

手術用顕微鏡及び映像録画装置 仕様書

I 仕様書概要説明

1 調達の背景及び目的

現在、使用中の手術用顕微鏡は購入から 10 年以上が経過しており、老朽化による高額修理が発生し、更に他の箇所においても更なる高額修理の可能性が高まってきている中で、いつ何が起きてもおかしくない状況下での使用を余儀なくされており、手術における安全性の確保を早急に行うことが必要であるため。

昨今、医療における安全性及び確実性については依然と比べ、より厳しく判断される時代となっており、同時に医療の質の向上もより求められている環境下にある。今回、購入する顕微鏡機種は手術用顕微鏡の根幹であるスタンドに関し、微細な手術を行う脳神経外科において課題である揺れを最小限に抑えるものである事を前提とし、ロボティクス機能を活用し、今まで出来なかった動きをフリーハンドで行うことができ、観察することが困難であった部分にピントを合わせたまま自在に動かすことが出来ることにより、安全性の向上及び手術時間の短縮に大きく寄与するものである事が望ましい。また、術中血管観察モジュールの解像度を従来のもより大きく改善し、これまで以上に正確な血流動態の判断が可能で、簡易型硬性鏡を組み合わせることで見えなかった箇所を簡便に可視化することが出来ることにより安全かつ正確な手術を可能とするものである事が望ましい。さらに、術中画像解析機能に関しては、手術データの収集を行い、今後の当院の医療の発展と向上に活用をしていく為に必要である。

2 調達物品名及び構成内訳

手術用顕微鏡及び映像録画装置	1 式
----------------	-----

(構成内訳)

(1) 手術用顕微鏡本体	1 式
(2) 術中血管観察モジュール	1 式
(3) 術中画像解析機能	1 式
(4) 術中腫瘍観察モジュール	1 式
(5) QEVO (Micro Inspection Tool)	1 式
(6) 医用 UPS 無停電電源装置	1 式
(7) 映像モニタ	1 式
(8) 録画装置	1 式
(9) その他の項目	1 式

以上、搬入、据付、配管、配線、調整及び既設機器との接続を含む。

(詳細については、「性能・機能に関する要件」に示す。)

3 技術的要件の概要

- (1) 本調達物件に係る性能、機能及び技術(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的要件」に示すとおりである。
- (2) 技術的要件は、必須判定と必須でない判定の要求要件に種別している。
- (3) 必須判定の要求要件は、本院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。
- (4) 入札機器の性能等が技術的要件を満たしているか否かの判定は、「徳島県立中央病院手術用顕微鏡及び映像録画装置の調達に係る技術審査委員会」において、入札機器に係る仕様書、その他の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

(1) 仕様に関する留意事項

- ① 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に基づく製造承認が必要な医療用具に関しては、その承認を得ているものであること。
- ② 入札機器のうち上記①以外に関しては、入札時点で製品化されていること。
- ③ 入札時点で製品化されていない機器及びソフトウェアによって応札する場合、納期までに製品化され、仕様書に記載する技術的要件をすべ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すること。
- ④ 納入までの間に納入機器(周辺機器を含む)の仕様変更やハードウェア及びソフトウェアのバージョンアップ等があった場合は、本院担当者と随時協議し、最新の製品を納品すること。

(2) 提案に関する留意事項

- 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、あるいはどのように実現するのかを要求要件ごとに資料を添付する等して、具体的かつ分かりやすく記載すること。したがって、本仕様書の技術的要件に対して、単に「可能」といった回答の提案書では評価に支障を来すので、その実現方法や実証データ等を添え、具体的な提案を行うよう十分留意して作成すること。記載が不十分なため評価が困難であると技術審査委員会が判断した場合は、技術的要件を満たしていないとみなし不合格とする。
- ② 提出資料等に関する照会先を明記すること。
- ③ 提出された内容等について、別途、ヒアリングを行う場合があるので誠実に対応すること。

(3) 導入に関する留意事項

- ① 導入スケジュールについては、本院職員と協議し、その指示に従うこと。
- ② 搬入、据付、配管、配線、調整及び既設機器との接続に要するすべての費用は本調達に含むこと。