

脳神経外科手術支援システム

Neurosurgery Surgical support System

仕様書

令和4年11月
November, 2022

滋賀医科大学
Shiga University of Medical Science

I.仕様書の概要説明

1.調達背景及び目的

当院の脳神経外科手術用顕微鏡及び手術顕微鏡用3DHDビデオカメラシステムは、導入してから10年以上が経過しており、老朽化が著しい。患者さんに安心安全な医療を提供するためにも早急に更新が必要である。また、PDT 半導体レーザーは、外科的切除等の根本的治療が難しい症例へ適応し、腫瘍細胞を選択的に変性壊死させることができ、安全かつ低侵襲な手術が可能となることから、本装置を導入する。

2.調達物品名及び構成内訳

脳神経外科手術支援システム 一式

(搬入、据付、配線、調整、撤去、廃棄、操作訓練及び既存設備との接続を含む。)

(内訳)

- | | |
|----------------|----|
| 1. 脳神経外科手術用顕微鏡 | 1台 |
| 2. PDT半導体レーザー | 1台 |

3.技術要件の概要

- 1 本件調達物品に係る性能、機能及び技術(以下、『性能等』という)の要件(以下、『技術的要件』という)は別紙に示すとおりである。
- 2 技術的要件は、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。
- 3 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、入札機器に係る技術仕様書で求める提出資料の内容を、本学の脳神経外科手術支援システム技術審査委員会において審査して行う。

4.その他

- 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(以下、『医薬品医療機器等法』という)に基づく製造承認が必要な医療用具に関しては、入札時点で医薬品医療機器等法に定められている製造承認を得ている製品であること。
- 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を原則とする。但し、入札時点で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証明できる資料及び確約書等を提出すること。
- 3 提案に際しては、提案システムが本仕様の要求要件をどのように満たすか、或いはどのように実現するかを要求要件ごとに具体的に且つ判り易く記載すること。したがって、本仕様の技術的要件に対して単に『はい、できます』等といった回答の提案書の場合は提案書と見なさないで、十分に留意し作成すること。
- 4 提案資料等に関する照会先を明記すること。
- 5 提出された資料が調達側で不明確であると判断した場合は、技術的・要求要件を満たしていない資料と見なす場合がある。
- 6 提出された内容等についてヒアリングを行う場合があるので誠実に対応すること。

