

仕様書

1 調達物品

1.1 本契約は、地方独立行政法人神奈川県立病院機構神奈川県立がんセンター（以下「当センター」という。）が所有する既存のオリンパス製内視鏡システム3台をリースによる機器更新を行うものである。調達物品の一覧は、1.2に示すとおりである。ただし、他社製内視鏡システムで機器更新することも可能とし、その場合には、1.3に示す機器も導入すること。

1.2 調達物品の構成

(1) 内視鏡システム

(内訳)

- | | |
|-------------------|----|
| (1.1) ビデオシステムセンター | 3台 |
| (1.2) モニター | 3台 |

(2) 超音波内視鏡システム

(内訳)

- | | |
|----------------------|----|
| (2.1) プローブ駆動ユニット | 1台 |
| (2.2) 超音波ガストロビデオスコープ | 1台 |

(3) ビデオスコープ

(内訳)

- | | |
|----------------------|----|
| (3.1) 上部消化管汎用ビデオスコープ | 8台 |
| (3.2) 大腸ビデオスコープ | 5台 |
| (3.3) 十二指腸ビデオスコープ | 1台 |
| (3.4) 気管支ビデオスコープ | 2台 |
| (4) 超音波洗浄機 | 1台 |
| (5) 高周波手術装置 | 2台 |

1.3 他社製内視鏡システムで機器更新する場合は、次の機器も追加で導入すること。

(1) 内視鏡システム（追加分）

(内訳)

- | | |
|-----------------|----|
| (1.3) 内視鏡用送水ポンプ | 3台 |
| (1.4) 炭酸ガス送気装置 | 3台 |
| (1.5) 内視鏡用カート | 3台 |

(2) 超音波内視鏡システム（追加分）

(内訳)

- | | |
|-------------------|----|
| (2.3) 内視鏡用超音波観測装置 | 1台 |
|-------------------|----|

(3) ビデオスコープ（追加分）

(内訳)

- | | |
|----------------------|----|
| (3.5) 上部消化管汎用ビデオスコープ | 5台 |
|----------------------|----|

(3.6)	大腸ビデオスコープ	2台
(3.7)	十二指腸ビデオスコープ	2台
(3.8)	気管支ビデオスコープ	3台

2 基本的要求条件

2.1.1 リース方式

リース方式は、メンテナンス付きリースとし、月額定額払い方式又は症例単価払い方式とする。

2.2 賃貸借期間

2.2.1 令和7年3月1日～令和12年2月28日（60か月）

なお、賃貸借期間中に実施する予定症例数は、36,360症例（606症例／月）とする。

2.2.2 症例単価払い方式の場合、賃貸借期間に実施する予定症例数の状況に応じて、協議の上、契約金額又は賃貸借期間を見直すことがある。

2.3 設置場所及び納期

2.3.1 設置場所 当センター内視鏡室

2.3.2 納期 令和7年2月28日まで

2.4 当センターにおいて、業務に滞りなく使用可能であること。

2.5 調達物品に係る性能、機能及び技術等の要求要件（以下「技術的要求要件」という。）は、下記3に示すとおりである。

2.6 搬入・据付・廃棄条件

2.6.1 物品の搬入は協議の上、当センターが指定した日時及び方法により行うこと。

2.6.2 搬入に当たっては当センターと協議の上、患者の安全及びプライバシーに十分に注意し作業すること。

2.6.3 既存機器の撤去については、当センターと事前協議の上で行うこと。また、撤去等に掛かる費用については本導入費用に含むものとする。なお、機器内に記憶媒体が設置されている場合は、記憶媒体消去の証明書を交付すること。

2.6.4 今回の調達物品の撤去についても、2.6.3と同様とする。

2.7 物品の調整、稼働準備

2.7.1 本物品が有効に稼働するために必要な調整について、納入者の負担により責任を持って行うこと。

2.7.2 本物品導入の際には、最新の状態で納品すること。

2.7.3 入札機器のうち医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律（昭和35年法律第145号）に基づく製造販売承認が必要な医療機器やソフト等に関しては、入札時点でその承認を得ている物品であること。

