

入 札 仕 様 書

血液ガス分析装置 の購入

令和8年6月

南和広域医療企業団

第1 物品名及び数量

血液ガス分析装置 一式

第2 総則

- 1 本機器が完全に稼働するために必要な本機器の納入にかかる経費をはじめ、運搬費、搬入費、据付費、ネットワーク作業費及び調整費等を含めた作業に要する経費、養生材料費、報告書作成費、操作等の説明または教育に要する経費等の諸経費を含めた経費は、全て落札者が負担すること。
- 2 本機器におけるアプリケーション等については、納品時点における最新の仕様で納品すること。
- 3 本機器の設置に当たっては、南和広域医療企業団（以下「企業団」という。）の承認を受けてから設置工程に入ること。

第3 本機器の構成及び機能要件

1 本機器の構成

調達機器品名

ラジオメーター株式会社製 血液ガス分析装置 一式
(機器構成)

別紙のとおり

2 機能要件

(1) 血液ガス分析装置のうち検査室2台については、以下の要件を満たすこと。

- ア 測定項目は、pH、pCO₂、pO₂、cNa⁺、cK⁺、cCa²⁺、cCl⁻、cGlu、cLac、ctHb、sO₂、FO₂Hb、FCOHb、FMetHb、FHHb の検査が可能なること。また、これらの検査は、現行の血液ガス分析装置の結果と良好な相関性があること。
- イ ワンショットで緊急時に必要な血液ガス、電解質、酸素飽和度、ヘモグロビンおよびその分画、グルコース、ラクテートの分析が可能であること。
- ウ 検体の種類として動脈血、静脈血、毛細管血（キャピラリー）を測定する機能を有すること。
- エ 検体測定データに対し、患者体温、患者ID、年齢、性別、採血時間、アクセス番号、FO₂(I)、検体種類の8項目以上入力する機能を有すること。
- オ 操作ミスを軽減するため日本語表記の液晶タッチパネルで、患者情報の入力にはバーコードリーダーが使用可能であること。
- カ ダウンタイム軽減のため、自動校正（キャリブレーション）機能を有し、メンテナンス時以外の一日当たりの総校正所要時間が60分以内である。

- キ 測定結果の迅速な判断材料として、酸塩基状態を酸塩基チャートグラフでカラー液晶ディスプレイ上に表示する機能を有すること。
- ク 正確な診療のため、各項目の測定範囲は、以下に示す範囲以内を満たすこと。
pH (6.300~8.000)、pCO₂ (5.0~250 mmHg)、pO₂ (0.0~800 mmHg)、
cNa⁺ (7~350 mmol/L)、cK⁺ (0.5~25.0 mmol/L)、cCa²⁺ (0.20~9.99
mmol/L)、cCl⁻ (7~350 mmol/L)、cGlu (0~1081 mg/dL)、cLac (0.0~
30 mmol/L)、ctHb (0.00~27.7 g/dL)、sO₂ (0.0~100.0 %)
- ケ 患者負担を軽減するため、動脈血及び静脈血をシリンジで測定する場合は、65 µL 以内の検体量で測定する機能を有すること。
- コ 小児の微量検体にも対応できるよう、キャピラリー測定用のマイクロモードを有しており、45 µL 以内の検体量で全測定項目を測定する機能を有すること。
- サ 通常シリンジモードにおける測定に要する時間は、1 検体当たり 35 秒以内であること。
- シ 通常シリンジモードにおける測定サイクル時間が 60 秒以内であること。
- ス 血液サンプル中に気泡が混入している場合は、直ちに警告表示する機能を有すること。
- セ 気泡、フィブリン、クロット等が混入している場合は、直ちに警告表示する機能を有すること。
- ソ 検体導入時に、気泡およびクロット等の異物混入を抑制する機能を有すること。
- タ オキシメトリー測定に関しては、測定部に超音波溶血処理機能及び 100 波長以上の多波長吸光度測定する機能を有し、HbF、ビリルビン、脂質、エバンスブルー、カーディオグリーン等の妨害物質の影響を抑制する機能を有すること。
- チ 専用試料を用いた、自動精度管理機能を有すること。
- ツ 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。
- テ 患者測定結果を 2000 件以上、キャリブレーション結果を 1000 件以上、装置記録を 5000 件以上保存する機能を有し、保存データから任意に患者 ID・オーダー番号・測定年月日で検索する機能を有すること。
- ト オンライン接続が可能なイーサネット (TCP/IP) 機能を有すること。
- ナ 必要に応じて装置の設置場所を容易に変更可能にするため、専用架台及び内臓バッテリーを有すること。
- ニ 装置の円滑な管理のため、一元管理システムに接続及び遠隔操作が可能であること。

