

陸 上 自 衛 隊 仕 様 書			
物品番号	仕 様 書 番 号		
自動分析装置、生化学用、 自動溶血機能付保守点検	熊本病-T1000015D		
	作成	平成31年 2月18日	
	変更	令和 6年 2月 6日	
	作成部隊等名	自衛隊熊本病院衛生資材課	

1 総則

1.1 適用範囲

この仕様書は、自衛隊熊本病院において使用する自動分析装置、生化学用、自動溶血機能付の保守点検について規定する。

1.2 用語及び定義

この仕様書で用いる用語及び定義は、GLT-CG-Z000001による。

1.3 引用文書

この仕様書に引用する次の文書は、この仕様書に規定する範囲内において、この仕様書の一部をなすものであり、入札書又は見積書の提出時における最新版とする。

a) 仕様書

GLT-CG-Z000001 陸上自衛隊装備品等一般共通仕様書

2 点検対象器材

対象器材は、表1による。

表1-対象器材

No	管理番号	品 名	製造業者
1	16M205	自動分析装置、生化学用、自動溶血機能付	日本電子

3 整備に関する要求

3.1 保守点検

点検は、次による。

3.1.1

点検内容

点検は、適切な作業管理のもと契約相手方の保守整備に関する点検表等に基づき、定期点検、故障修理及び緊急保守を実施するものとする。

3.1.2

定期点検

定期点検は、年1回（官側が指定した月）実施するものとする。

3.1.3

故障修理

故障修理は故障発生の都度、故障診断、修理、調整及び性能試験等を実施するものとする。

3.1.4

緊急保守

緊急保守は、故障が発生した際に契約相手方は官側から連絡を受けたならば、速やかに技術者を派遣し整備及び復旧を実施するものとする。

3.2 部品交換

部品交換は、必要性が発生した都度交換するものとし、装着品と同等品を使用するものとする。

3.3 性能

性能は契約の相手方の保守点検項目等を満足するとともに動作に異常がないものとする。

3.4 保守点検項目

保守点検項目は表2による。

表2－保守点検項目

1 BM6010

整備項目	作業内容
1 データ保存	ソフトウェアのバックアップの取得
2 点検前の3μLサンプリング精度 またはコントロール測定	点検前のデータ確認および動作確認
3 セル洗浄機構のノズル内部洗浄	1 各ノズル、チューブ内の洗剤洗浄
	2 広口ノズルの傷、割れの有無の確認
	3 J1の詰まり、液漏れ有無の確認
	4 シリコンチューブの亀裂、ジョイント部の破損の有無の確認
4 プロブユニットの清掃	1 飛散防止カバーの清掃
	2 プロブの清掃
	3 洗浄ポート内壁、オーバーフローセンサーの清掃
5 攪拌ユニットの清掃	1 飛散防止カバーの清掃
	2 攪拌棒の清掃
	3 洗浄ポート内壁、オーバーフローセンサーの清掃
6 ランプ冷却液タンクの清掃、冷却液の充填	清掃後、タンクの2本のマーク線の間液面が入るまで補充
7 純水加圧ラインフィルターの清掃	フィルターの清掃を実施、目詰まりしている場合は交換
8 冷却水循環装置の清掃、確認	1 フィルターの清掃
	2 冷却水循環ラインの液漏れ、結露の有無の確認
9 純水、アルカリ洗浄、セルコン、恒温槽循環液タンク内の清掃確認	1 タンク内を確認し、汚れている場合は清掃
	2 タンク内フィルター、チューブを確認し、汚れている場合は清掃
10 CTT/STTユニット内部の清掃、確認	1 採血管ホルダーの破損の有無の確認
	2 結露水の拭き取り清掃
	3 カバーセンサーの動作確認
	4 STT回転スイッチの動作確認
	5 SBCR読み取りの確認 基準：バーコードラベルと読み取りの結果の数値が一致していること

表2-保守点検項目(続き)

