

# 入 札 仕 様 書

全自動血液凝固測定装置の購入

令和 8 年 7 月

南和広域医療企業団

## 第1 物品名及び数量

全自動血液凝固測定装置 一式

(内訳)

- ・南奈良総合医療センター 2台
- ・吉野病院 1台
- ・五條病院 1台

## 第2 総則

- 1 本機器が完全に稼働するために必要な本機器の納入にかかる経費をはじめ、運搬費、搬入費、据付費、ネットワーク作業費及び調整費等を含めた作業に要する経費、養生材料費、報告書作成費、操作等の説明または教育に要する経費等の諸経費を含めた経費は、全て落札者が負担すること。
- 2 本機器におけるアプリケーション等については、納品時点における最新の仕様で納品すること。
- 3 本機器の設置に当たっては、南和広域医療企業団（以下「企業団」という。）の承認を受けてから設置工程に入ること。

## 第3 本機器の構成及び機能要件

### 1 本機器の構成

調達機器品名

シスメックス社製 全自動血液凝固測定装置 一式

(内訳)

- ・南奈良総合医療センター 全自動血液凝固測定装置 CN-6000 2台
- ・吉野病院 全自動血液凝固測定装置 CN-700 1台
- ・五條病院 全自動血液凝固測定装置 CN-700 1台

(機器構成) 別紙のとおり

### 2 機能要件

- (1) 南奈良総合医療センター用の全自動血液凝固測定装置 CN-6000 について

《装置の概要》

- ア 項目として、PT, APTT, Fbg, 外因系凝固因子 (II、V、VII、X), 内因系凝固因子 (VIII、IX、XI、XII), AT-III, Plg, PC,  $\alpha$ 2PI, FDP, D ダイマー, FM, 第 XIII 因子活性, VWF:Ag、血小板凝集能の測定が可能であること。
- イ A&T 社の検体検査システムと接続が可能で、その検体検査システムからの指示で迅速で正確な検査結果を報告すること。
- ウ 再検査についても検体検査システムまたは本凝固測定装置からの指示で迅速で正確な検査結果を報告すること。
- エ 床上据置での設置が可能であること。

- オ キャップピアッシング機能を通常測定、緊急検体測定ポートの何れでも標準機能として有すること。
- カ 装置一式あたりの最大処理能力は、PT 単独測定時で 450 テスト／時間以上であること。
- キ 測定原理は光学法であり、凝固法、合成基質法、免疫比濁法および凝集法に対応していること。
- ク クロスミキシングテストで、即時型と遅延型の重ね合わせグラフを作成し、検体検査システムとのデータおよび画像連携ができること。
- ケ 凝固波形解析の機能を有していること。
- コ 血小板凝集能検査の機能を有していること。
- サ 5 波長（340,405,575,660,800nm）でのマルチウェーブ検出方式にて、反応プロセスを同時に複数の波長で解析可能であること。
- シ 乳び等の影響に対する測定限界を高める機能として、波長及び検出部感度切り替え等の機能を有していること。
- ス HIL 検出器を搭載し、検体の色調情報（溶血、黄疸、乳び）をそれぞれフラグ表示する機能を有すること。
- セ 適正な測定結果の報告の為、検体の初回吸引時に、あらかじめ設定した採血量範囲の過不足に対してフラグで表示する採血量チェック機能を有すること。
- ソ 一次取り込みを行うことで、測定結果に基づく自動再測定、自動再希釈測定が可能であること。但し、微量検体においては一次取り込みを行わずに測定できること。
- タ 凝固法において 2 種類の測光時間を設定でき、測光時間を延長して測定することが可能であること。
- チ 24 時間の試薬架設対応として、4～12℃(周囲温度が 15℃以上 28℃未満の場合)の試薬保冷库を有した試薬保冷库があり、試薬テーブル及び試薬バイアルへの結露防止機能が搭載されていること。
- ツ 試薬保冷库内はバーコード自動読取機能を有しており、項目名,ロット番号,試薬ポジションの自動管理が可能であること。
- テ 同一項目の複数試薬バイアルの精度管理を一度に測定ができること。
- ト 多項目同時のキャリブレーションが可能であること。
- ナ 光源ランプはハロゲンランプではなく、LED ランプを採用していること。
- ニ 測定開始後、各検体に対して測定終了時刻を表示する機能を有すること。
- ヌ 解析エラーに対するエラーガイダンス機能が装置に搭載されており、エラー原因や対処方法が操作画面で確認する機能を有すること。
- ネ 検体と試薬の添加時には、振動による攪拌機能を有していること。
- ノ 試薬のセットポジションは、40 箇所以上あること。
- ハ 各項目の測定履歴から設定した時間帯の測定件数を予測し、架設テスト数がその予測テスト数を上回っていることが分かる機能を有すること。
- ヒ 精度管理機能としてオンラインを活用したリアルタイムでの外部精度管理機能や検量線比較機能を有し他施設とのデータ比較が標準装備されていること。

