

仕様書

次の条件を満たすものとする。

第 1 調達機器及び機器構成

1 調達機器	
硬性内視鏡カメラシステム	一式
2 機器構成	
(1) テレスコープ	2式
(2) オペレーティングシース	2式
(3) バイオプシー鉗子	3式
(4) 剪刀	2式
(5) 脳室用鉗子	2式
(6) 把持鉗子	2式
(7) バイポーラ電極	2式
(8) オブチュレーター	2式
(9) プラスチックコンテナ	3式
(10) カメラコントロールユニット	2式
(11) カメラヘッド	1式
(12) 光源装置	1式
(13) モニター	1式
(14) 医療用カート	1式

第 2 機器に関する仕様

1	硬性内視鏡カメラシステムを構成する各機器は以下の要件を満たすこと。
1-1	水頭症、脳室内腫瘍、脳室内嚢胞等の内視鏡的頭蓋内介入処置を目的とするものであること。
1-2	テレスコープは視野角が6° で、6.1mm径と3.6mm径であること。
1-3	テレスコープはオートクレーブ滅菌対応でクラスIVを取得していること。
1-4	オペレーティングシースは長さ13cmであること。
1-5	専用のオブチュレーターがあること。
1-6	バイオプシー鉗子は2.7mm径のほか、2mm径、1.3mm径を備えること。
1-7	把持鉗子及び剪刀は、2mm径、1.3mm径の2種類を備えること。
1-8	バイポーラ電極は、1.7mm径と1.3mm径の2種類があること。
1-9	滅菌用プラスチックコンテナは、2段型と1段型を有すること。
1-10	カメラコントロールユニットは1080PのプロGRESSIVE方式で、ハードディスク内蔵であること。
1-11	カメラコントロールユニットは外部出力を有すること。
1-12	カメラヘッドは1080PのプロGRESSIVE方式で、プラズマ滅菌が可能であること。
1-13	ライトケーブルは300cmの有効長を有し、取り回しに不都合を生じないこと。
1-14	モニターディスプレイは32インチ以上のサイズで、4Kの解像度に対応すること。
1-15	光源装置はLEDランプを有し、300W以上の出力を有すること。
1-16	医療用カートは安全トランス内蔵し、JIS規格（T 0601-1:2017）の要求強度を備えること。

第3 その他

1	調達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、入札時点でその承認を受けている物品で
2	薬機法対象外の調達機器は、原則として入札時点で製品化されていること。ただし、入札時点で製品化されてい
3	ない機器によって応札する場合は、本仕様書に示す技術的要件を全て満たすことが可能であることを証明する技
4	術的要件、納入期限までに製品化され納品できることを保証する開発計画書及び確約書等を提出すること。
5	機器本体、付属品及び付帯設備は、すべて未使用品であること。
6	納品後 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。
7	搬入、据付、配線、設備、設置場所の工事・調整に係る費用は全て、本調達に含まれること。
8	機器の搬入、据付及び調整については、センターの診療業務に支障きたさないよう、センター担当者と協議の
9	上、その指示によること。
10	機器の設置作業スケジュールについては、センター担当者と事前に打ち合わせ、作業日程と体制を提示し、セン
	ターの承認を得ること。
	機器の据付、正常動作のための調整確認後、センター職員に対して機器の操作及び保守管理に必要な技術指導を
	行った上で、機器を引き渡すこと。
	機器の搬入、据付及び調整に伴い障害（建物等の破壊、機器の破損等）が発生した場合は、センターに協議の
	上、速やかに復旧すること。
	機器の搬入、据付及び調整に当たっては、安全管理に万全を期することとし、センターは発生した事故等の責任
	を負わないこと。