2.7.4 本物品を使用する者に対し、導入時に安全使用講習を行い、安全運用及び

保守に必要な知識の説明及び指導を図ること。

2.7.5 操作マニュアルは日本語版を提供すること。

2.7.6 当センターにおける使用手順書を作成すること。

2.7.7 操作方法の説明は電話又は技術員によって誠意を持って行うこと。

2.7.8 入札物品は、納入後においても安全稼働が確保されていること。

2.8 保守点検体制

2.8.1 契約期間中に、通常の使用により機器に発生した故障等は、無償で対応することとし、保守契約に含めること。

2.8.2 本物品に必要な消耗品及び故障等の物品について供給が確保されていること。

2.8.3 障害発生時は、修理又は代替品の手配のため、少なくとも平日9時から17時までのオンコール対応ができること。

2.8.4 オリンパス製内視鏡システムで更新する場合は、1.2 調達物品の構成中(1)から(3)までの機器及び既存のオリンパス製内視鏡システムについて、年2回の定期点検を実施し、修理代替品を用意できること。

2.8.5 他社製内視鏡システムで更新する場合は、1.2 調達物品の構成中(1)から(3)までの機器及び1.3 調達物品の機器について、年2回の定期点検を実施し、修理代替品を用意できること。

3 技術的要求要件の概要

本件調達物品に関わる技術的要求要件は以下のとおりとする。

3.1 内視鏡システムについて以下の要件を満たすこと。

3.1.1 ビデオシステムセンターについて以下の要件を満たすこと。

3.1.1.1 光デジタル法による観察が可能であること。

3.1.1.2 デジタル出力が可能であること。

3.1.1.3 静止画記録機能が搭載されていること。

3.1.1.4 LEDランプを搭載していること。

3.1.1.5 光量調節が可能であること。

3.1.2 モニターについて以下の要件を満たすこと。

3.1.2.1 画面サイズは31型以上であること。

3.1.2.2 解像度3840×2160ピクセルの表示ができること。

3.1.2.3 12G-SDI端子を入出力それぞれ1系統以上設けていること。

以下は他社製内視鏡システムで機器更新する場合の追加機器である。

3.1.3 内視鏡用送水ポンプについて以下の要件を満たすこと。

3.1.3.1 鉗子チャンネル・副送水チャンネルのどちらにも接続可能であること。

3.1.3.2 流量の調整が可能であること。

- 3.1.4 炭酸ガス送気装置について以下の要件を満たすこと。
 - 3.1.4.1 炭酸ガス送気を最適な流量で安定供給できること。
 - 3.1.4.2 ワンタッチボタン操作で、炭酸ガスの送気、停止を制御できること。
 - 3.1.4.3 炭酸ガス送気流量の設定が可能であること。
- 3.1.5 内視鏡用カートについて以下の要件を満たすこと。
 - 3.1.5.1 ビデオシステムセンター、周辺機器の設置、移動が可能であること。
 - 3.1.5.2 コンセントを3口以上有すること。
 - 3.1.5.3 キーボードトレイを有すること。
- 3.2 超音波内視鏡システムについて以下の要件を満たすこと。
 - 3.2.1 プローブ駆動ユニットについて以下の要件を満たすこと。
 - 3.2.1.1 プローブ駆動ユニットに超音波プローブを接続したとき、超音波プローブの周波数に応じた周波数コードを内視鏡用超音波観測装置に出力していること。
 - 3.2.1.2 プローブ駆動ユニットに超音波プローブを接続し、ラジアル走査させたとき、スムーズに回転すること。
 - 3.2.2 超音波ガストロビデオスコープについて以下の要件を満たすこと。
 - 3.2.2.1 先端部外形が14.6mm以内であること。
 - 3.2.2.2 3.7mm以上のチャンネル径を有していること。
 - 3.2.2.3 視野角100°以上を有していること。
 - 3.2.2.4 電子走査はコンベックス方式を採用していること。
 - 3.2.2.5 血流動態が観察できること。
 - 3.2.2.6 コード長が1500mmであること。（別にケーブルを用意することも可）

以下は他社製内視鏡システムで機器更新する場合の追加機器である。

- 3.2.3 内視鏡用超音波観測装置について以下の要件を満たすこと。
 - 3.2.3.1 電子走査方式の超音波内視鏡や、プローブ駆動ユニット又はプローブ用超音波観測装置との組み合わせによりメカニカル走査方式のミニチュアプローブと接続可能であること。
 - 3.2.3.2 メカニカル走査式は12MHz、20MHzに対応、電子走査式は5MHz、7.5MHz、10MHz、12MHzに対応可能であること。
 - 3.2.3.3 焦点調整は焦点位置、焦点数の設定が可能であること。
 - 3.2.3.4 表示モードはB・FLOW・PW・THEの各モードから選択可能であること。
 - 3.2.3.5 ソフトウェアのインストールすることでCHE・ELST・SWQ又は造影EUSモード、エラストグラフィーの各々のモードが使用可能であること。
 - 3.2.3.6 SDI、DVI、Y/C、コンポジット、の映像信号出力を有していること。

