

光 力 学 診 断 シ ス テ ム      一 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

光力学診断併用を併用した経尿道的膀胱腫瘍切除術は、筋層非浸潤性膀胱癌の術後再発を有意に低下させることが明らかにされており、本年のアラグリオ保険収載後本邦においても徐々に普及しつつある。本学泌尿器科は、アラグリオを用いた光力学診断併用経尿道的膀胱腫瘍切除術の有用性検証を目的とした臨床試験に参加した数少ない施設の一つであり、保険収載後も同手術の施行数は東海地方で最多である。しかし、経尿道的膀胱腫瘍切除術は一日に複数の症例に対して実施することも珍しくなく、現在使用しているシステムのみでは経尿道的膀胱腫瘍切除術施行例全例に光力学診断併用を併用することは不可能である。したがって、本システムの調達を強く希望する次第であり、本システムが導入されれば、本学泌尿器科で実施するほぼ全ての経尿道的膀胱腫瘍切除術に質の高い光力学診断を併用することが可能となり、非常に有益であると考えられる。

### 2. 調達物品名及び構成内訳

#### 光力学診断システム 一式

2-1 PDDシステム	1 式
2-2 プラスチックコンテナ	1 個
2-3 モニター	1 台
2-4 PDDシステム用架台	1 台
2-5 電気メス	1 式
2-6 カラービデオプリンター	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に満たすか、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. PDD システムは以下の要件を満たすこと。

#### 1-1 カメラヘッド

- 1-1-1 固定焦点であること。
- 1-1-2 映像出力方式がプログレッシブ方式であること。
- 1-1-3 ガス滅菌、プラズマ滅菌対応であること。
- 1-1-4 焦点距離が 15mm 以上であること。
- 1-1-5 カメラヘッドの機能割り当てのできるボタンが 2 つ以上であること。
- 1-1-6 外形寸法が、幅 100mm 高さ 40mm 奥行 35mm 以下であること。
- 1-1-7 重量が、145g 以下であること。

#### 1-2 コネクトモジュール

- 1-2-1 最大 3 つまでのリンクモジュールが接続できること。
- 1-2-2 ディスプレイの最大解像度が 1920×1080p 以上であること。
- 1-2-3 外形寸法が幅 305mm 奥行 320mm 高さ 55mm 以下であること。
- 1-2-4 映像出力に DVI、3G-SDI を有すること。
- 1-2-5 キーボードを有していること。

#### 1-3 リンクモジュール

- 1-3-1 外形寸法が幅 305mm 奥行 320mm 高さ 55mm 以下であること。
- 1-3-2 コネクトモジュールと接続できること。

#### 1-4 光源装置

- 1-4-1 外形寸法が幅 305mm 奥行 165mm 高さ 335mm 以下であること。
- 1-4-2 重量が 11kg 以下であること。
- 1-4-3 PDD 蛍光観察診断用でランプ形式が 300W 以上のキセノンバルブであること。
- 1-4-4 フットスイッチが接続できること。

### 2. プラスチックコンテナは以下の要件を満たすこと。

- 2-1 上記 1-1 のカメラヘッドの保管が可能であり、外形寸法が幅 385mm 奥行 255mm 高さ 75mm 以下であること。
- 2-2 オートクレーブ滅菌、ガス滅菌、プラズマ滅菌対応であること。

3. モニターは以下の要件を満たすこと。
  - 3-1 解像度が 1920×1080 以上であること。
  - 3-2 ビデオ入力に DVI、3G-SDI、VGA、S-ビデオ、コンポジットを有すること。
  - 3-3 ビデオ出力に DVI、3G-SDI、VGA、S-ビデオ、コンポジットを有すること。
4. PDD システム用架台は以下の要件を満たすこと。
  - 4-1 ブレーキ付 2 輪型の帯電防止キャスターを有すること。
  - 4-2 外形寸法が幅 660mm 高さ 1265mm 奥行 730mm 以下であること。
  - 4-3 絶縁トランスの外形寸法が幅 330mm 高さ 90mm 奥行 495mm 以下であること。
  - 4-4 絶縁トランスは特別ソケット、接地線コネクタを有すること。
  - 4-5 最大荷重 15kg 以上のモニターアームを有しており、モニターの高さ、チルト調整が可能であること。
  - 4-6 モニターアームの回転範囲は 320° 以上であること。
  - 4-7 外形寸法が幅 450mm 奥行 480mm 以下、最大荷重 15kg 以上のキーボードトレイを有していること。
5. 電気メスは以下の要件を満たすこと。
  - 5-1 高解像度カラータッチディスプレイを有すること。
  - 5-2 生理食塩水を用いるバイポーラ TUR が可能であること。
  - 5-3 ユーザ設定を登録することができること。
  - 5-4 外形寸法が高さ 180mm 幅 450mm 奥行 460mm 以下であること。
  - 5-5 電気メス本体と接続可能な 2 ペダルフットスイッチを有していること。
  - 5-6 キャスター 4 輪以上有する電気メス用架台を有すること。
  - 5-7 上記 5-6 の架台は外形寸法幅 300mm 奥行 200mm 高さ 100mm 以下のワイヤーバスケットが設置されていること。
6. カラービデオプリンターは以下の要件を満たすこと。
  - 6-1 外形寸法が幅 215mm 高さ 100mm 奥行 400mm 以下であること。
  - 6-2 重量が 6.0kg 以下であること。
  - 6-3 PDD システムから入力される信号に対応していない場合はアナログ/デジタル RGB 入力対応可能なビデオスキャンコンバーターによりプリント可能とすること。

## Ⅱ．性能、機能以外に関する要件

1. 搬入、据付、調整及び接続等の項目として以下の要件を満たすこと。
  - 1-1 搬入、据付、調整及び接続等に伴う必要な作業等を行うこと。
  - 1-2 搬入、据付、調整及び接続等については、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、遅滞なく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。