

全自動輸血検査システム 賃貸借契約

仕 様 書

令和7年2月

沖縄県立南部医療センター・こども医療センター

1 調達物品名

全自動輸血検査システム 1式

2 納入場所

沖縄県立南部医療センター・こども医療センター(沖縄県島尻郡南風原町字新川118-1)

3 賃貸借期間

納品完了日から5年間(60ヶ月間)

4 搬入設置条件

①機器の搬入設置、調整等については、当センターの診療業務に支障をきたさないように当センターと調整を行い、そのスケジュールに従い、完了すること。

②搬入設置の際、当センター建物の破損に細心の注意を払うこと。建物等に損傷を与えた場合は、納入者の負担により修復すること。

5 保守体制

①障害等発生時において、当院が必要とする速やかな復旧等の対応が可能な体制を有していること。

②検収後1年間は、通常の使用により故障した場合、無償修理に応じること。

③本機器に必要な部品について安定供給が確保されていること。

④メンテナンス体制を明確にすること。特に緊急時のサービス体制については、契約時に資料を添付すること。(連絡網、メンテナンス人員、サービス拠点等)

6 提出書類

沖縄県立南部医療センター・こども医療センター設備・調達課担当へ以下の書類を2部提出すること。

提出期限 令和7年3月6日 午後5時

①カタログ

②アフターサービス、メンテナンス体制が整備されていることを証明する書類

③その他必要と認めた資料・書類

7 守秘義務

落札者は業務上知り得た病院及び患者の秘密を第三者に漏らしてはならない。

8 その他

①「沖縄県長期継続契約を締結することができる契約を定める条例」に基づく契約である。

②本契約に係る歳出予算に減額または削除があった場合、当院は契約の一部または全部を解約することができるものとする。その際、違約金等を請求することができないものとする。

③本装置導入に係る送料、設置費用等は全て入札金額に含むこと。

品名	備考	数量
全自動輸血検査システム		1式
(内訳)		
1. オース ビジョン® Swift	全自動輸血検査装置本体	1台
	CPU : 2.1GHz	
	RAM : 16GB	
	SSD : 1TB	
2. 0V モニター	22インチ、タッチスクリーンモニター	1台
3. 0V インストレーションキットⅣ		1セット
4. 0V UPS 100V	GS YUASA社製	1台
5. オース® バイオビュー™ ワークステーション	カセット専用 遠心・加温複合機	1台
6. 0V 架台	高さ：幅：奥行(cm)=75：115：77	1台
7. 0V 外部排水用キット		1個
8. BDマイクロティナマイクロガードチューブ用ラック		1個
9. BDマイクロティナMAP用ラック		1個
10. 0V試薬ラック4		1個
11. TD-4550DNWB	モノクロラベルプリンター	1台
12. モノクロレーザープリンターⅡ		1台
13. 0V アシストPC		1台
14. BTD® バーコードリーダー		1台

全自動輸血検査システム

1式

(性能、機能に関する要件)