- 3.3 ビデオスコープについて以下の要件を満たすこと。
 - 3.3.1 上部消化管汎用ビデオスコープについて以下の要件を満たすこと。
 - 3.3.1.1 以下の要件を満たす上部消化管汎用ビデオスコープを1本用意すること。
 - 3.3.1.1.1 2.8mm径以上かつ1つ以上のチャンネルを有していること。
 - 3.3.1.1.2 視野角120°以上を有していること。
 - 3.3.1.1.3 先端部外径が11.7mm以下であること。
 - 3.3.1.2 以下の要件を満たす上部消化管汎用ビデオスコープを6本用意すること。
 - 3.3.1.2.1 レバー式又はボタン式拡大観察機能が搭載されていること。レバー式及びボタン式の両方を用意できる場合は、レバー式を4本、ボタン式を2本用意すること。
 - 3.3.1.2.2 先端部外形が9.9mm以下であること。
 - 3.3.1.2.3 副送水管路を有しウォータージェット機能を使用できること。
 - 3.3.1.3 以下の要件を満たす上部消化管汎用ビデオスコープを1本用意すること。
 - 3.3.1.3.1 先端部外径が5.8mm以下であること。
 - 3.3.1.3.2 2.2mm以上のチャンネル径を有していること。
 - 3.3.1.3.3 視野角140°以上を有していること。
 - 3.2.1.3.4 高周波焼灼装置を使用した治療が可能であること。
 - 3.3.2 大腸ビデオスコープについて以下の要件を満たすこと。
 - 3.3.2.1 以下の要件を満たす大腸ビデオスコープを3本用意すること。
 - 3.3.2.1.1 拡大観察機能が搭載されていること。
 - 3.3.2.1.2 先端部外形が11.7mm以下であること。
 - 3.3.2.1.3 3.2mm以上のチャンネル径を有していること。
 - 3.3.2.1.4 副送水管路を有しウォータージェット機能を使用できること。
 - 3.3.2.2 以下の要件を満たす大腸ビデオスコープを1本用意すること。
 - 3.3.2.2.1 先端部外形が9.5mm以下であること。
 - 3.3.2.2.2 2.8mm以上のチャンネル径を有していること。
 - 3.3.2.3 以下の要件を満たす大腸ビデオスコープを1本用意すること。要件を満たせない場合は、3.3.2.1の大腸ビデオスコープも可とする。
 - 3.3.2.3.1 先端部外径9.8mm以下であること。
 - 3.3.2.3.2 3.2mm以上のチャンネル径を有していること。
 - 3.3.2.3.3 視野角140°以上を有していること。
 - 3.3.2.3.4 副送水管路を有しウォータージェット機能を使用できること。
 - 3.3.3 十二指腸ビデオスコープについて以下の要件を満たすこと。
 - 3.3.3.1 先端部外形が13.5mm以内であること。

- 3.3.3.2 4.2mm以上のチャンネル径を有していること。
- 3.3.3.3 ガイドワイヤー固定機能が搭載されていること。
- 3.3.3.4 先端カバーの脱着が可能であること。
- 3.3.4 気管支ビデオスコープについて以下の要件を満たすこと。
 - 3.3.4.1 以下の要件を満たす気管支ビデオスコープを1本用意すること。
 - 3.3.4.1.1 先端部外形が4.2mm以内であること。
 - 3.3.4.1.2 1.2mm以上のチャンネル径を有していること。
 - 3.3.4.1.3 視野角110° 以上を有していること。
 - 3.3.4.2 以下の要件を満たす気管支ビデオスコープを1本用意すること。
 - 3.3.4.2.1 先端部外形が5.8mm以内であること。
 - 3.3.4.2.2 2.8mm以上のチャンネル径を有していること。
 - 3.3.4.2.3 視野角120° 以上を有していること。

