

仕 様 書

ハイエンドクリニカル
フローサイトメーター 一式

令和3年1月

地方独立行政法人 奈良県立病院機構
奈良県総合医療センター

調達物品 仕様一覧

1. 調達物件名

物品名：フローサイトメーター 一式 (詳細別紙参照)

2. 納品場所

奈良県総合医療センター (奈良市七条西町2丁目 897-5)

3. 納期

令和3年3月31日(水)まで

4. 入札執行日時

令和3年2月12日(金) 10時

5. 入札執行場所

奈良県総合医療センター 4階 会議室1

6. その他納入に関する要件

1. 上記納期までに納品できること
2. 機器の納品・搬入・設置にあたり、必要な工事・旧配管・配線等(調達物品を有効に稼働させるために生じる本体工事変更含む)は、すべて納入業者の負担によるものとする。
3. 調達物品が医療機器の場合は、納品時に薬事承認を得ている物品であるもの。
4. 納入器機は新造・未使用のものであること。
5. 納品伝票等については、病院担当者の指示に従い、必要な明細を提出すること。
6. 病院担当者による納品検収を終えない物品に関しては、納品されたものと認めない。
7. 物品検収時には、資産ラベルの貼り付けなど検収ルールについて、病院担当者の指示に従うこと。
8. 納入日には、購入年月日、製造メーカー、機器名称、規格・品番(製造シリアル番号)、納入業者名、連絡先を記載した納品リストのデータを提出すること。
9. 操作マニュアルは日本語であること、なお、操作上特に留意点については、装置上に明記すること。
10. 保守点検体制の整備及びトラブル等装置の障害時には、復旧のための迅速な対応を保証すること。
11. 納入後、機器の稼働前に関係者へ十分な取り扱い説明会を行い、使用について説明すること。それに係る費用はすべて負担すること。
12. 納入引渡後、検収を受けた翌日から1年間は保証期間とし、定期点検調整等無償にて随時行うこと。

以上

(調達物品に備えるべき技術的要件)

1. 機器の性能、機能に関する要件

1-1 フローサイトメーター 一式

- 1-1-1 医療機器承認を取得していること。
- 1-1-2 光源に固体レーザーを用いており、青色(488±5nm)、赤色(640±5 nm)の励起波長を持つ、二種のレーザーが搭載されていること。
- 1-1-3 青色レーザーは出力 50mW 以上、赤色レーザーは出力 50mW 以上のレーザーを装備していること。
- 1-1-4 レーザービームのフローセル部への照射はレーザー出力の減衰をまねかないよう光ファイバーを用いず、照射されること。
- 1-1-5 蛍光検出器は、10 色以上の蛍光検出に対応していること。
- 1-1-6 3 本のレーザー光を異軸とした構造で、個々のレーザーに対応したファイバーにより蛍光の漏れ込みを防ぐと同時に各レーザーに対応した蛍光検出器へ蛍光を導く構造であること。
- 1-1-7 検出された信号の波形処理分解能は、サンプリング速度 40MHz 以上であり、20 ビット(1,048,576)以上のレベルで処理されること。
- 1-1-8 前方散乱光は3つのモードの切り替えにより、血小板領域に相当するような微細なサンプルも測定できる機能を持つこと。
- 1-1-9 解析可能なパラメーターは、最大 16 まで同時に相関解析が行え、各信号は面積、高さ、巾の処理が可能であること。
- 1-1-10 蛍光補正は、全てのレーザー及び蛍光検出器の間で補正が可能であり、グラフ上のスライダーを操作することで簡便に補正操作が可能であること。
- 1-1-11 室温によるレーザーの出力変化を防ぎ、季節や空調になどの周囲環境に影響されない温度コントロール機構が搭載されていること。
- 1-1-12 自動サンプルローダーを有し 30 本以上のテストチューブの自動測定が可能であること。
- 1-1-13 サンプルは測定前にボルテックス機構にて十分な攪拌が行われること。
- 1-1-14 制御用ワークステーションは本体部を制御するとともにデータを取得・処理できる機能を有していること。
- 1-1-15 制御用ワークステーションのハードウェアは以下の仕様と同等かそれ以上であること。
 - OS: Windows10 Enterprise 64bit
 - CPU: Intel Core i7 4.6 GHz
 - 内部メモリー: 8GB
 - 記憶装置形式・容量: SSD 方式 512GB
 - モニタ: 対角 22 インチ以上
 - プリンタ: カラーLED プリンタ
- 1-1-16 データ解析ソフトは、日本語による表示・入力に対応していること。

1-2 卓上遠心機 一式

- 1-2-1 最高回転数 16,000rpm以上、最大遠心力 23,470×g以上、最大処理量 1,020ml以上である
- 1-2-2 スイングロータ装着時、最高回転数 3,500rpm以上、最大遠心力 2,380×g以上であること。
- 1-2-3 加速度 2 段階・減速度が3段階切替で選択でき、自然減速の設定機能ができること。
- 1-2-4 運転状況が分かるドア上部にランプが装備されており、ランプは7色から選択する機能を有すること。
- 1-2-5 事前にスタート時間の設定ができ、運転を待機して自動的にスタートする機能を有すること。
- 1-2-6 電動ドアロックを採用し、遠心終了後、ドアは自動で開く機能を有すること。
- 1-2-7 制御方式はマイクロプロセッサ制御で、ブラシレスモータを使用していること。

- 1-2-8 GMP 対応のタコメーターポート付で、ロータの回転数のチェックが出来ること。
- 1-2-9 国際安全規格 IEC61010-2-020 に準拠していること。
- 1-2-10 サイズは 44(W)×56(D)×31(H)cm、重量 38kg 以下であること。
- 1-2-11 チューブラックは、5ml・7ml・10ml の各種サイズの採血管が同時に 48 本使用できること。
- 1-2-12 ロータに設定回転数以上回らないよう、回転を検出する安全機能を有すること。
- 1-2-13 遠心機テーブルは、サイズ 50(W)×55(D)×53(H)cm 以下で、キャスター付きで部品収納ができる 2 段の引き出し付、アジャスタで固定できること。