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. 脳神経外科手術用顕微鏡	
1-1	手術顕微鏡の鏡基部と制御装置は以下の要件を満たすこと。
1-1-1	観察光学系はアポクロマート設計であること。
1-1-2	光学系には、高解像度で焦点深度が深いFusion Opticsを用いていること。
1-1-3	照明システムは、深部まで明るく照らすことができるSAI(スモールアングルイルミネーション)照明であること。
1-1-4	変倍機構はズーム比1:6の電動式で、スピード調整が可能であり、且つ緊急時の手動調整が可能であること。
1-1-5	変倍機構の初期設定値や調整スピードは、ユーザー毎に記憶させることができること。
1-1-6	対物レンズは作業距離が200mm～600mmの範囲を含む連続可変式であること。
1-1-7	焦点機構は電動式で、スピード調整が可能であり、且つ緊急時の手動調整が可能であること。
1-1-8	焦点距離は予め設定した任意の作動距離に原点復帰する機能を有していること。
1-1-9	レーザーマニピレーターを使用する際のフォーカスロックの機能を有していること。
1-1-10	助手用鏡筒は術者の左右90度方向に側視鏡筒、および180度方向・対向鏡筒が搭載可能であること。
1-1-11	対向助手用鏡筒は術者鏡筒と同様に完全立体観察が可能であること。
1-1-12	術者、助手の観察鏡筒の可変域は120度以上であること。
1-1-13	ハンドルは鏡基本体の左右両側に装備され任意の位置に固定することができること。
1-1-14	ハンドルの電磁ロック解除ボタンはオールフリー(6軸)のほかに3軸解除のボタンを有し、鏡基部のあおりフリー(3軸)とスタンドアームフリー(3軸)の選択がコントロールパネルでワンタッチで選択できること。
1-1-15	フットスイッチ/ハンドルの動作スイッチは液晶コントロールタッチパネルにより任意の位置に任意の機能(ズームアップダウン、フォーカスアップダウン、照明アップダウン、XY動作など)が術者、術式により30通り以上設定できること。 (40通り以上設定できる場合は加点として評価する。)
1-1-16	対向助手用鏡筒に専用焦点調整機能を有すること。 (独立対面フォーカスがある場合は加点として評価する。)
1-1-17	オートフォーカス機能を有すること。
1-2	脳神経外科手術顕微鏡の光源装置は以下の要件を満たすこと。
1-2-1	光源装置は350W以上のキセノンランプを2基搭載していること。 (光源装置が400W 以上の場合は加点として評価する。)
1-2-2	緊急時の予備光源としてメイン光源と同じキセノンランプを搭載していること。またその切替はコントロールパネルで切り替え可能であること。
1-2-3	キセノンランプは主光源、予備光源とも電源回路が独立していること。
1-2-4	キセノンランプの推定寿命と使用時間がキセノンランプとコントロールパネルで確認可能であること。
1-2-5	照明の光量はフットスイッチ/ハンドルに設定することにより術者が任意に調光可能であること。
1-2-6	作動距離に応じて照明の光量を自動調整する安全機能を有すること。
1-2-7	観察倍率に応じて照明の照野径を自動調整する安全機能を有すること。また手動で任意の照野径に固定できること。
1-3	手術用顕微鏡のフロアスタンドシステムは以下の要件を満たすこと。
1-3-1	フロアスタンドはオーバーヘッドポジショニングが可能であること。
1-3-2	最大有効アーム長は1,900mm以上、アーム上下動の有効範囲は最下端が500mm以下、最上段が1,700mm以上あること。
1-3-3	フロアスタンドはカウンターバランス方式の電磁クラッチ方式であり、オートバランス機能を有していること。
1-3-4	鏡基部の水平/垂直/傾斜軸オートバランス調整が清潔領域から可能であること。
1-3-5	鏡基部の回転角度は540度以上、傾斜角度は前30度、後120度以上、左右各50度以上の範囲であること。
1-3-6	鏡基部は電動XYローテーションを有しており、フットスイッチ、ハンドルにより操作できること。
1-3-7	フロアスタンドのベース部には、ワンタッチ式のブレーキストッパーを有していること。
1-3-8	フロアスタンドのベース部には、4つの大型キャスタが装備されており、平面360度自由な方向への移動が可能であること。
1-3-9	フロアスタンドのベースは800mmX800mm以下の大きさであること。
1-3-10	フロアスタンドの材質は金属で構成されており、表面には抗菌コーティングがされていること。
1-3-11	ドレープ装着時にドレープ内の空気を吸引し密着される機能を有すること。
1-3-12	有効長700mm以上の液晶モニター専用懸架アームを有しており、4軸関節によりモニター画面の角度を自由に設定できること。
1-3-13	フットスイッチは無線式であり、電源供給ケーブルも備えていること。
1-4	手術顕微鏡の内蔵カメラ録画システム&蛍光モジュールは下記の要件を満たすこと。
1-4-1	3Dカメラシステムを鏡基部へ内蔵していること。
1-4-2	内蔵カメラは顕微鏡本体のコントロールパネルから焦点調整可能であること。
1-4-3	鏡基部に内蔵カメラの映像をデジタル静止画記録できること。
1-4-4	デジタル静止画は、JPEG形式で記録できること。
1-4-5	スタンドシステムにはHD-SDI, DVI,の出力端子を標準装備として有すること。
1-4-6	術中血流蛍光観察機能を搭載していること。
1-4-7	血流蛍光観察の自動録画が可能であること。
1-4-8	血流蛍光観察機能は顕微鏡のハンドル、フットスイッチから操作可能であること。
1-4-9	血流蛍光観察機能は従来のモノクロ表示のほか、通常の顕微鏡映像にカラー化された血流蛍光像を重畳表示する機能を有すること。
1-4-10	血流蛍光観察機能のカラー表示は蛍光範囲と明るさが調整可能であること。

1-4-11	外部3Dモニターに血流観察像をリアルタイム表示可能であること。
1-4-12	録画装置をスタンドに内蔵していること。
1-4-13	内蔵録画装置は3Dおよび2Dの同時録画が可能であること。
1-4-14	術者の左眼/右眼、若しくは両眼観察視野内に外部機器からの映像を1,920x1,080pixelの解像度で表示する機能を有すること。
1-4-15	5-ALAによる術中蛍光診断の機能を有していること。
1-5	導入予定のナビゲーションシステムへの接続が可能であること。
1-6	当院現有の手術部画像システムへの接続が可能であること。
2. PDT半導体レーザー	
2-1	光線力学的療法用剤 注射用タラポルフィンナトリウムを用いた光線力学的療法(Photodynamic Therapy:PDT)に使用することを目的とした半導体レーザーであること。
2-2	対象疾患は、『原発性悪性脳腫瘍(腫瘍摘出手術を施行する場合に限る)』であること。
2-3	治療用レーザー光の波長(nm)は、664nm±2nmであること。
2-4	治療用レーザー光は、照射エネルギー密度が27J/cm ² ±20%であること。
2-5	治療用レーザー光は、治療に必要なエネルギー(1カ所あたり:27J/cm ²)を照射すると自動停止すること。
2-6	治療用レーザー照射位置は、レーザーガイド光を使い調整が行えること。
2-7	電氣的定格は、定格電圧AC100V、電源周波数50Hz/60Hz、定格容量240VA+10%以下、であること。
2-8	本体機器の大きさ(幅×奥行×高さ)は、500mm以下×500mm以下×200mm以下であること。
2-9	本体機器の質量(Kg)は、20Kg未満であること。
2-10	レーザー光の照射は、フットスイッチで操作できること。
2-11	導入予定の手術顕微鏡に接続して使用することが可能なこと。
2-12	専用架台の大きさ(幅×奥行×高さ)は、700mm以下×700mm以下×900mm以下であること。