整備項目	作業内容
11 RTT1、RTT2ユニット内部の清掃、確認	1 試薬ホルダーの破損の有無の確認
	2 結露水の拭き取り清掃
	3 カバーセンサー、ローダーセンサー、FANの動作確認
	4 RTT1、RTT2回転スイッチの動作確認
	5 RBCR読み込み確認(使用有の場合) 基準:バーコードラベルと読み取りの結果の数値が一致していること
12 STATユニットの清掃、確認	1 採血管ホルダーの破損の有無の確認
	2 Rガイド部の清掃、グリス塗布
	3 STAT LED表示灯の確認
	4 採血管検知センサーの動作確認
	5 STAT BCR読み取りの確認 基準:バーコードラベルと読み取り結果の数値が一致していること
13 廃液タンクの清掃、確認	廃液タンク内に汚れ、詰りがある場合は清掃
14 装置電源ケーブル・FAN・周辺機器の清掃、確認	1 筐体FAN、CHASFAN、PCおよび付属品、プリンターなどの清掃
	2 装置本体側、分電盤側の電源ケーブル接続状態の再確認
15 光源ランプの交換	使用開始後3ヶ月経過、または点灯時間が2000時間を目安として交換
16 反応セルの交換	1 使用開始後4ヶ月経過した場合は交換する。
	2 HbA1c分析を行っている場合は、10000検体が交換目安
17 WUDユニットの確認、消耗部品の交換	1 駆動部ベアリング摩耗の有無の確認
	2 駆動部へのグリス塗布
	3 各ノズル、広口ノズルの破損の有無の確認
	4 テフロンチューブの摩耗、ケーブル断線の有無の確認
	5 各ノズル、広口ノズルの位置確認または、調整
18 SPPユニットの確認、消耗部品の交換	1 プロブの交換
	2 駆動部ベアリング摩耗の有無の確認
	3 テフロンチューブの摩耗、ケーブル断線、CLOTセンサー付近の液漏れの有無の確認
	4 プロブ固定ねじ、液面センサーケーブル固定ねじの増し締め確認
	5 プロブとクラッシュセンサーのクリアランスの確認
	6 駆動部へのグリス塗布
	7 プロブ位置、下死点の確認または調整

表2-保守点検項目(続き)

整備項目	作業内容
19 RPP1、RPP2ユニットの確認、消耗部品の交換	1 プロブの交換(適時)
	2 駆動部ベアリング摩耗の有無の確認
	3 テフロンチューブの摩耗、ケーブル断線の有無の確認
	4 プロブ固定ねじ、液面センサーケーブル固定ねじの増し締め確認
	5 駆動部へグリス塗布
	6 プロブ位置、下死点の確認または調整
20 MIX1、MIX2ユニットの確認、消耗部品の交換	1 攪拌棒の交換(適時)
	2 モーター、センサーケーブルの引き回し、断線の有無
	3 駆動部へのグリス塗布
	4 攪拌棒の位置の確認または調整
21 SPユニットの確認、消耗部品の交換	1 ポンプシールの交換(1年後)
	2 ワイヤの交換(2年後)
	3 駆動部へのグリス塗布
	4 テフロンチューブの摩耗、ケーブル断線の有無の確認
22 RP1、RP2ユニットの確認、消耗部品の交換	1 ポンプシールの交換(1年後)
	2 ピストンのガタつき有無の確認
	3 モーター軸カップリング部六角穴付き留めねじの緩みの有無の確認
	4 テフロンチューブ摩耗、ケーブル断線の有無の確認
23 SRWPユニットの確認、消耗部品の交換	1 ポンプシールの交換(1年後)
	2 モーター軸カップリングの交換(4年後)
	3 モーター軸カップリング部六角穴付き留めねじの緩みの有無の確認
	4 逆止弁の清掃、詰りの有無の確認
	5 テフロンチューブの摩耗、ケーブル断線の有無の確認
24 VPユニットの消耗部品の交換	消耗部品の交換(1年後)
25 VDPユニットの消耗部品の交換	消耗部品の交換(2年交換)
26 脱気モジュールの交換	2年交換
27 FP、BIEVの交換	3年交換
28 廃液ラインの電磁弁の交換	3年交換 HbAlc測定装置の場合、必要に応じて交換(対象:CDEV1、CDEV2、CDEV3、VIEV、CWEV)
29 真空系の確認	READYの状態の真空到達度の確認 基準:-55kPa以下

表2-保守点検項目(続き)

