

# 内視鏡・気管支鏡シミュレータ 一式

(搬入、据付、配線、調整、既存設備撤去、処分を含む)

Endoscope ・ bronchoscope simulator

仕 様 書

令和3年8月

国立大学法人滋賀医科大学

会計課契約係

TEL : 077-548-2036

## I. 仕様書概要説明

### 1. 調達の背景及び目的

医師臨床教育センターのスキルズラボでは、医学生をはじめ初期研修医・専攻医等の医療技術の向上や育成のために、より臨床に近い状況で実習できるシミュレータを設置しており、基本手技から専門手技に至るまで、幅広く練習し、スキルアップできる環境を提供している。

既存の内視鏡シミュレータは、著しく老朽化し、起動時に使用するスコープ2種類が破損している。また、交換用の部品についても、生産が終了しており、研修医・医学生等のトレーニングに支障をきたしている状況である。

この機器を設置することにより、腸管内腔、気管支内腔のリアルな生理機能と影が表現されるなど優れた画像処理も行うことができ、より臨場感のあるトレーニングが可能となる。

### 2. 調達物品名及び構成内訳

内視鏡・気管支鏡シミュレータ 一式

(構成内訳)

- |                      |    |
|----------------------|----|
| 1. 内視鏡・気管支鏡シミュレータ 本体 | 1台 |
| 2. ソフトウェア            | 1式 |

以上、搬入、据付、配線、調整、既存設備撤去、処分を含む。

### 3. 技術的要件の概要

- 1) 本調達物品に係る性能、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、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、すべて必須の要求要件である。
- 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) 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、本学技術審査職員が、入札機器に係る技術仕様書を含む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

入札機器は原則として入札時点で製品化されていること。入札時点で製品化されていない機器によって応札する場合は、技術的要件を満たすことの証明及び納入期限までに製品化され納入できることを保証する資料及び確約書等を提出すること。

## 2) 入札に関する留意事項

①入札に関しては、入札機器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かを要求要件毎に具体的かつわかり易く資料を添付する等して記載すること。

従って、審査するに当たって提案の根拠が不明確、説明が不十分であると技術審査職員が判断した場合は、要求要件を満たしていないものとみなす。

②提出資料等に関する照会先を明記すること。

③提出資料等について、問い合わせやヒアリングを行う場合があるので、誠実に対応すること。

④入札機器が仕様を満たしていることを、提出書類のどの部分で証明できるか、参照すべき箇所を明記すること。参照すべき箇所がカタログ、図面、仕様書等である場合には、アンダーラインを付したり、余白に大きく矢印を付したりすることによって当該部分をわかりやすく明示すること。

## 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、本学と協議し、その指示に従うこと。

②搬入、据付、配線、調整、既存設備撤去、処分に要するすべての費用は、本調達に含む。

## II. 調達物品に備えるべき技術的要件

(性能、機能に関する要件)

### 1. 内視鏡・気管支鏡シミュレータ 本体 1台

- 1-1 液晶モニターを含めた一体設計であること。
- 1-2 液晶モニターは24インチ以上のタッチスクリーンであること。
- 1-3 疑似気管支内視鏡・疑似上部消化器内視鏡および疑似下部消化器内視鏡を装備しており、それぞれ以下の要件を満たしていること。
  - 1-3-1 吸引ボタンを装備していること。
  - 1-3-2 写真撮影用ボタンを装備していること。
  - 1-3-3 擬似的な処置具を使用できるようワーキングチャンネルを装備していること。
- 1-4 気管支鏡検査用として顔模型を装備していること。
- 1-5 上部消化器検査用として顔模型を装備していること。
- 1-6 下部消化器内視鏡検査用として臀部模型を装備していること。
- 1-7 上下昇降機能がついていること。
- 1-8 触覚機能がついていること。