以下は他社製内視鏡システムで機器更新する場合の追加機器である。

- 3.3.5 上部消化管汎用ビデオスコープについて以下の要件を満たすこと。
 - 3.3.5.1 3.3.1.1の要件を満たす上部消化管汎用ビデオスコープを5本用意すること。
- 3.3.6 大腸ビデオスコープについて以下の要件を満たすこと。
 - 3.3.6.1 以下の要件を満たす大腸ビデオスコープを2本用意すること。
 - 3.3.6.1.1 拡大観察機能が搭載されていること。
 - 3.3.6.1.2 先端部外形が13.2mm以下であること。
 - 3.3.6.1.3 3.2mm以上のチャンネル径を有していること。
 - 3.3.6.1.4 副送水管路を有しウォータージェット機能を使用できること。
- 3.3.7 十二指腸ビデオスコープについて以下の要件を満たすこと。
 - 3.3.7.1 3.3.3の要件を満たす十二指腸ビデオスコープを2本用意すること。
- 3.3.8 気管支ビデオスコープについて以下の要件を満たすこと。
 - 3.3.8.1 3.3.4.1の要件を満たす気管支ビデオスコープを2本用意すること。
 - 3.3.8.1 3.3.4.2の要件を満たす気管支ビデオスコープを3本用意すること。
- 3.4 超音波洗浄機について以下の要件を満たすこと。
 - 3.4.1 20°C以上50°C以下のヒーター温度機能が搭載されていること。
 - 3.4.2 30分以上のタイマー設定が可能であること。
 - 3.4.3 発振周波数38kHz以上であること。
- 3.5 高周波手術装置について以下の要件を満たすこと。
 - 3.5.1 本体について以下の要件を満たすこと。
 - 3.5.1.1 全てのモードは、電圧を一定に維持し、かつ、組織状況に応じ出力を自動的に調整する機能を有すること。

- 3.5.1.2 組織効果の再現性を高めるため、毎秒25,000,000回以上メス先で抵抗を計測する機能を有すること。
- 3.5.1.3 手術領域に適合した切開・凝固モードを全部で19種類以上搭載していること。
- 3.5.1.4 電弧の強度を一定に自動的に維持するモノポーラ切開モードを有していること。
- 3.5.1.5 組織の状態に合わせてモジュレーションをダイナミックに調整するモードを有していること。
- 3.5.1.6 200Vp以下のバイポーラ及びモノポーラ低電圧凝固モードを有していること。
- 3.5.1.7 切開と凝固フェーズをインターバルで繰り返す切開モードを有していること。
- 3.5.1.8 簡便な操作が可能となるよう設定変更はエフェクト設定のみで調整可能なこと。
- 3.5.1.9 安全性を高めるため装置に内蔵されている対極板安全システムは、2面型対極板接続時において、接触状態と対極板の装着方向の両方を監視可能なこと。
- 3.5.1.10 様々な術式により異なった設定ができるよう最大300個（以上）のプログラム保存が可能であり、一つのプログラムに最大6個までのサブプログラムの作成が可能であること。
- 3.5.1.11 デバイス認識機能によりデバイスを接続するとディスプレイにアイコン表示される機能を有すること。
- 3.5.1.12 デバイス誤接続を防止するため、プログラムされた設定を基に接続すべきソケットを提示する機能を有していること。
- 3.5.1.13 専用のサポートソフトを利用して、Wi-Fi通信によりプログラムの作成、更新、エラー解析が行えること。
- 3.5.1.14 視認性と操作性を良くするため10.4インチ以上のタッチスクリーンディスプレイを搭載していること。
- 3.5.1.15 日本語表示を含む多言語表示が可能なこと。
- 3.5.1.16 手技の必要性に応じて最大で4つのアクセサリを同時に接続可能なこと。
- 3.5.1.17 器具を装着するソケットを必要に応じて本体を開けることなく交換が可能なこと。
- 3.5.1.18 アルゴンプラズマ凝固装置が接続可能なこと。
- 3.5.1.19 本体をアップグレードすることで、装置を買い足すことなくソフトウェアの変更、新しい技術の導入が可能なこと。
- 3.5.2 架台に関し、以下の要件を満たすこと。

- 3.5.2.1 ディスプレイが見やすいように傾けられた設計になっていること。
- 3.5.2.2 本体と連動可能な排煙装置が搭載できること。
- 3.5.3 1ペダルフットスイッチに関し、以下の要件を満たすこと。
 - 3.5.3.1 設定を切り替えるための機能を有していること。
 - 3.5.3.2 防水規格がIPX8以上なこと。
- 3.5.4 2ペダルフットスイッチに関し、以下の要件を満たすこと。
 - 3.5.4.1 設定を切り替えるための機能を有していること。
 - 3.5.4.2 防水規格がIPX8以上なこと。
- 3.5.5 モノポーラケーブルに関し、以下の要件を満たすこと。
 - 3.5.5.1 オートクレーブ滅菌対応であること。
 - 3.5.5.2 ケーブルが4 m以上であること。
- 3.5.6 高周波手術装置が、高周波利用設備に該当する場合は、諸官庁への申請に必要な書類を作成すること。