耳鼻咽喉科外来内視鏡システム　　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

耳鼻咽喉科領域の診察には、局所所見のチェックが不可欠である。近年では頭頸部診察における電子内視鏡観察は必須のものであり、また、内視鏡下による手術が広く行われ、それにつれて機能温存が可能になった。

現在外来のブース７か所及び病棟において使用しているが、外来では２種類が混在しており、効率的な洗浄ができないため、診療に不便をきたしており、また病棟において使用しているものは内視鏡が十分数確保できず、感染対策上の問題がある。旧機種では NBI や高解像度での観察ができないため、新機種の購入が必要である。

本システムは、病変を早期発見する機会が増えるほか、鮮明な画面を患者に見せることによって、情報を共有することもでき、より安全・安心・高効率な内視鏡治療が可能になるために導入するものである。

２．調達物品名及び構成内訳

耳鼻咽喉科外来内視鏡システム　　１式

2-1	ビデオシステムセンター	１台
2-2	高輝度光源装置	１台
2-3	光源一体型ビデオシステムセンター	１台
2-4	架台	２台
2-5	高解像ＬＣＤモニター	２台

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　ビデオシステムセンターについては、以下の要件を満たすこと。

1-1　硬性鏡だけでなく、細径高画質スコープなど各種軟性鏡に対応可能であること。

1-2　撮影画像から最もブレの少ない静止画像を抽出する機能を有すること。

1-3　記録媒体としてポータブルメモリが使用可能であること。

1-4　フルＨＤ画像を１６：９の画面サイズでモニター出力可能であること。

1-5　出力端子として、Ｓビデオ、コンポジット、ＲＧＢ、ＤＶＩ、ＳＤＩを有すること。

1-6　質量が９ｋｇ以下であること。

2　高輝度光源装置については、以下の要件を満たすこと。

2-1　３００Wのキセノンランプを使用し、３００時間以上使用可能なランプ寿命であること。

2-2　高輝度モード、ＮＢＩ観察機能を有すること。

2-3　検査の進行を妨げることの無いよう、非常灯（３５Wハロゲンランプ）を備えていること。

2-4　外径寸法は幅４００ｍｍ×高さ１８０ｍｍ×奥行５５０ｍｍ以下であり、質量は１５ｋｇ以下であること。

3　光源一体型ビデオシステムセンターについては、以下の要件を満たすこと。

3-1　光源装置が一体化されたビデオシステムセンターであり、その光源はＬＥＤ光源であること。

3-2　ＳＤＩ及びＤＶＩのデジタル出力端子を有し、それぞれのデジタル信号を同時に出力が可能であること。

3-3　ＵＳＢメモリーカードに静止画像の記録が可能であること。

3-4　ノイズを画像処理で低減するノイズリダクションを有すること。

3-5　プリフリーズ機能により、最もブレの少ない静止画像を自動選択して表示する事が可能であること。

3-6　画像強調方式は「構造強調」と「輪郭強調」の選択が可能であること。

3-7　内視鏡と観察部位との距離が離れ光量が不足した際、電気的に画像の明るさを増すオートマチックゲインコントロール（ＡＧＣ）を有すること。

3-8　色調の調整は、「赤」：±６段階以上、「青」：±６段階以上、「彩度」：±６段階以上の調整が可能であること。

4　架台については以下の要件を満たすこと。

4-1　スコープポール、ガードレイルが付属されていること。

4-2　架台背面に取り付け可能なパネルを有すること。

4-3　架台の外径寸法は、スコープポール等の標準付属品を搭載しない状態で高さ１２００ｍｍ以下、奥行６００ｍｍ以下、幅５００ｍｍ以下であること。

5　高解像ＬＣＤモニターについては以下の要件を満たすこと。

5-1　フルＨＤ対応のパネルを有し、視野角は上下左右とも１７５°以上であること。

5-2　コントラスト比は１０００：１であること。

5-3　２画面表示機能ＰＩＰ、ＰＢＰ、ＰＯＰを搭載していること。

5-4　画面サイズは２４インチ以上であること。

5-5　入力信号は、ＨＤ－ＳＤＩ及びＤＶＩ（ＤＶＩ－Ｉ）に対応していること。

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。