

【機器構成内訳】		
品名	数量	単位
血液ガス分析装置	1	式
【構成内容】		
血ガス分析装置	1	台
チケットプリンター	1	台
無停電電源装置	1	台

【調達物品の備えるべき技術的要件】

（基本性能に関する要件）
1 基本性能に関しては、以下の要件を満たすこと。
1-1 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。
1-2 検体の種類として動脈血、毛細管血（キャピラリー）、胸水を測定する機能を有すること。
1-3 微量サンプルモードを有すること。
1-4 血液ガス分析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。
1-5 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こと。
1-6 測定直前の検体混和を含む、自動測定機能を有すること。
1-7 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。
1-8 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分以内であること。
1-9 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。
（測定性能に関する要件）
2 測定性能に関しては、以下の要件を満たすこと。
2-1 測定項目は、pH、pCO ₂ 、pO ₂ 、cNa ⁺ 、cK ⁺ 、cCa ²⁺ 、cCl ⁻ 、cGlu、cLac、ctHb、sO ₂ 、F02Hb、FCOHb、FMetHb、FHHb15項目以上であること。
2-2 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 (6.300～8.000)、pCO ₂ (5.0～250 mmHg)、pO ₂ (0.0～800 mmHg)、cNa ⁺ (7～350 mmol/L)、cK ⁺ (0.5～25.0 mmol/L)、cCa ²⁺ (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)、sO ₂ (0.0～100.0 %)

2-3	動脈血及び静脈血をシリンジで測定する場合は、195 μ L以内の検体量で測定する機能を有すること。
2-4	キャピラリー測定用のマイクロモードを有しており、95 μ L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。
2-5	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80秒以内であること。
2-6	通常シリンジモードにおける測定サイクル時間が150秒以内であること。
2-7	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。
2-8	気泡、フィブリン、クロット等の混入を目視確認できるよう、測定部が可視化されていること。
2-9	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。
2-10	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。
2-11	グルコースおよびラクテート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、アセトアミノフェン、非抱合型ビリルビン、抱合型ビリルビン、アスコルビン酸の影響を抑制する機能を有すること。
2-12	電解質測定においては赤血球の影響を抑制するために、液絡は蟻酸ナトリウムを使用していること。
2-13	必要に応じてcCrea測定が2-2の項目含めワンショットで測定が可能であること。
(演算項目に関する要件)	
3	演算項目に関しては、以下の要件を満たすこと。
3-1	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。 血漿中重炭酸イオン濃度、アクチャル・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、血漿中または血液中総二酸化炭素、p50、Hct、肺泡気動脈血酸素分圧較差の8項目以上であること。
(精度管理に関する要件)	
4	精度管理に関しては、以下の要件を満たすこと。
4-1	専用試料を用いた、自動精度管理機能を有すること。
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。
4-3	長期間の精度評価を目的とし、同一ロットの精度管理試料による評価が6か月以上継続可能であること。
4-4	メーカーが供給する検査室間比較が可能であること。

(データ管理に関する要件)
5 データ管理に関しては、以下の要件を満たすこと。
5-1 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、QC結果を1500件以上、システムメッセージとサービスメッセージを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。
5-2 外部に記録を出力可能なようにUSBポートを有すること。
(通信に関する要件)
6 通信に関しては、以下の要件を満たすこと。
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ーサネット（TCP/IP）機能を有する。
6-2 RS232Cポート、USBポートを有する。
6-3 チケットプリンターの接続が可能である。
6-4 インターネット経由で製造業者管理のサーバー、もしくはクラウド環境に接続することで、院外からリモートアクセスによる画面共有による操作が可能である。
6-5 現行の部門システムと接続が可能である。
6-6 データマネジメントシステムを用いて装置管理部署からリモート操作が可能である。
(搬入、設置工事、調整、稼働テストに関する要件)
7 搬入、設置工事、調整、稼働テストに関しては、以下の要件を満たすこと。
7-1 設置工事等の実施にあたっては設置担当者とあらかじめ打ち合わせのうえ実施すること。
7-2 搬入、設置のためのルート確保、養生等は納入業者が実施すること。
7-3 設置場所は現場担当者が指定した場所とすること。
7-4 搬入、設置工事等の期間中、これらの作業に起因して病院運営業務に支障がでないよう必要な措置を講じること。
7-5 搬入、搬出に伴う費用は納入業者の負担とすること。
(保守体制等に関する要件)
8 保守体制等については、以下の要件を満たすこと。
8-1 通常の使用で発生した故障の修理、および定期点検を実施可能な保守体制が整えていること。

8-2	保守請負業者は、医療機器修理業の認可を受けていること。
8-3	請負業者は、システムの安定保守を努めるために、サービスセンタを設けていること。
8-4	障害発生時の対応をおこなうためにメンテナンスの体制を整えていること。
8-5	納品後1年間の維持管理に必要な保守点検費用がある場合、見積価格に含めること。
	(取り扱い説明、教育訓練、その他に関する要件)
9	取り扱い説明、教育訓練、その他については、以下の要件を満たすこと。
9-1	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対して十分に行うこと。教育訓練の実施に関する日程調整や回数については、現場担当者との協議のうえ決定すること。
9-2	当院が必要と認めた時は、追加の教育訓練を納入後1年間は無償で行うこと。
9-3	日本語による取扱説明書を提出すること。また簡易マニュアルについても提出すること。
9-4	病院内での停電時における電源復旧マニュアルを提出すること。
9-5	本システム導入に伴い、医療法や電波法等で届出が必要な場合、届出書類に関する資料を提出し、必要届出のサポートを行うこと。
	(その他特記事項に関する要件)
10	その他特記事項
10-1	納入品については全て新品（リファービッシュ品は不可）であること。
10-2	納入品については搬入、据付および調整を行うこと。
10-3	納入後1年以内に機能向上があった場合は、当院担当職員との協議のうえ、導入を検討すること。
10-4	仕様の細部についてはすべて当院の承認および指示をうけること。
10-5	その他定めのない事項については、当院担当職員との協議のうえ、その指示に従うこと。