

全自動液状化細胞診標本作製装置 仕様書

令和5年10月
沖縄県立中部病院

1. 調達の背景及び目的

本装置は、液状化細胞診標本の作製になくてはならない装置であり、当院は1台保有しているが、不具合箇所の修理を行い、活用を続けている。今後、不具合が生じた際に業務に支障をきたすことが懸念されることから、今回調達を行うものである。また、様々な検体に対応できる性能、機能を備えた装置を導入することとしたい。

2. 調達物品及び構成内訳

全自動液状化検体細胞診標本作製装置 一式
本体 1台

3. 性能・機能に関する要件

- 3-1 装置内で標本作製の完全自動化を実現できること。
- 3-2 液状化処理された細胞をスライドガラスに塗抹する機能を有すること。
- 3-3 検体を婦人科、非婦人科に分けて塗抹する機能を有すること。
- 3-4 塗抹方式は、フィルタを使用する転写方式であること。
- 3-5 塗抹範囲は20 mm程度であること。
- 3-6 バイアルの蓋は装置内で自動開閉する機能を有すること。
- 3-7 バイアルを回転させることで、細胞を分散する機能を有すること。
- 3-8 専用のフィルタを介し細胞を吸収することで、一定量の細胞を回収する機能を有すること。
- 3-9 回収した細胞をわずかな空気圧により、スライドガラスへ均一に塗抹する機能を有すること。
- 3-10 塗抹処理したスライドガラスは固定液槽へ自動的に収納可能であること。
- 3-11 固定槽には、20枚収納できる染色バスケットを収納可能であること。
- 3-12 使用済のフィルタを判別し、再利用を防止する機能を有すること。
- 3-13 同一バイアルから複数枚の細胞を塗抹したスライドガラスを作製する機能を有すること。
- 3-14 細胞保存液の主な成分はメタノールであること。
- 3-15 バイアル内の固定液は、婦人科細胞診検体として6週間常温保存可能であること。
- 3-16 専用の検体バイアル及びフィルタは、婦人科、非婦人科の検体種類によって色分けされていること。
- 3-17 1バッチ20検体を約40分で自動処理可能であること。
- 3-18 バーコードによる検体バイアルとスライドガラスのマッチング機能を

有すること。

- 3-19 FISH 対応尿を処理できること。
- 3-20 装置本体は、卓上にて幅 900 mm×奥行 700 mm以内に設置可能であること。
- 3-21 操作液晶画面は、カラータッチディスプレイであること。
- 3-22 USB メモリにてデータ出力可能な構造であること。
- 3-23 HPV 遺伝子検査、クラミジア、淋菌遺伝子検査の追加利用が可能であり、FDA 承認を受けていること。
- 3-24 FDA 承認の自動スクリーニング支援装置の導入が可能であること。

4. 搬入及び設置に関する要件

- 4-1 搬入及び設置は、納入業者の負担で行うこと。
- 4-2 搬入及び設置については、当院と協議のうえ、指定した日時及び方法により行うこと。
- 4-3 搬入及び設置にあたっては、当院の指示に従い、患者の安全及びプライバシーに十分に注意し、診療業務に支障をきたさぬよう行うこと。
- 4-4 設置にあたっては、設置予定場所を事前に確認し、原則当院の既存設備を使用すること。
- 4-5 当院の既設設備以外に必要な電源設備、給排水設備、空調設備等、調達物品の搬入及び据付、配線、配管、調整及びその他付随作業については、当院職員と協議を行い、納入業者の負担で行うこと。
- 4-6 既存装置を当院指定の場所に移動すること。
- 4-7 本装置等の操作方法等について、担当職員へ説明し教育訓練を行うこと。

5. サービス体制及び保守体制に関する要件

- 5-1 県内にサービス代理店を有していること。
- 5-2 故障及び不具合に対して、夜間及び祝祭日でも修理等の対応、連絡体制が整備されていること。
- 5-3 日本語の取り扱い説明書を提出すること。
- 5-4 当院職員へ操作説明等の教育訓練を行うこと。また、必要に応じて現場での説明及び電話対応等の体制を確保すること。

6. その他

- 6-1 調達機器を納入後、装置に必要な消耗品及び故障時等に対して、部品の安定供給が確保されていること。
- 6-2 当該仕様書は、最低限の要求要件を示しており、提出資料の内容について

て、当院担当者によるヒアリングを行う場合がある。その際、提出者は誠実に対応すること。