機器は、以下の要件を満たすこと。

1 基本的機能

- 1-1 検体・試薬の分注・加温・遠心・判定を全自動で実施できる
- 1-2 検査依頼により効率的な検査を行うスケジューラ機能を有する
- 1-3 オーダー受信時に受信のための作業を必要とせず、検査者が検体を架設することのみで検査を開始することが可能である
- 1-4 検査可能項目は下記のとおりである
 - 1-4-1 ABO血液型(オモテ/ウラ、オモテのみ、ウラのみ)
 - 1-4-2 RhD血液型
 - 1-4-3 Rh因子(専用カセットを使用)
 - 1-4-4 不規則抗体検査(間接抗グロブリン法、酵素法)
 - 1-4-5 不規則抗体同定検査(間接抗グロブリン法、酵素法、生理食塩液法相当法)
 - 1-4-6 血液製剤血液型
 - 1-4-7 交差適合試験(間接抗グロブリン法、酵素法、生理食塩液法相当法)
 - 1-4-8 直接抗グロブリン試験
 - 1-4-9 抗体価測定(間接抗グロブリン法、生理食塩液法相当法)
- 1-5 カセット画像の保存・印刷をすることが可能である
- 1-6 カセット画像がカラーで表示することが可能である
- 1-7 バーコードによる検体・試薬の自動管理機能を有する
- 1-8 1種類の原理(方法)による効率的な検査が可能である
- 1-9 日本語タッチパネルスクリーンにより操作が可能である
- 1-10 文字や数値はソフトウェア キーボードにより入力が可能である
- 1-11 同時架設検体数が42検体以上である
- 1-12 架設可能な検体チューブ径は、10 mm、13 mm、16 mmである
- 1-13 架設可能な検体チューブ高上限は100 mmである
- 1-14 各種微量採血管専用の検体ラックを準備することが可能である
- 1-15 血液型と不規則抗体検査を同時に42検体架設した際に、検査者が試薬・消耗品を途中追加せずに検査をすることが可能である。
- 1-16 使用するカセットは装置内に格納することができる
- 1-17 検査残り時間を検体毎、検査項目毎に表示することが可能である
- 1-18 検査試薬毎に判定保留閾を設定することが可能である
- 1-19 カセット専用遠心器が2台以上搭載されている
- 1-20 画像判定部の光源は3色のLEDを使用している
- 1-21 制御用PCのOSはWindows 10以上を使用している
- 1-22 アンチウイルス ソフトウェアがインストールされている

2 検査

- 2-1 使用可能な検体種別は以下のとおりである
 - 2-1-1 全血遠心済み検体
 - 2-1-2 血漿(血清)検体

- 2-1-3 赤血球沈渣検体
- 2-1-4 3~5%生理食塩液浮遊赤血球検体
- 2-1-5 0.8%生理食塩液/RCD浮遊赤血球検体
- 2-1-6 上記検体種別の組み合わせ
- 2-2 カセットは検査に必要な数量のみカラムに穴をあけ、使用していないカラムについては後の検査で使用することが可能である
- 2-3 カセットの種類毎に穴をあけるパンチャーが予め決められており、試薬のコンタミネーションを防止することが可能である
- 2-4 実施された検査について全行程の機器環境、動作時間の確認が可能である
- 2-5 血液型検査を単独で実施した際は10分以内の結果確認が可能である
- 2-6 不規則抗体検査(間接抗グロブリン法)を単独で実施した際は20分以内の結果確認が可能である
- 2-7 交差適合試験(間接抗グロブリン法)を単独で実施した際は20分以内の結果確認が可能である
- 2-8 抗体価測定は1:1~1:1024までで、任意の倍率を設定することが可能である
- 3 データ検索機能**
- 3-1 患者IDによる検査結果検索機能を有している
- 3-2 患者名による検査結果検索機能を有している
- 3-3 検体IDによる検査結果検索機能を有している
- 3-4 検査実施期間による検査結果検索機能を有している
- 3-5 検査結果ステータスによる検査結果検索機能を有している
- 4 機器サービスサポート体制**
- 4-1 機器サービスセンターなどを有して対応がある
- 4-2 機器サービスセンターは24時間365日対応している
- 5 試薬・消耗品**
- 5-1 使用するカセットは装置内に最大140枚保管することができる
- 5-2 1スリーブ内に複数種類/複数ロットのカセットを収納することができる
- 5-3 試薬庫は保冷機能を有する
- 5-4 赤血球試薬用ラックは同時に3ラック以上、最大33本以上の試薬が架設可能である
- 5-5 使用頻度の少ないカセットなど1枚から機器に架設できる機能を有する
- 5-6 赤血球浮遊液を調製する希釈トレイは、バーコード管理されて無駄なく使用することが可能である
- 5-7 使用したカセット試薬は、通常結果の場合はゴミ箱に廃棄される機能を有する
- 5-8 カセット廃棄ボックスは最大100枚まで廃棄することが可能である
- 5-9 不規則抗体スクリーニング血球試薬の濃度は4%と0
- 6 追加・緊急検体の架設**
- 6-1 追加検体に関して、検体の吸引動作中を除き、どのタイミングでも追加検体をセットすることが可能である
- 6-2 追加検体の検査内容、検体の種類が異なっても、何度でも受け付け、セット可能である
- 6-3 緊急検体の割り込みに関して、検体の吸引動作中を除き、どのタイミングでも検体をセットすることが可能である
- 6-4 自動再検機能を有する
- 7 モニタリングおよび警告機能**
- 7-1 分注に使用するプローブは、物理的なステップロスセンサーを有し、キャップ接触時に検知し、プローブ破損を回避することが可能である
- 7-2 試薬の残量をモニターする機能を有する
- 7-3 試薬、カセットおよび消耗品の過去の使用状況がモニターすることが可能である(設定可能期間:1日,7日,30日,180日)
- 7-4 試薬、カセットおよび消耗品の残量に関する警告表示の閾値設定ができる

