電極部及び試薬較正液関係はセンサーカード方式を採用していること。
- 2-2-1-10 専用ガスボンベは必要としないこと。
- 2-2-1-11 検査部門システム (クリニラン：エアンドティナー社製) に LAN での接続が将来的に可能であること。
- 2-2-1-12 装置本体は、高さ (H)：幅 (W)：奥行 (D) の 3 辺の合計が 1100 mm 以下であること。

### 2-2-2 測定性能

- 2-2-2-1 測定項目は、電解質 (Na、K、Cl、iCa、iMg) が測定可能であること。
- 2-2-2-2 測定範囲は、以下に示す範囲以内で示すこと。
  - ・ Na : 8.0 ~ 200 mmol /L
  - ・ K : 0.5 ~ 20 mmol /L
  - ・ Cl : 50 ~ 200 mmol /L
  - ・ Ca : 0.20 ~ 5.0 mmol /L
  - ・ Mg : 0.1 ~ 1.5 mmol /L
- 2-2-2-3 動脈血及び静脈血をシリンジ及びキャピラリーで測定する場合は、全項目を 100  $\mu$ L 以内の検体量で測定する機能を有すること。
- 2-2-2-4 シリンジ検体を用いた測定結果の表示、出力に要する時間は、1 検体あたり 90 秒以内であること。
- 2-2-2-5 シリンジを用いた検体測定終了後に流路洗浄も自動で終了すること。

- 2-2-2-6 血液サンプル中に気泡が混入している場合は、警告表示する機能を有すること。
- 2-2-3 演算項目
  - 2-2-3-1 演算項目は、各項目の測定値から以下の項目を演算する機能を有すること。 niCa、niMg、niCa／niMg
- 2-2-4 精度管理
  - 2-2-4-1 精度管理専用試料を用いた精度管理機能を有すること。
  - 2-2-4-2 検体流路の状態確認を実施できるよう、精度管理試料の導入流路は血液検体と同一であること。
- 2-2-5 データ管理
  - 2-2-5-1 保存データから任意に患者 ID、オーダ番号、測定年月日等による検索機能を有すること。
  - 2-2-5-2 記録媒体に記録を出力可能なように、USB ポートを有すること。
- 2-2-6 通信
  - 2-2-6-1 専用データマネジメントシステム等に LAN での接続が可能であること。
  - 2-2-6-2 バーコードリーダー等を内蔵もしくは USB ポートで外部接続が可能であること。
- 2-3 試薬・データ管理支援システム（血液ガス検査装置用）
  - 2-3-1 血液ガス装置 5 台以上の装置を接続可能であること。
  - 2-3-2 能動的にシステムを開かなくても、接続された装置の状態を通知するための機能を有していること。
  - 2-3-3 キャリブレーション及び精度管理の状態を遠隔で把握できること。
  - 2-3-4 消耗品の残量を遠隔で把握できること。
  - 2-3-5 メンテナンスのスケジュールが遠隔で把握できること。
  - 2-3-6 測定データを遠隔で確認できること。
  - 2-3-7 測定データを検査部門システム（クリニラン：エアンドティー社製）へ送信すること。また、そのデータを電子カルテシステム（MegaOak-iS：日本電気社製）検査結果一覧へ反映させること。
  - 2-3-8 検査部門システム及び電子カルテシステムでかかる費用については、本調達に含めること。
  - 2-3-9 ウィルス対策ソフト（トレンドマイクロ社製 ApexOne）が入った環境で動作保証されたシステムを提供すること。（Linux は除く）

### 3 性能・機能以外の要件

- 3-1 設置にあたり、当院が用意した一次側設備以外に必要な改修工事等があれば当

院担当職員と協議のうえで落札者において施行すること。

- 3-2 本調達に伴う撤去、搬入、据付、配線、配管及び運転調整（オンライン接続等を含む）については、当院担当職員と事前協議のうえで落札者において施行すること。
- 3-3 機器の搬出・搬入のためのルート確保、養生等は落札者が実施すること。
- 3-4 障害時において、復旧のための通報を受けてから、速やかに現場で対応できる体制であること。
- 3-5 本機器の運用を円滑に実現するための技術的サポート体制が整備されていること。
- 3-6 納入後1年間は、無償で保守作業を実施すること。
- 3-7 取り扱い説明に関する導入時の教育訓練を当院担当職員に十分に行うこと。取り扱い説明、教育訓練の実施に関する日程調整や回数については、当院担当職員と協議し決定すること。
- 3-8 導入機器の日本語版の取扱説明書を1部備えること。また、取扱説明書をPDFファイル形式化したものも提供すること。
- 3-9 導入された機器の動作を判断するため、落札者が正常に動作することを示し、当院担当職員の承認を得たうえで引き渡すこと。
- 3-10 その他定めのない事項については、当院担当職員と協議のうえ、その指示に従うものとする。