整備項目	作業内容
30 純水加圧系の確認	1 専用洗剤による純水加圧ラインの洗浄
	2 READY状態の純水加圧ライン圧力の確認 基準：LWPの型式ごとに下記基準で調整 ・AC電源タイプの場合 76kPa ・DC電源タイプの場合 70~72kPa
31 温調系の確認	1 温度表示の確認 基準：37.0±0.1度
	2 循環液の流量の確認 基準：4500±100mL/min
32 冷却系の確認	1 冷却ユニット内の状態確認(対象：CTT、RTT1、RTT2) 基準：装置電源パネルの「Refrigerator」LED表示が緑色点灯していること。
33 検体、試薬分注系の確認	1 プローブ先端の洗浄量の確認 基準：プローブ先端から3~4mmが洗浄されていること。
	2 液面センサーのRef値の測定 基準：Ref値が1750~3500の範囲内であること。
34 RTTローダー固定ねじの緩み確認	1 RTTローダー固定ねじ5ヶ所の緩み確認 2 RPPと試薬ボトルの位置確認
35 PURGE、WASHによる動作	1 動作中、液漏れ、異音、アラームが発生しないことを確認
	2 各ユニットの稼動範囲での位置確認を行う。
	3 WUD吐出ノズルチューブ内に気泡が大量発生していないことを確認
36 光学系の確認	1 光量の確認 基準：全波長の光量AD値が10000~30000の範囲内であること。
	2 光量の安定度の確認 基準：全波長を光量モニターのグラフ表示で確認し、以下の範囲あること (1) 340~451nm：最大値と最小値の差が40以下 (2) 478~884nm：最大値と最小値の差が30以下
37 セル洗浄機構の洗浄液量の測定	1 WUD吐出液量の測定(1年に1回確認作業を実施) 基準：LWPの型式・電源周波数ごとに下記基準で調整
	2 アルカリ洗剤、セルコンの吸引量の測定(1年に1回確認作業を実施) 基準：アルカリ洗剤：5.0±0.4g セルコン：2.3±0.5g
38 セルブランク測定	セルブランクの測定 基準：セルブランク異常リストにL、H、Nマークが出力されないこと。

表2-保守点検項目(続き)

整備項目	作業内容
39 3 μ L サンプリング精度	1 3 μ L サンプリング精度の確認 3 μ L サンプリング精度の測定 基準: 測定値: Ave.=400~500、CV<0.55% 攪拌効率: Diff. (MIX1) < 300、 Diff. (MIX2) < 50
	2 3年交換 攪拌効率: Diff. (MIX1) < 300 Diff. (MIX2) < 50
40 101倍希釈サンプリング精度の確認(対象: HbA1C測定装置)	READYの状態の真空到達度の確認 基準: -5 5kPa以下(対象: CDEV1、CDEV2、 CDEV3、VIEV、CWEV) 基準: 測定値: Ave=400~600、CV<2%
41 コントロール測定	点検後のコントロール測定
42 点検後の確認	1 ソフトウェアで設定変更した場合は施設の環境設定に戻す。
	2 装置本体で変更した箇所がある場合は元の設定に戻す。
	3 点検後のソフトウェアのバックアップを取得する(適宜)。
	4 医療機器修理履歴票に必要事項を記入する。

備考

- 1 連絡事項または、特筆事項等がある場合は報告書に記入すること。
- 2 ユニット部品交換情報及び修理情報がある場合は別用紙に記入すること。
- 3 電解質ユニット、ラックハンドラーの点検報告書がある場合は、報告書の最後に添付すること。

2 ELA09

整備項目	作業内容
1 点検前のコントロール測定、CVチェック	1 点検前のデータ確認及び動作確認
	2 真空圧力の確認 基準: -33~-31kPaで動作していること。
2 セルポット内の清掃	汚れや結晶の除去
3 ダミー電極を使用した排液ライン洗浄	汚れがある場合はダミー電極を使用したライン洗浄を実施
4 電極ブロック付近の清掃	サーミスター、液グランドなどセルベース周辺の清掃
5 消耗部品の交換	1 電極の交換 3ヶ月または30000検体測定した場合に交換
	2 スターラーの交換(1年交換)
	3 BP、DP、ISPシールの交換(2年後)
	4 真空ラインの電磁弁の交換(2年交換)
	5 線中継ケーブル(3年交換)
	6 シリンジASSYの交換(5年交換)

表 2 - 保守点検項目 (続き)