## (2) 五條病院と吉野病院用の全自動血液凝固測定装置 CN-700 について

### 《装置の概要》

- ア 項目として、PT, APTT, Fbg,内因系凝固因子 (VIII,IX), AT-Ⅲ, FDP, D ダイマー, FM の測定が可能であること。
- イ A&T 社の検体検査システムと接続が可能で、その検体検査システムからの指示で迅速で正確な検査結果を報告すること。
- ウ 再検査についても検体検査システムまたは本凝固測定装置からの指示で迅速で正確な検査結果を報告すること。
- エ 卓上での設置が可能であること。
- オ 装置一式あたりの最大処理能力は、PT 単独測定時で 60 テスト／時間以上であること。
- カ 測定原理は光学法であり、凝固法、合成基質法、免疫比濁法に対応していること。
- キ クロスミキシングテストで、即時型と遅延型の重ね合わせグラフを作成し、検体検査システムとのデータおよび画像連携ができること。
- ク 凝固波形解析の機能を有していること。
- ケ 4 波長 (405,575,660,800nm) 透過光同時測光でのマルチウェーブ検出方式にて、反応プロセスを同時に複数の波長で解析可能であること。
- コ 乳び検体測定対応機能として、ゲイン切り替えによる対応が可能であること。
- サ HIL 検出器を搭載し、検体の色調情報 (溶血、黄疸、乳び) をそれぞれフラグ表示する機能を有すること。
- シ 適正な測定結果の報告の為、検体の初回吸引時に、あらかじめ設定した採血量範囲の過不足に対してフラグで表示する採血量チェック機能を有すること。
- ス 精度管理機能としてオンラインを活用したリアルタイムでの外部精度管理機能や検量線比較機能を有し他施設とのデータ比較が標準装備されていること。

## 第 4 本機器の性能等以外の要求要件

### 1 設置条件

本機器の設置条件は、以下の要件を満たすこと。

- ア 企業団担当者が指定する場所へ設置すること。
- イ 契約締結後速やかに、搬入日時及び搬入経路等について、企業団担当者と協議し、その結果を書面にて報告すること。
- ウ 物品の搬入・設置等に際しては、病院業務に支障をきたさないよう企業団担当者の指示に従うこと。また、施設・設備等に損傷を与えないよう細心の注意を払うこと。  
なお、万一損傷等を与えた場合は、直ちに企業団担当者へ報告し、落札者の費用負担により速やかに原状回復を行うこと。
- エ メーカー名・規格・型番等が明確に確認できるものを用意しておくこと。確認できない場合は、検査不合格とする。
- オ 医療情報システムに接続する必要がある場合は、接続関連費用を本調達内に含めること。

- カ IP アドレス設定は、病院体系に従うこと。
- キ 落札者の責任範囲については、設置場所への搬入、据付、配線接続、試運転調整及び動作確認等を行うこととする。
- ク 接続に関連する仕様確認、テスト、リハーサル立会及び本稼働立会などの業務を行うこと。
- ケ 落札から納入までに装置の仕様変更やソフトのバージョンアップがあった場合は、企業団と協議の上、最新の仕様にて引き渡すこと。
- コ 設置に際して、設置室内等の変更工事（1 次側電源工事等も含む。）が必要となる場合は、全て落札者の責任として本装置の稼働に支障が無いように工事、調整を行うこと。
- サ 納入物品一式（全品）のリストを書面で 2 部以上及び電子データで提出すること。
- シ 設置工事期間の工程を企業団担当者と事前に打ち合わせ、その指示に従うこと。
- ス 上記アからシまでに発生する費用は、全て落札者が負担すること。