- 7-5 試薬および検体の機器への架設時間のモニターができる
- 7-6 廃液は専用ボトルにためるだけでなく、施設の排水溝等に直接流すことが可能である
- 7-7 検査に必要な検体量をチェックした後、検査を実施する機能を有する
- 7-8 検査前に使用するカセットの状態をカメラでチェックする機能を有する
- 7-9 判定時に総液量や判定画像評価など、検査の信頼性を確保するチェック機能を有する
- 7-10 結果や機器の異常が発生した場合、画面上および機器上部のシグナルライトにて検査者にアナウンスする機能を有する

8 データバックアップ機能

- 8-1 検査結果などは必要に応じ外部メディアなどにバックアップする機能を有する

9 精度管理、メンテナンス

- 9-1 全血遠心済み検体タイプのQCにて精度管理を行うことが可能である
- 9-2 あらかじめ調製された赤血球浮遊液および血清タイプのQC試薬による精度管理を行うことが可能である
- 9-3 精度管理の結果はレポートとして印刷することが可能である
- 9-4 プローブ交換は工具を必要とせずに交換することが可能である
- 9-5 プローブ交換後の位置調整は機器が自動で実施する機能を有する
- 9-6 定期メンテナンス(Daily, Weekly, Monthly)を実施する際に、メンテナンスガイドをモニターに表示することが可能である

機器のセットアップ等の作業範囲

- 1 上位システムとのオンラインに関わる打合せを実施する
- 2 設置に関わる打合せ、作業を実施する
- 3 輸血療法と検査についてのコンサルティングを実施する
- 3-1 現行の流れを把握するために検査業務の調査を実施する
- 3-2 安全で効率的な体制を構築するため、運用の打合せを行う
- 4 稼働後のフォローアップ研修として、テクニカルセミナーを実施する

設置条件等

- 1-1 本調達物品は、当センターの指定する場所に設置すること。
- 1-2 当センターの診療業務に支障をきたさないよう、当センター担当者と協議の上行うこと。
- 1-3 本調達物品が適正に稼働できるように、必要とされるケーブル、コネクタ等の備品は落札者が用意すること。
- 1-4 搬入及び設置の際に本調達物品(付属品含む)が破損、故障を生じた場合は、直ちに同じ調達物品と交換すること。

保守体制等

- 1-1 本調達物品が正常に動作するように、1年間は無償で定期的に点検及び調整を行うこと。
- 1-2 本調達物品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。
- 1-3 本調達物品の納入検査確認後1年間は通常の使用により故障した場合の無償修理及び交換に応じること。

その他

- 1-1 取扱説明に関する教育訓練は、当センターが指定する日時、場所で行うこと。
- 1-2 本調達機器の設置に関して機器の搬入、据付、配線、調整、接続、現有機の移設・設置、および本調達機器に必要なとされる備品等は本調達に含むこと。