汎用冷凍手術ユニット　　一式

仕　様　書

平成３０年１２月

国立大学法人　浜松医科大学

１．調達の背景及び目的

肺癌の治療方針の決定には現在、上皮成長因子受容体（EGFR）遺伝子変異や未分化リンパ腫キナーゼ（ALK）融合遺伝子など多数の遺伝子検査の提出が必要であり、多くの組織検体を要求されることが多い。また間質性肺炎の診断には臨床、画像検査に加えて、組織学的な検討が必要であるが、気管支鏡下肺生検で採取される検体量は少量であり、診断に役立つ情報量は決して多くない。近年、凍結剤（二酸化炭素）で冷却したプローブを組織に接触させることにより、気管支・気管支末梢組織からの組織採取を可能にしたクライオテクノロジーが開発された。生検鉗子を用いた場合と比較すると、クライオバイオプシーによって採取された組織はサイズが大きく、また血液などの異物が混入しにくいという利点がある。肺癌や間質性肺炎などの呼吸器疾患の診断に関するクライオバイオプシーの有用性はすでに報告されており（Hetzel J, et al. Eur Respir J 2012; 39: 685-690）(Ganganah O, et al. Respirology 2016; 21: 834-841)、当院においても本システムの導入は急務を要するものであると考えられる。

２．調達物品名及び構成内訳

汎用冷凍手術ユニット　　一式

【構成内訳】

１．汎用冷凍手術ユニット本体	１台
２．汎用冷凍手術ユニット用軟性プローブ	２本

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、以下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、入札時点に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　汎用冷凍手術ユニット本体は、以下の要件を満たすこと。

1-1　凍結剤で冷却したプローブを組織に接触させ、冷却・冷凍させることで生検用組織の採取及び異物の除去を行える機器であること。

1-2　凍結剤として二酸化炭素を用いること。

1-3　凍結剤の噴出量を調整することで、２段階のエフェクト選択ができること。

1-4　接続されたプローブ、出力時間を表示するタイマー、プローブに応じたエフェクト設定、保存されたプログラムをディスプレイ上で表示可能であること。

1-5　出力用のフットスイッチを有すること。

1-6　本体寸法は４５０×１５０×４００mm以下であり、重量は７ｋｇ以下であること。

1-7　炭酸ガスボンベを接続する為のガスホース、ボンベコネクタを有すること。

1-8　専用架台を有すること。

2　汎用冷凍手術ユニット用軟性プローブは、以下の要件を満たすこと。

2-1　コネクタを本体に接続すると本体側で認識されるプローブであること。

2-2　プローブの先端または側面を利用することで生検が可能であること。

2-3　長さや径の異なる２種類以上のプローブから選択可能であること。

2-4　超音波洗浄に適応しており、最大９５℃までの温度で洗浄・消毒が可能であること。

2-5　再利用可能であり、高圧蒸気滅菌が可能であること。

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。