## 2 その他

その他の事項に関して、以下の要件を満たすこと。

- ア 本機器の日本語操作マニュアルを書面及び電子データ（pdf 形式）で提出すること。
- イ 簡易説明マニュアルを書面で 2 部以上及び電子データ（pdf 形式）で提出すること。
- ウ 取扱説明に関する導入時教育訓練は、企業団担当者が指定する日時、場所で行うこと。
- エ 本機器の試運転及び取扱説明に関する導入時教育訓練に必要な消耗品等は、落札者の負担において用意すること。
- オ 納品日以降 1 年間は本機器の性能を無償で保証すること。
- カ 納品日以降 1 年間は故障、保守等の対応を無償で行うこと。
- キ 奈良県内もしくは近府県にサービス拠点を有するとともに、奈良県専任のサービス担当者を配置し、障害時に復旧依頼を受けた場合には迅速に担当者を派遣して復旧にあたること。
- ク その他、本仕様書に記載のない事項については、適宜、企業団担当者と協議すること。

以上

## 別紙

## 全自動血液凝固測定装置 機器構成

| メーカー           | 機器名                                    | 数量                            |
|----------------|----------------------------------------|-------------------------------|
| シスメックス<br>株式会社 | ① 全自動血液凝固測定装置：CN-6000                  | 2                             |
|                | 設置場所：南奈良総合医療センター                       |                               |
|                | (構成内訳)                                 |                               |
|                | CN-6000<br>COMPLETE(JPN)               | 装置本体 2                        |
|                | CN-6000 サプライパーツ(JPN)                   | 装置備品 2                        |
|                | CN-IPU COMPLETE                        | 操作パソコン 2                      |
|                | CN TOUCH PANEL<br>COMPLETE             | データ表示モニター 2                   |
|                | PU-17(100V ケイ ホイ)                      | 空圧源 2                         |
|                | 1950GSR-1 (2D HANDY<br>BARCODE READER) | 2D バーコードリーダー 2                |
|                | キット NO.916(USB<br>CABLE)               | ハンディバーコードリーダー用 USB<br>ケーブル 2  |
|                | SECURITY MASTER(3)<br>COMPLETE         | セキュリティソフト 2                   |
|                | SKYBRIDGE MB-<br>A200+MB-A100-AC       | モバイルルーター 2                    |
|                | HL-L3240CDW                            | レーザープリンタ 2                    |
|                | SI-12                                  | 装置表示灯 2                       |
|                | WAGON_ASSY NO.91                       | 空圧源設置用ワゴン 2                   |
|                | バーコードリーダーオクタイ                          | バーコードリーダー用ホルダ 2               |
|                | キット NO.558(シヤクキャップ テーブ<br>ル CN)        | 試薬キャップ置きテーブル<br>(CN-6000 用) 2 |
|                | ワゴン_ASSY NO.94                         | 精製水タンク台車 2                    |
|                | キット NO.556(モニターアーム CN)                 | データ表示モニター取付用アーム 2             |
|                | コンテナ_ASSY NO.84(IPU ホル<br>ダ CN)        | 操作パソコンホルダ 2                   |
|                | ホルダ_ASSY NO.498                        | サンプルラックトレイ 2                  |
|                | UPS                                    | 無停電電源装置 2                     |
|                | 検査システム接続                               | A&T 社 検体検査システム接続 2            |

|  |                                  |                  |   |
|--|----------------------------------|------------------|---|
|  | ② 全自動血液凝固測定装置：CN-700             |                  | 2 |
|  | 設置場所：吉野病院及び五條病院                  |                  |   |
|  | (構成内訳)                           |                  |   |
|  | CN-700<br>COMPLETE(JPN)          | 装置本体             | 2 |
|  | CN-700 サプライパーツ(JPN)              | 装置備品             | 2 |
|  | SKYBRIDGE MB-<br>A200+MB-A100-AC | モバイルルーター         | 2 |
|  | BARCODE<br>READER_ASSY NO.118    | 2D バーコードリーダー     | 2 |
|  | バーコードリーダーホルダー (1)                | バーコードリーダー用ホルダー   | 2 |
|  | プリンター[NEX-C200U](キット<br>NO.628)  | ロールプリンター         | 2 |
|  | UPS                              | 無停電電源装置          | 2 |
|  | 検査システム接続                         | A&T 社 検体検査システム接続 | 2 |