血液凝固分析装置

仕　　　様　　　書

隠 岐 広 域 連 合 立
隠 岐 病 院

Ⅰ．仕様書概要説明

１．調達の背景及び目的

凝固項目、合成基準項目、免疫比濁項目及び凝集項目を測定する機器である。
現有機器は、耐用年数を超過しており機械的トラブル及びデータ不良の頻度が増加傾向である。
以上のことから、血液凝固分析装置の導入を行う。

２．調達物品及び構成内訳

品　名：　血液凝固分析装置
構成内訳：　本体　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　１台

Ⅱ．基本仕様

性能、機能及び技術等に関する仕様項目に関しては、以下の要件を満たすこと。

（１）AC100V 電源で動作できること。
（２）寸法は、幅 590㎜～730㎜、奥行き 900㎜～910㎜、高さ 1,300㎜～1,400㎜の範囲内であること。
（３）PT、APTT、Fbg、外因系凝固因子、内因系凝固因子、PLG、APL、PC、FDP、DD、FM、vWF、Rco、ADP、コラーゲン、エピネフリン、アラキドン酸、リストセチン等が測定できること。
（４）処理能力は、PT 単項目で最大 225 テスト/時間以上であること。
（５）同時測定項目数は、最大 60 項目以上であること。
（６）全測定可能項目は、透過光方式を採用していること。また、光源ランプは、LED ランプを使用していること。
（７）ラック式サンプラを有すること。
（８）通常検体測定中でも随時緊急検体を割込み処理する機能を有すること。
（９）10℃±2℃以下の試薬保冷機能を有し、24 時間スタンバイが可能であること。
(10) 検体の感染リスク、転倒ロスの防止のためキャップピアッシング方式を採用し、キャップピアス測定を実施しても開栓規定した場合と比較して処理能力の低下がないこと。
(11) 自動希釈再検機能を有し、希釈倍率が任意で設定できること。
(12) 測定波長は、340nm、405nm、575nm、660nm、800nm の波長を有すること。
(13) 最適な測定結果報告のため、採血量をチェックする機能を有すること。また、フラグ表示が可能であること。
(14) 試薬類が 40 箇所以上架設できること。
(15) 試薬保冷庫内で試薬バーコードの自動読み取り機能を有すること。
(16) 溶血、黄疸、乳びのチェック機能を有すること。
(17) 凝固波形解析機能を有すること。
(18) クロスミキシングテスト機能を有すること。
(19) 日本語表示機能を有すること。
(20) タッチパネル方式により安易に操作が可能であること。
(21) 自動立上げ機能を有し、自動で装置を任意の時間に起動させることができること。
(22) シャットダウン時に自動でバックアップを行う機能を有すること。
(23) コンピュータウィルスに対するセキュリティ対策が施されていること。
(24) 2 次元バーコードリーダーを有し、ロット、有効期限、ISI 値等の試薬情報の登録が可能であること。
(25) 検体バーコードを使用し、検査依頼情報、患者属性を自動受信する機能を有すること。
(26) ホストコンピュータからの依頼情報に基づくランダム測定が可能であること。
(27) 分析結果とフラグ、検体情報をリアルタイムにホストコンピュータへ送信する機能を有すること。
(28) オンライン精度管理で全国集計のデータとリアルタイムに比較する機能を有すること。
(29) リモートメンテナンスにより装置の異常を監視する機能を有すること。
(30) 記憶検体数は、最大 8,000 検体以上であること。
(31) 当院保有の臨床検査システム（シスメックス CNA 株式会社製 CNA-Net 検体検査情報システム/V.2.50）と連携すること。

Ⅲ．その他特記事項

その他特記事項に関しては、以下の要件を満たすこと。

１．納入物品の搬入に要する養生、据付け及び稼働のための調整等を行うこと。

２．納入物品の納期及び納入場所については、当院と協議すること。

３．納入物品の搬入、据付け、配線、配管及び調整等については、当院と協議の上行うこと。また、費用については負担すること。

４．当院が用意する一次側電源以外に必要な電源設備、給排水設備及び配管設備等があれば、当院と協議の上行うこと。また、費用については負担すること。

５．落札から納入までの間に装置の仕様変更やソフトウェアのバージョンアップがあった場合は、当院と協議の上最新の仕様にて引き渡すこと。

６．年間を通じて故障時のための連絡体制が整備されていること。また、早急な復旧を可能にするサービス体制を有すること。

７．納入検査終了後から１年間は機器の無償保証期間とし、機器が正常に稼働し、臨床上最適に使用できるように定期的な点検を実施すること。また、保証期間中に発生した使用者の過失によらない故障等に係る点検、修理等については、無償保証の対象とすること。

８．納入物品は、納入後において少なくとも耐用年数中は稼働に必要な消耗品及び故障時における交換部品の安定した供給が確保されていること。

９．取扱説明書及び簡易取扱説明書は、日本語版で１部以上提供し、また、電子媒体での提供も行うこと。

10. 納入物品には、基本的機能を損なわないよう必要な付属品等を備えること。

11. 納入物品のうち、薬機法の製造承認対象となる医療器具は、厚生労働大臣の承認を受けていること。

12. 納入物品の十分な教育訓練を行うこと。なお、教育訓練の日時及び場所については、当院と協議の上行うこと。

13. 納入物品のうち、配線ケーブルは、カテゴリ 5 以上オレンジ色を使用しコネクタは RJ-45 とすること。また、機器の配置に考慮した適度な長さに調整し束ねること。

14. 納入物品のうち、臨床検査システム連携に要する費用は負担すること。

15. 本仕様書に明示無き事項については、当院の指示のもとに実施すること。