整備項目	作業内容
6 電極取り付け状態の確認	電極のOリング、取り付け順番の確認電極、サーミスター、液グランドコネクターの接続 (対象：CDEV1、CDEV2、CDEV3、VIEV、CWEV) READYの状態の真空到達度の確認 基準：-55kPa以下
7 セルポットの位置調整	1 プローブのセルポット分注位置の調整
	2 プローブのセルポット内の下死点の調整
8 バッファープライム、ISライン プライムによる動作確認	1 バッファーラインのエア混入有無の確認
	2 ポンプ、電磁弁、電極、チューブ接続部からの液漏れ有無の確認
9 キャリブレーション測定	血清・尿のキャリブレーション測定 基準：スロープ値がNa・K：38~65、Cl：-65~-38 ELA09の場合、Ref値が350以上
10 CVチェック測定	血清のCVチェック測定 (報告書に測定データを添付する) 基準：測定回数20回で各電極のCV (%) が0.5以下であること
11 コントロール測定	点検後のコントロール測定 (報告書にデータを添付する。)

備考

- 1 連絡事項または、特筆事項等がある場合は報告書に記入すること。
- 2 ユニット部品交換情報及び修理情報がある場合は別用紙に記入すること。
- 3 電解質ユニット、ラックハンドラーの点検報告書がある場合は、報告書の最後に添付すること。

3 RAmini

整備項目	作業内容
1 ラック搬送経路の清掃	1 供給トレイ、回路トレイ清掃
	2 TURNユニット、各ストッパーの清掃
	3 ベルト表面の清掃
	4 センサー部の清掃
	5 清掃後、ラックが接触するプレート表面へのグリス塗布
	6 飛散防止カバーの清掃
	7 除電器の清掃
2 ラック、採血管検知センサーの確認	1. ラック検知センサーの動作確認
	2 採血管検知センサーの動作確認
3 バーコード読み取りの確認	1 ラックバーコードの読み取り確認
	2 3年交換 液体バーコードの読み取り確認
4 サンプルング位置の確認	生化学分注位置でのサンプリング位置の確認 (対象：CDEV1、CDEV2、CDEV3、VIEV、CWEV)

表2-保守点検項目(続き)

整備項目	作業内容
5 AUTO動作の確認	1 ラックがベルト上で引っ掛かることなく搬送される。READYの状態の真空到達度の確認 基準：-55kPa以下
	2 ラックがTURNユニット、各ストッパーで引っ掛かることなく搬送される。
	3 バーコードリーダーの読み取りの確認 検体バーコードの読み取り確認
	4 サンプル位置確認 生化学分注位置でのサンプル位置の確認 各ポジション、到着センサーが正常に動作している。
	5 AUTO動作の確認 ラックがベルトで引っ掛かることなく搬送される。プローブ分注位置が採血管のほぼ中央である。
	6 供給、回収トレイ上でラックが引っ掛かることなく搬送される。

備考

- 1 連絡事項または、特筆事項等がある場合は報告書に記入すること。
- 2 ユニット部品交換情報及び修理情報がある場合は別用紙に記入すること。
- 3 電解質ユニット、ラックハンドラーの点検報告書がある場合は、報告書の最後に添付すること。

3.5 外観

外観は、有害な欠陥がないものとする。

3.6 実施場所

実施場所は、官側が指定する施設又は契約相手方の指定する施設とする。

3.7 保守期間

保守期間は、契約日から1年間とする。

3.8 その他

- a) 点検中、異常箇所を発見した場合は速やかに契約担当官に報告し指示を受けるものとする。
- b) 作業中、その作業が起因と考えられる故障等が発生した場合は、契約相手方の責任とする。
- c) 契約相手方は、官側の要請により器材取扱等に関する技術的指導及び情報提供を実施するものとする。
- d) 契約相手方は、請負業務遂行に際して知り得た個人情報等を第三者に漏らし、複製し、目的外に利用し、又は持ち出してはならない。個人情報の秘密保持義務を遵守し必要な措置を講じなければならないものとする。
- e) 契約相手方が、上記に違反することによって、官側が損害を受けた場合、契約相手方がその損害を補償しなければならないものとする。

4 品質保証

4.1 品質試験

品質試験は、動作に異常がないことを確認するものとする。

4.2 監督・検査

監督及び検査は、契約担当官等が定める。

5 その他の指示

5.1 提出書類

提出書類は、表3による。

表3－提出書類

名称	時期	数量	提出先
保守点検作業報告書 ^{a)}	点検・整備終了後	1部	自衛隊熊本病院衛生資材課
注 ^{a)} 様式適宜とする。			

5.2 仕様書に関する疑義

契約相手方は、この仕様書及び調達品目表に疑義を生じた場合は、契約担当官等の指示を受けるものとする。