

くまもと県北病院
4K手術用内視鏡システム一式
仕様書

令和4年10月

地方独立行政法人くまもと県北病院

I. 仕様書概要説明

1	調達物品	
	4K手術用内視鏡システム一式	一式
2	構成内訳	
1.	カメラシステム	1式
1-1.	カメラコンソール	1
1-2.	カメラヘッド	2
1-3.	光源装置	1
2.	胸腔鏡スコープ	1式
3.	動画記録装置	1式
4.	専用架台	1式
5.	気腹装置	1式
6.	備品	1式

以上、搬入・据付・配線・調整・届け出等に係る全ての費用を含む

3 その他、設置条件・サポート体制に関すること。

II. 調達物品に備えるべき技術的要件

- (1) 本品調達物品に係る性能機能及び技術等(以下「性能」という)の要求要件(以下「技術要件」という)は別途に示すとおりである。
- (2) 技術的要求要件は全て必須の要求要件である。
- (3) 必須の要求要件は必要とする最低限の要求要件を示しており、機器の性能がこれを満たしていないとの判断がされた場合には不合格となり、入札参加決定の際、審査対象から除外する。

(機器の性能、機能に関する要件)

1.カメラシステム(1式)は、カメラコンソール(1台)、カメラヘッド(2個)、光源装置(1台)で構成され、以下の要件を満たすこと。

1-1. カメラコンソール(1台)は以下の要件を満たしていること。

- 1-1-1 撮像素子は、1/2.8プログレッシブスキャン CMOS Ultra High Definitionであること。
- 1-1-2 解像度が1080P(HDTV)、4KUHD(3840×2160)であること。
- 1-1-3 プログレッシブスキャン方式を採用していること。
- 1-1-4 HDMI端子を2系統以上ゆうしていること。
- 1-1-5 診療科、用途に合わせた設定をコンソールに装備されたボタンワンタッチで9つ以上プリセットできる機能を有していること。
- 1-1-6 外形寸法は、340(W)×120(H)×430(D)mm以下であること。
- 1-1-7 重量は、5.44kg以下であること。

1-2. カメラヘッド(2個)は以下の要件を満たしていること。

- 1-2-1 オートシャッターが1/60～1/22,478秒で機能すること。
- 1-2-2 4Kフルカラーで蛍光観察ができること。
- 1-2-3 通常光及び蛍光観察時の映像調整ができること。
- 1-2-4 保存用滅菌ケースを有すること。
- 1-2-5 保存用滅菌ケースの外形寸法は、250(W)×70(H)×520(L)mm以下であること。

1-3. 光源装置(1台)は以下の要件を満たしていること。

- 1-3-1 赤色・緑色・青色LEDを有する、LED光源装置であること。
- 1-3-2 セイフライトケーブルはステラヘッド、プラズマ、オートクレーブ滅菌に対応していること。
- 1-3-3 外形寸法は、318(W)×121(H)×427(D)mm以下であること。
- 1-3-4 重量は、7.3kg以下であること。

2.胸腔鏡スコープは以下の要件を満たすこと。

- 2-1 胸腔鏡スコープは、光のゆがみを抑えた非球面レンズが採用されていること。
- 2-2 滅菌方法は、オートクレーブ滅菌、EOG滅菌及びステラヘッド滅菌のいずれにも対応可能であること。
- 2-3 保存用滅菌ケースを有すること。
- 2-4 保存用滅菌ケースの外形寸法は、90(W)×50(H)×450(L)mm以下であること。

3.動画記録装置(1式)は以下の要件を満たすこと。

- 3-1 Ultra High Definition 4K:3840×2160に対応した記録装置であること。
- 3-2 Full High Definition 1080:1920×1080に対応した記録装置であること。
- 3-3 重量は、8.8kg以下であること。
- 3-4 ディスプレイは8インチ以上でデジタルタッチスクリーンであること。
- 3-5 ビデオ入力はDVI、HDMIを有していること。
- 3-6 ビデオ出力はDVI、HDMIを有していること。
- 3-7 USB外部ストレージはNTFS、FAT32に対応していること。

4.専用架台(1式)は以下の要件を満たすこと。

- 4-1 最大許容荷重150kg以上であること。
- 4-2 収納器械の電源を一括ON/OFF可能な電源スイッチを有していること。
- 4-3 保護接地コンセントが10口以上標準装備されていること。
- 4-4 移動可能なキャスターを有すること。
- 4-5 3に記載の映像モニターを保持するアームを有すること。
- 4-6 外形寸法は、650(W)×1,430(H)×680(D)mm以下であること。

4-7 重量は、100kg以下であること。

5.気腹装置は以下の要件を満たすこと。

- 5-1 動作条件は、10～30℃ 湿度30%～75%であること。
- 5-2 電源は、100V AC50/60Hz 105VAであること。
- 5-3 外形寸法は、318(W)×121(H)×429(D)mm以下であること。
- 5-4 重量は、10kg以下であること。
- 5-6 配管用ガスコネクター、延長ホースを1つ備える。

