

無影灯 一式

仕様書

令和 7 年 1 2 月

国立大学法人浜松医科大学

I：仕様書概要説明

1. 調達背景及び目的

申請者は「浜松医科大学カダバー事業」において、手術手技向上研修（CST）および研究開発を実施している。本事業は医療安全や医療技術の向上を図ることを目的に推進されている。

今回購入する「無影灯 一式」により、術野の視界を確保し安定した術技により短時間で効率的な研修を行うことが可能となる。このことは研究医の時間確保をもたらすとともに、臨床医が研究医に参入するにあたり業務を代替可能な人材養成に資する。

本システムの導入により、研究医の研究時間確保と新規参入障壁の解消を目指す。

2. 調達物品名及び構成内訳

無影灯 一式

（構成内訳）

1. 無影灯 一式

3. 技術的要件の概要

- 3.1. 本調達物品に係る性能、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、「Ⅱ：調達物品に備えるべき技術要件」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らを満たしていないとの判断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。
- 3.4. 入札機器の性能等が技術的要求を満たしているか否かの判定は、本学技術審査委員において、入札機器に係る技術仕様書を含む入札説明書で求める提出資料の内容を審査して行う。

4. その他

4.1. 技術仕様等に関する留意事項

- 4.1.1. 入札機器は入札時点で製品化されていること。製品化されていない場合は納期までに製品化され、仕様書に記載する技術的要件を全て満たすことが可能である旨を証明する技術的資料、開発計画書及び確約書を提出
- 4.1.2. 調達物品に備えるべき技術的要件で示す「可能であること」、「有すること」等の仕様については納入の時点において全て実現していること。

4.2. 提案に関する留意事項

- 4.2.1. 提案に関しては、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、或いはどのように実現するかを要求要件毎に具体的かつ、わかりやすく、資料等を添付する等して説明すること。本仕様書の要求要件に対して、単に、「はい、できます。」、「はい、提案します。」、「有します。」といった回答の提案書では評価に支障を来たすので、その実現方法等や実証データ等を添え、具体的説明を行うよう留意されたい。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本学技術審査職員が判断した場合は、要求要件を満たしていないものと見なし、不合格とする。
- 4.2.2. 提案された内容等について、問い合わせやヒアリングを行うことがあるので、提出資料等に関する照会先を明記すること。

Ⅱ：調達物品に備えるべき技術的要件

【性能、機能に関する要件】

1. 性能、機能に関する要件

- 1.1. 無影灯(ロングアーム)は以下の要件を満たすこと。
 - 1.1.1. アーム構成は、1軸より無影灯アームで構成されていること。
 - 1.1.2. 第一アームの長さは1500+1650mm以上とすること。
 - 1.1.3. 各アームの可動は上方へ550mm以上、下方へ730mm以上可能なこと。
 - 1.1.4. LED電球を採用した無影灯であること。
 - 1.1.5. 運用を簡略化するため、主灯・副灯の区別がないシステムであること。
 - 1.1.6. 消毒作業が容易に行える様、無影灯形状は円形で凹凸の少ないデザインであること。
 - 1.1.7. 非清潔エリアから操作できるように灯体周囲にグリップを2ヶ所有し、グリップは埃、ごみが溜まらない様一体型となっていること。
 - 1.1.8. 無影灯の最大中心照度は140,000Lux以上であること。
 - 1.1.9. 無影灯の平均演色指数Raは99以上、赤色を示すR9は99以上であること。
 - 1.1.10. 無影灯の照度調節等は、灯体側面及び壁面コントロールパネルにて操作が行えること。
 - 1.1.11. 手術の状況に応じた照度を得るために無影灯照度の調節が10段階以上できること。
但し、壁面コントロールパネル使用時は無段階調整が可能であること。
 - 1.1.12. 無影灯中心部にある滅菌可能なハンドルにて、術者が照度と照射範囲の調節を行えること。
 - 1.1.13. 色温度は3,200/3,800/4,400/5,000/5,600K（ケルビン）の5段階調整が可能であること。
但し、壁面コントロールパネル使用時は無段階調整が可能であること。
 - 1.1.14. 照射野直径は150～300mmで調整可能なこと。また、壁面コントロールパネル使用時は無段階調整が可能であること。
 - 1.1.15. 術中の調節作業軽減のため、1度の操作で2灯同時に照度・色温度の調節ができるシンクロナイズ機能を有すること。
 - 1.1.16. 無影性を担保する目的として、術者の頭部等の障害物を自動検知し、術野に影ができにくい安定した照射野を形成する機能を有すること。
 - 1.1.17. 省エネルギーに対応する為LED寿命は6万時間以上であること。
 - 1.1.18. 消費電力は最高照度時で220VA以下であること。

【性能、機能以外に関する要件】

1. 設置条件等

- 1.1. 本調達機器は、本学講義実習棟地下1階CST室に搬入し、指定場所に設置すること。
- 1.2. 本学が用意した一次側設備（電気設備、給排水設備、空調設備）以外に必要な設備がある場合は、本学担当者と協議して指示に従い、その費用は本調達に含むものとする。
- 1.3. 本調達物品の設置に関し、物品の搬入、据付、配線、配管、接続、調整については、本学の教育・研究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よること。なお、これらに要する全ての費用は本調達に含むものとする。
- 1.4. 納入予定日を事前に本学職員と打ち合わせ、そのスケジュールに従い完了すること。
- 1.5. 搬入、据付に関しては、建物及び製品の損傷に十分留意し、必要に応じて建築物に養生を行い、損傷を与えた場合は速やかに原状回復すること。
- 1.6. 梱包材料などのゴミ類を持ち帰ること。

2. 保守体制等

- 2.1. 納入検査確認後1年間は、装置の不具合等についての問い合わせに対し、無償で点検、調査に応じること。
- 2.2. 納入検査確認後1年間は、通常の使用により故障した場合の無償修理に応じること。

3. 障害支援体制等

- 3.1. 通常の使用で発生した故障の修理を実施する体制を整えていること。
- 3.2. 故障時の体制として、連絡を受けてから24時間以内に復旧のため迅速な対応ができる体制であること（ただし、休日を間に挟む場合は24時間に休日の日数を乗じた間を経過時間から控除する）。
- 3.3. 本学の業務日の8時30分から17時に関しては、迅速に連絡ができる体制であること。
- 3.4. 故障・修理において、装置が長期間停止することがないように、修理部品、消耗品の補充体制および代替機の設置体制がとられていること。

4. 教育・支援体制

- 4.1. 本学職員への教育訓練は、本学が指定する日時、場所で行うこと。
- 4.2. 本調達機器の運用を円滑に実現するため、常時対応できる体制であること。

5. 取扱説明書・操作マニュアル

- 5.1. 取扱説明書および簡易操作マニュアルを備えていること。
- 5.2. 取扱説明書は、日本語版2部以上を提供すること。
- 5.3. 簡易操作マニュアルは、日本語版と英語版1部ずつ提供すること。

その他、上記に記載がない事項については、本学職員と打合せ、その指示に従うこと。