

ビデオ軟性鏡 4 式

仕 様 書

平成 3 0 年 1 2 月

国立大学法人 浜松医科大学

1. 調達背景及び目的

内視鏡検査および治療の進歩により、当院における内視鏡件数は毎年増加傾向であり、平成 29 年度は 6200 件を超える検査が行われている（下表）。件数増加に応じて一定年数を経過したスコープは定期更新が必要な状態となっている。さらに近年は検査や処置が多様化しており、個々の検査や治療の特性に合わせた機能を有する内視鏡の需要が高まっている。光学医療診療部では関連診療科との話し合いを経て、これらの現状に対応するため、本年度は上部消化管スコープ（更新）、内視鏡治療用の大腸用スコープ（新規）、ERCP（内視鏡的膵胆管造影検査）用スコープ（更新）、および小腸処置用スコープ（新規）の購入を希望している。本調達ではこれらのスコープの一括購入を目的とする。

内視鏡件数年次推移									
	21年度	22年度	23年度	24年度	25年度	26年度	27年度	28年度	29年度
合計件数	4705	4951	5148	5203	5590	5577	5856	6084	6264
上部消化管内視鏡	2933	3107	3327	3386	3713	3498	3573	3689	3781
下部消化管内視鏡	1294	1353	1328	1336	1428	1531	1657	1794	1856
経鼻内視鏡	399	422	427	386	365	469	456	499	502
ERCP	172	207	173	193	159	239	238	250	241
気管支鏡	254	247	273	245	245	252	324	300	329
小腸内視鏡	52	37	47	43	45	57	64	51	57
カプセル内視鏡	40	44	31	41	40	41	63	82	88

2. 調達物品名及び構成内訳

ビデオ軟性鏡 4 式

【構成内訳】

上部消化管汎用ビデオスコープ	1 式
大腸ビデオスコープ	1 式
小腸ビデオスコープ	1 式
十二指腸ビデオスコープ	1 式

以上、搬入及び据付、調整等を含む。

3. 技術的要件の概要

3-1 本調達物品等に係わる性能、機能及び技術等（以下、「性能等」という。）の要求要件（以下「技術的要件」という。）は、別紙に示すとおりである。

- 3-2 技術的要件は、すべて必須の要求要件である。
- 3-3 必須の要求要件は、本学が必要とする最低限の要求要件を示しており、入札機器の性能等がこれを満たしていないとの判定がなされた場合には不合格となり、落札決定の対象から除外する。

4. その他

- 4-1 入札機器のうち薬機法に基づく製造承認が必要な医療機器に関しては、入札時点で薬機法に定められている製造の承認を得ている物品であること。
- 4-2 入札機器のうち上記 4-1 以外に関しては、入札時点で製品化されていることを原則とする。ただし、入札時点で製品化されていない物品で応札する場合は、技術的要件を満たすことが可能な旨の説明書、開発計画書、納期に間に合うことの根拠を十分に説明できる資料及び確約書等を提出すること。
- 4-3 提案に際しては、提案システムが本仕様書の要求要件をどのような満たすか、あるいはどのように実現するかを要求要件ごとに具体的かつ、わかり易く記載すること。従って、審査するに当たって提案の根拠が不明確、説明が不十分で技術審査に重大な支障があると調達側が判断した場合は、要求要件を満たしていないものとみなす。
- 4-4 提案書の記載内容等について、ヒアリングを行うことがある。
- 4-5 提出資料等に関する照会先を明記すること。

I. 調達物品に備えるべき技術的要件

(性能、機能に関する要求要件)

- 1 上部消化管汎用ビデオスコープに関して、以下の要件を満たすこと。
 - 1-1 本学所有の内視鏡システム（オリンパス社製の光源装置 CV-290SL およびビデオシステムセンターCV-290）にワンタッチで接続が可能であること。
 - 1-2 内視鏡光学系は視野角 120° 以上を有し、視野方向は0° の直視であること。
 - 1-3 内視鏡挿入部は先端部外径 9 mm以下・有効長 1000 mm以上であり、全長は1400 mm以下であること。
 - 1-4 鉗子チャンネル径は2.5 mm以上であり、最小可視距離は内視鏡先端から 3 mmであること。
 - 1-5 内視鏡湾曲部の湾曲角は、Up: 210°、Down: 90°、Right: 100°、Left: 100° であること。
- 2 大腸ビデオスコープに関して、以下の要件を満たすこと。