6.備品は以下の要件を満たすこと。

- 6-1 ラパロスコープ 10mm 30° を備えること。(1本)

(機器の性能、機能以外に関する要件)

1. 設置条件については以下の要件を満たしていること。

- 1-1 装置の搬入、据付、配管、配線及び調整をおこなうこと。
- 1-2 調達には、当院が用意した1次側電源以外に必要な場合の電源設備、給排水設備、空調設備、通信設備を全て請負者の負担とする。
- 1-3 搬入に伴う費用は納入業者の負担とする。
- 1-4 機器搬入にあたっては、その搬入経路の壁床補強等を施すこと。また、別途指示のあった場合はその指示に従うこと。
- 1-5 設置に係る届出や申請書に関しては必要書類を作成し、当院担当者へ提出すること。
- 1-6 機器搬入及び据え付けの際、誤って病院の躯体、設備及び器物等に損傷を与えた場合は速やかに当院担当者に報告し、建築工事の仕上げに準じ納入業者の負担において修復すること。
- 1-7 落札後、当院が指定する期日までに発注から納品、取り扱い説明を含めたスケジュールを提出し当院の診療業務に支障をきたさないよう当院担当者と協議の上、その指示に従うこと。
- 1-8 導入システムのハードウェア及びソフトウェアの調整は落札者が行い、各機器の動作確認及び装置全体の動作確認を行うこと。
- 1-9 コンピュータ等を安定稼働させるために必要な対策をおこなうこと。
- 1-10 必要な場合はUPSなどの無停電装置を備えること。
- 1-11 入札機器(付属品・周辺機器含む)は、設置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最新の仕様で引き渡すこと。また、装置の仕様やソフトウェアは薬事承認がされていること。
- 1-12 当院が指定する医療系システムにネットワーク接続すること。
- 1-13 設備に必要な新規ケーブルの配線工事は必要機器を含め請負者の負担とする。ケーブルの配線経路は当院と打合せのうえ決定すること。

2. 障害支援体制については以下の要件を満たしていること。

- 2-1 機器の正常な機能を保つために、請負者は業務に支障を及ぼさないように定期的に予防を行うこと。
- 2-2 本システムが正常に動作するように、機器導入後、1年間はハードウェア・ソフトウェアとも、無償保証とする。定期的に点検、調整をし、障害防止を行うこと。
- 2-3 定期点検は、年1回以上実施すること。契約期間中においては、業務に支障をきたさないよう、速やかに故障物品の納入や補修を行う等の措置を講じること。
- 2-4 機器の保守管理部品については、製造終了後より部品供給終了時期まで保証すること。
- 2-5 調達物品のメンテナンスに対して調整業務を行うこと。

3. 導入時の教育とサポート体制は以下の要件を満たしていること。

- 3-1 必要なマニュアル・教材及び手引書については、すべて日本語で記載したものを提出すること。
- 3-2 請負者は必要な操作技術の説明を担当する当院職員の要求に応じ、必要な操作技術の説明会を行うこと。
- 3-3 設置する機器類の接続テスト・機能テスト・プログラムテストは必ず当院職員の立会いの下に行い、その評価を受けて、実際の稼働状況に適切なプログラムかどうか確認すること。
- 3-4 請負者は導入時及び稼働後、当院の運用に支障をきたさないように担当要員にて対応すること。
- 3-5 請負者はあらかじめ、機器の導入スケジュールを当院に示した上、導入の経過・進捗状況を適時報告すること。また、請負者の機器のレビューに当院職員を立会わせ適切な意見があれば参考とすること。
- 3-6 請負者は機器のサポートにおいて、専門知識を有するチームを設置し、当院と協議のうえ、医療機器の導入、設置、保守管理を行うこと。また、専門チームは、緊急時には2時間以内に速やかにサポートできる近隣地域に常駐しており、迅速な対応が行えること。
- 3-7 請負者は上記専門チーム組織体制、担当要員表を当院に提出すること。
- 3-8 請負者は当院の医療体制を熟知し、将来の環境整備に寄与するようレベルアップに努めること。
- 3-9 ケーブル配線図を当院で保管管理できること。
- 3-10 請負者は入札機器が円滑に業務運用できるように職員教育を行うこと。ただし医療機器業公正取引協議会の定める「医療機関等における医療機器の立会いに関する基準」を遵守すること。

4. 機器搬入等

- 4-1 機器は、くまもと県北病院に設置すること。詳細は当院職員の指示を受けること。
- 4-2 調整後、機器が正常に作動するように当院職員が立会の上、動作確認を行うこと。

5. 納入期限

- 5-1 2023年3月31日までに納入すること。

6. その他

- 6-1 機器のうち医薬品医療機器等法に基づく製造承認が必要な医療機器に関しては、入札時点で同法に基づく製造の承認を得ている物品であること。

6-2 運搬、据付調整、検査及び職員研修にかかる諸経費はすべて受注者の負担とし、機器の運搬、設置及び据付調整は所定の位置に納入期日までに速やかに行うこと。