ヌ 操作ミス防止のため、一元管理システムによる遠隔操作時は血液ガス分析装置と同様の画面を表示し、操作できることが可能であること。

ネ 既存検査システムとの接続を介し電子カルテへの検体測定結果が送信可能であること。

(2) 血液ガス分析装置のうち透析室 1 台については、以下の要件を満たすこと。

ア ワンショットで緊急時に必要な血液ガス、電解質、ヘマトクリットの分析が可能である。

イ 検体の種類として、動脈血、毛細管血（キャピラリー）、透析液を測定する機能を有する。

ウ 検体測定データに対し、患者体温、患者 ID、年齢、性別、採血時間、アクセス番号、F02 (I)、検体種類の 8 項目以上入力する機能を有する。

エ 操作は日本語表記の液晶タッチパネルで、患者情報の入力にはバーコードリーダーが使用可能である。

オ 自動校正（キャリブレーション）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。

カ 消耗品の交換がカートリッジタイプである。

キ 消耗品の交換による初期化の時間は 5 分以内である。

ク 検体数に因らない消耗品取り付け後の使用可能期間が 40 日以上である。

ケ 溶液の使用量を抑制するため、スタンドバイ機能を有する。

コ 各項目の測定範囲は、以下を満たす。

pH (6.00~8.00)、pCO₂ (0.0~150.0 mmHg)、pO₂ (0~760 mmHg)、cNa⁺ (0~210 mmol/L)、cK⁺ (0.0~20.00 mmol/L)、cCa²⁺ (0.00~5.00 mmol/L)、cCl⁻ (0~250 mmol/L)、Hct (0~85 %)

サ 動脈血、静脈血および透析液をシリンジで測定する場合は、70 μL 以内の検体量で測定する機能を有する。

シ 測定に要する時間は、1 検体当たり 80 秒以内である。

ス 測定サイクル時間が 80 秒以内である。

セ 血液サンプル中に気泡が混入している場合は、直ちに警告表示する機能を有する。

ソ 患者測定結果を 500 件以上、キャリブレーション結果を 500 件以上、QC 結果を 500 件以上、システムログ記録を 15,000 件以上保存する機能を有する。

タ 既存検査システムとの接続を介し電子カルテへの検体測定結果が送信可能であること。

- (3) 一元管理システムについては、以下の要件を満たすこと。
- ア 複数のユーザーアカウントを作成でき、各個人の ID でアクセスできること。
 - イ e ラーニングをサポートする機構をオプションで選択可能であること。
 - ウ 血液ガス分析装置が 2 台以上接続可能であること。
 - エ 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構を有していること。
 - オ キャリブレーションおよび精度管理の状態を遠隔で把握できること。
 - カ 接続される装置と同じ画面での遠隔操作が可能であること。
 - キ 消耗品の残量を遠隔で確認できること。
 - ク メンテナンスのスケジュールが遠隔で確認できること。
 - ケ 測定データを遠隔で確認できること。
 - コ 精度管理結果の統計レポートを作成する機能を有すること。
 - サ 必要に応じ検体取違防止の検体マッチング機能をオプションで選択可能であること。

第 4 本機器の性能等以外の要求要件

1 設置条件

本機器の設置条件は、以下の要件を満たすこと。

- ア 企業団担当者が指定する場所へ設置すること。
- イ 契約締結後速やかに、搬入日時及び搬入経路等について、企業団担当者と協議し、その結果を書面にて報告すること。
- ウ 物品の搬入・設置等に際しては、病院業務に支障をきたさないよう企業団担当者の指示に従うこと。また、施設・設備等に損傷を与えないよう細心の注意を払うこと。
なお、万一損傷等を与えた場合は、直ちに企業団担当者へ報告し、落札者の費用負担により速やかに原状回復を行うこと。
- エ メーカー名・規格・型番等が明確に確認できるものを用意しておくこと。確認できない場合は、検査不合格とする。
- オ 医療情報システムに接続する必要がある場合は、接続関連費用を本調達内に含めること。
- カ IP アドレス設定は、病院体系に従うこと。
- キ 落札者の責任範囲については、設置場所への搬入、据付、配線接続、試運転調整及び動作確認等を行うこととする。
- ク 接続に関連する仕様確認、テスト、リハーサル立会及び本稼働立会などの業務を行うこと。
- ケ 落札から納入までに装置の仕様変更やソフトのバージョンアップがあった場合は、企業団と協議の上、最新の仕様にて引き渡すこと。
- コ 設置に際して、設置室内等の変更工事（1 次側電源工事等も含む。）が必要となる場

- 合は、全て落札者の責任として本装置の稼働に支障が無いように工事、調整を行うこと。
- サ 納入物品一式（全品）のリストを書面で2部以上及び電子データで提出すること。
 - シ 設置工事期間の工程を企業団担当者と事前に打ち合わせ、その指示に従うこと。
 - ス 上記アからシまでに発生する費用は、全て落札者が負担すること。

2 その他

その他の事項に関して、以下の要件を満たすこと。

- ア 本機器の日本語操作マニュアルを書面及び電子データ（pdf形式）で提出すること。
- イ 簡易説明マニュアルを書面で2部以上及び電子データ（pdf形式）で提出すること。
- ウ 取扱説明に関する導入時教育訓練は、企業団担当者が指定する日時、場所で行うこと。
- エ 本機器の試運転及び取扱説明に関する導入時教育訓練に必要な消耗品等は、落札者の負担において用意すること。
- オ 納品日以降1年間は本機器の性能を無償で保証すること。
- カ 納品日以降1年間は故障、保守等の対応を無償で行うこと。
- キ その他、本仕様書に記載のない事項については、適宜、企業団担当者と協議すること。

以上

血液ガス分析装置 機器構成

メーカー	機器名	数量
ラジオメーター株式会社	ABL90FLEX PLUS (検査室)	2 式
	ABL9 (透析室)	1 式
	AQURE (管理システム)	1 式