- 2-1 操作者による手元側の押し引き、トルクがスコープ先端部まで伝わりやすい設計であること。
 - 2-2 スコープ手元の調整リングを回すことで術者の好みに合わせて挿入部の硬度を変えられる機能を有すること。
 - 2-3 検査中に処置具を使用する際に出血部位の確認が出来、迅速に止血処置のサポートをする為の送水専用の副送水チャンネルを有すること。
 - 2-4 内視鏡光学系は視野角（最大対角） 120° 以上を有し、視野方向は 0° の直視であること。
 - 2-5 内視鏡挿入部は先端部外径 10 mm 以下・有効長 1300 mm 以上であり、全長は 1700 mm 以下であること。
 - 2-6 鉗子チャンネル径は 3.0 mm 以上であり、最小可視距離は内視鏡先端から 4 mm であること。
 - 2-7 内視鏡湾曲部の湾曲角は、 $\text{Up} : 210^{\circ}$ 、 $\text{Down} : 180^{\circ}$ 、 $\text{Right} : 160^{\circ}$ 、 $\text{Left} : 160^{\circ}$ であること。
- 3 小腸ビデオスコープに関して、以下の要件を満たすこと。
- 3-1 本学所有のバルーンコントロールユニット（オリンパス社製 **OBCU**）と併せて使用可能であること。
 - 3-2 急峻な屈曲部のスムーズな通過をサポートするために、腸管にスコープが当たると自然に曲がる機能を有していること。
 - 3-3 操作者の手元の力を損なわずに、押し引き・捻りの操作を先端に効率的に伝える為の機能を有していること。
 - 3-4 内視鏡挿入部は先端部外径 9.5 mm 以下・有効長 1500 mm 以上であり、全長は 1850 mm 以下であること。
 - 3-5 内視鏡湾曲部の湾曲角は、 $\text{Up} : 180^{\circ}$ 、 $\text{Down} : 180^{\circ}$ 、 $\text{Right} : 160^{\circ}$ 、 $\text{Left} : 160^{\circ}$ であること。
 - 3-6 術後再建腸管への処置を考慮し、幅広い処置具の使用を可能とする為に、 3.2 mm 以上の鉗子チャンネルを有していること。
- 4 十二指腸ビデオスコープに関して、以下の要件を満たすこと。
- 4-1 10 Fr のステント留置を可能とする為に、 3.7 mm 以上の鉗子チャンネルを有していること。
 - 4-2 胆膵領域の内視鏡的診断・治療でカテーテル交換等の手技時間短縮や術者とアシスタ

ントの負担軽減を図る為に、鉗子起上させることでガイドワイヤの固定力を向上させる機能を有していること。

- 4-3 スコープ先端の洗浄性を高める為に、着脱式の先端カバーを有していること。
- 4-4 内視鏡先端部外径は13.5mm以下であること。
- 4-5 内視鏡有効長は1200mm以上であり、全長は1600mm以下であること。
- 4-6 内視鏡湾曲部の湾曲角は、Up:120°、Down:90°、Right:110°、Left:90°であること。

Ⅱ. 性能、機能以外に関する要件

- 1 搬入、据付、調整等の項目として以下の要件を満たすこと。
 - 1-1 搬入、据付、調整に伴う必要な作業等を行うこと。
 - 1-2 搬入、据付、調整については、診療業務に支障をきたさないよう本学職員と協議の上、その指示に従うこと。
 - 1-3 本学が用意した1次側設備以外に必要な電源、空調等があれば、供給者において用意すること。
- 2 保守体制等の項目として以下の要件を満たすこと。
 - 2-1 本装置が正常に動作するように納入後1年間は、無償で定期的に点検、調整を行い、円滑な業務と障害防止を図ること。
 - 2-2 故障時の体制として、連絡を受けてから24時間以内に現場対応ができる体制であること。
- 3 その他の項目として以下の要件を満たすこと。
 - 3-1 日本語の操作マニュアルを備えること。
 - 3-2 取扱説明などに関する教育訓練は、本学が指定する日時、場所において随時対応すること。