

仕 様 書

1 入札番号 総病管第 62-38 号

2 器械の名称及び数量 血液ガス分析装置 1 式

3 機器の構成

1. 機器の構成(1 式の構成)

1-1	血液ガス分析装置	1 式
1-2	標準付属品	1 式
1-3	取扱説明書	1 部

2. 構成品の仕様

- 2-1 血液ガス分析装置本体は以下の要件を満たすこと
- 2-2 血液ガス分析と同時に、ヘモグロビン・sO₂・O₂Hb・COHb・MetHb・HHb および電解質・代謝項目の測定が可能であること
- 2-3 シリンジおよびキャピラリーからの少量検体でも測定可能であること
- 2-4 キャリブレーションによる測定不可時間（ダウンタイム）が短く、かつ連続する測定可能時間が長いこと
- 2-5 将来、測定項目が増えた場合に対応可能な拡張性を有すること
- 2-6 正確な患者識別および検体識別が可能であること
- 2-7 麻酔記録システムに検査結果をオンラインで送信可能であること
- 2-8 調達物品の納入後も定期的なメンテナンスにより、品質を高水準で維持可能であること

2-2 性能要件

- 2-2-1 ワンショットで緊急時に必要な血液ガス、電解質、ヘモグロビン、グルコース、ラクトートの各分析が可能なること
- 2-2-2 検体の種類は、動脈血、毛細管血（キャピラリー）を測定する機能を有すること
- 2-2-3 微量サンプルポートを搭載し、キャピラリーで測定可能であること
- 2-2-4 血液ガス分析装置内に検体種類の区別を記録する機能を有すること
- 2-2-5 検体測定データに対し、患者体温、患者 ID、性別、採血時間、F02（I）、検体種類の 6 項目以上入力する機能を有すること
- 2-2-6 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こと
- 2-2-7 自動校正（キャリブレーション）機能を有すること
- 2-2-8オートサンプラー機能を有すること

2-3 測定要件

- 2-3-1 測定項目は、pH、pCO₂、pO₂、Na⁺、K⁺、Ca²⁺、Cl⁻、Glu、Lac、tHb、sO₂、O₂Hb、COHb、MetHb、HHb の 15 項目以上であること
- 2-3-2 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 (6.000～8.000) , pCO₂ (5～250mmHg) , pO₂ (0～800mmHg) , Na⁺ (70～200mmol/L) , K⁺ (0.5～20.0mmol/L) , Ca²⁺ (0.25～9.00mmol/L) , Cl⁻ (40～160mmol/L) , Glu (10～998mg/dL) , Lac (0.0～30mmol/L) , ctHb (2～25.0g/dL) , sO₂ (15～100.0%)
- 2-3-3 動脈血及び静脈血をシリンジで測定する場合は、200 μL 以内の検体量で測定する機能を有すること
- 2-3-5 測定に要する時間は、1 検体当たり 140 秒以内であること
- 2-3-6 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

- 2-3-7 干渉計測定に関しては、多波長吸光度測定する機能を有し、HbF、ビリルビン、脂質、エバンズブルー、カーディオグリーン等の妨害物質の影響を受けない機能を有すること
- 2-3-8 代謝項目（Glu・Lac）の測定時に妨害物質であるアセチルサリチル酸、ドパミン、サリチル酸、非抱合型ビリルビン、抱合型ビリルビンの影響を排除する機能を有すること
- 2-3-11 消耗品に関して、既存装置と共有使用する事が可能であること

- 2-4 演算要件
- 2-4-1 演算項目は、各項目の測定値から下記項目を演算する機能を有すること
血漿中重炭酸イオン濃度、アキナル・ベースエクセス、スタンダード・ベースエクセス、スタンダード・バイカーボネート、血液中総二酸化炭素、p50、Hct、肺胞気動脈血酸素分圧較差の8項目以上であること

- 2-5 データ管理要件
- 2-5-1 患者測定結果、QC結果を2000件、キャリブレーションデータを1000件保存する機能を有し、保存データから任意に患者IDで検索機能を有すること
- 2-5-2 データバックアップをおこなうためのUSBポートを搭載していること

- 2-6 通信要件
- 2-6-1 データマネジメントシステムやオンライン接続が可能なインターネット（TCP/IP）機能を有すること
- 2-6-2 バーコードリーダー、RS232C・USBポートを有すること
- 2-6-3 既存の麻酔記録システム（ERGA）に接続可能であること

- 2-7 取扱説明書は以下の要件を満たすこと
- 2-7-1 納品時に、関連する規格/性能/取扱説明などに関する日本語版の文書を添付すること

4 その他

- (1) 搬入設置、撤去、運転調整（オンライン接続等含む）及び諸手続き一式を含む。
- (2) 機器は、本院の望む方法で本院の望む時期・場所に設置し、機器の設置に伴う設備工事費一式（二次側）を含む。
- (3) 本仕様書に明記されていない事項であっても、本装置の運用上必要な事項は怠りなく装備あるいは施工し、疑義については本院と協議し、その指示に従うこと。
- (4) 主要諸元はメーカーの仕様による。
- (5) 接続する電源系統の地絡の影響や、雷及び開閉サージ等の影響を受けない設備（器具）とするか、受けないよう保護設備を設けた設備（器具）とすること。
- (6) 電気容量、入力電圧、漏電対策について病院と事前に相談して必要な措置を講ずること。
- (7) 養生は受注者負担とする。

5 搬入場所及び保守体制

- (1) 搬入場所
静岡県立総合病院先端医学棟 手術室

- (2) 保守体制
本院から要請のあった場合は、迅速な保守サービスができる体制であること。
納入後翌年度末までは、機器が正常に稼働するために必要な保守・点検（定期交換部品代含む）を無償ですること。
機器の部品は準備し、適正な価格で供給すること。