### 2. ソフトウェア 1式

- 2-1 気管支内視鏡トレーニングは以下の要件を満たしていること。
  - 2-1-1 以下のソフトウェアを有していること。
    - 2-1-1-1 気管支鏡の基本スキル習得のためのソフト。
    - 2-1-1-2 気管支内・経気管支的な検体採取を含む様々な患者症例での気管支鏡検査での診断をトレーニングできるソフト。
  - 2-1-2 以下のソフトウェアがインストール可能であること。
    - 2-1-2-1 異物誤嚥や気管支出血、粘液栓など救急やICUで緊急気管支鏡検査が必要な症例をトレーニングするソフト。
    - 2-1-2-2 超音波画像診断、解剖学的構造の理解、超音波気管支鏡下針生検(EBUS-TBNA)の一連の流れをトレーニングするための臨床データに基づいたソフト。
  - 2-1-3 コンピュータグラフィックで気管支の解剖図を表示できること。
- 2-2 消化器内視鏡トレーニングは以下の要件を満たしていること。
  - 2-2-1 以下のソフトウェアを有していること。
    - 2-2-1-1 視覚と手の反射的な協調関係とスコープ操作能力をトレーニングするための基礎的なソフト。
    - 2-2-1-2 S字結腸内の反転操作・様々な病変の特定やその他の処置をトレーニングする為に、多様な患者データが搭載するソフト。
    - 2-2-1-3 下部消化管における様々な患者症例での一連の内視鏡検査・検体採取やその他の処置がトレーニングできるソフト。

- 2-2-1-4 上部消化管の一連の内視鏡検査・病原の発見・検体採取やその他の処置がトレーニングできるソフト。
- 2-2-1-5 緊急出血時の様々なアプローチやデバイスを使い、止血方法をトレーニングする為の胃の出血ソフト。
- 2-2-2 以下のソフトウェアがインストール可能であること。
  - 2-2-2-1 内視鏡画面と透視画面を使い、十二指腸乳頭への造影チューブの挿入・EST（内視鏡的乳頭切開術）・総胆管の診断と処置、PD（膵頭十二指腸切除術）といった ERCP（内視鏡的逆行性胆道膵管造影）一連の流れが再現、トレーニングできるソフト。
  - 2-2-2-2 内視鏡の基本操作方法・粘膜の観察・ターゲティング・反転・ループ解除といった消化器内視鏡の基本スキル習得のためのソフト。
  - 2-2-2-3 解剖学的なランドマークを確認する為の、スコープ操作方法の習得にフォーカスした、リニア、ラジカル型 EUS（超音波内視鏡）のトレーニングソフト。
  - 2-2-2-4 下部消化管と上部消化管の様々な病状での EMR（内視鏡的粘膜切除術）/ ESD（内視鏡的粘膜下層剥離術）手技ソフト。
- 2-2-3 下部消化管内視鏡検査では疑似スコープを専用ハードウェアに挿入することでコンピュータグラフィックにより直腸、S 状結腸、大腸の内部を表現できること。
- 2-2-4 鉗子など擬似的な処置具を内視鏡に挿入することで、コンピュータグラフィックにより生検の内視鏡手技を表現できること。

（性能、機能以外に関する要件）

#### 1. 設置条件等

- 1) 医師臨床教育センターに設置を行うこと。
- 2) 機器の搬入、据付、配線、調整、既存設備撤去、処分については本学の業務に支障をきたさないよう、本学職員と協議の上、その指示に従って行うこと。
- 3) 本学が用意した一次側電源設備（単相 AC100V15A 2系統）以外に必要な設備があれば、供給者において用意すること。なお、これに要する費用は、本調達に含まれる。

#### 2. 保守体制等

- 1) 本装置の修理、部品供給、その他アフターサービス、メンテナンス体制が整備されており本学の要請より 2 営業日以内に対応すること。
- 2) 導入後、1 年以内に通常の使用により故障が生じた場合は、無償で修理又は交換すること。

#### 3. その他

- 1) 日本語による取扱説明を本装置設置後に本学が指定する日時、場所において 2 回以上行うこと。
- 2) 日本語および英語で書かれた使用説明書を各 3 部提供すること。
- 3) 本装置導入後も技術的な質問に対し、適切に対応できる体制であること。