(性能、機能以外に関する要件)

1.設置条件については次の要件を満たすこと。	
1-1	機器は本院指定の場所に設置すること。
1-2	搬入、据付、配線、調整、撤去、廃棄、操作訓練及び既存設備との接続を含むこと。なお、それに必要な資材、消耗品その他必要な費用は全て本調達に含まれる。
1-3	本学が用意した一次電源設備以外に必要な電源設備があれば、供給者において用意すること。
1-4	機器の搬入、据付、配線、調整、撤去、操作訓練及び既存設備との接続については、本学の業務に支障をきたさないように、本学の職員と協議の上、その指示によること。
1-5	機器の搬入、据付、配線、調整、撤去及び廃棄の際、本学の施設、設備、教職員及び第三者に損害を与えた場合は、その損害を賠償すること。
1-6	院内ネットワークに接続する場合は、アンチウイルスソフトApexOneを導入すること。導入できない場合は医療機器ネットワーク(VLAN224)への接続となり、IPアドレス及び通信ポートを制御したうえでの接続となります。なお、必要なライセンスは本院管理ライセンスに追加ライセンスとして供給者において用意すること。
1-7	外部記録媒体の制御およびIT資産管理のためSKYSEAClientViewを導入すること。導入できない場合は、USBポートを物理的に使用不可措置など、個人情報を取り出せないよう講ずること。なお、必要なライセンスは本院管理ライセンスに追加ライセンスとして供給者において用意すること。
1-8	機器の仕様上、上記1-6,1-7の対応が出来ない場合は入札前にセキュリティ対策について医療情報部と協議すること。
1-9	利用者データ、患者属性データおよび検査データの連携について、本院で稼働中の電子カルテベンダー、関係システムベンダーとその関係部署および医療情報部と連携仕様を入札前に協議すること。なお、データ連携のため、稼働中の電子カルテベンダーおよび関係システムベンダーに作業費用が発生する場合は供給者において負担すること。
1-10	「最新の「医療情報システムの安全管理に関するガイドライン」及び「医療情報を取り扱う情報システム・サービスの提供事業者における安全管理ガイドライン」に準拠したシステムであること。」
1-11	機器導入時に、本院担当者に対して簡潔な取り扱い説明および操作訓練を行うこと。
1-12	機器についての日本語版マニュアルを3部提出すること。 (電子版のマニュアルを提出できる場合は、加点として評価する。)
1-13	本学の医療機器安全管理委員会の定めにより、導入後1ヶ月以内に使用者に対する導入説明会を行うこと。
2. 保守体制等について、以下の要件を満たすこと。	
2-1	障害時の対応として、修理部品が用意されていること。
2-2	原則、年間を通じ24時間連絡がとれる体制であること。
2-3	本システムの各機器に発生した故障の修理は、障害通知後、原則、6時間以内に現場に専門技術者を派遣できる体制であること。
2-4	定期的保守点検を実施する体制を整備していること。
2-5	本仕様の製品におけるアフターサービス、メンテナンス等については、供給者が責任を持つこと。
2-6	納入検査確認後1年間は、通常の使用により故障した場合の無償保証に応じること。
2-7	機器導入後も技術的な質問に対し、適切な対応ができる体制をとること。
3. その他	
3-1	ワーク・ライフ・バランス等の取組
	以下のいずれかの認定等又は内閣府男女共同参画局長の認定等相当確認を受けている場合は、認定内容により加点評価する。
3-1-1	女性の職業生活における活躍の推進に関する法律(女性活躍推進法)に基づく認定(えるぼし認定企業)等
3-1-1-1	認定段階1(労働時間等の働き方に係る基準は満たすこと)
3-1-1-2	認定段階2(労働時間等の働き方に係る基準は満たすこと)

3-1-1-3	認定段階3
3-1-1-4	プラチナえるぼし認定企業
3-1-1-5	行動計画策定済(女性活躍推進法に基づく一般事業主行動計画の策定義務がない事業主(常時雇用する労働者の数が100人以下のもの)に限る(計画期間が満了していない行動計画を策定している場合のみ)
3-1-2	次世代育成支援対策推進法(次世代法)に基づく認定(くるみん認定企業・プラチナ認定企業・トライくるみん認定企業)
3-1-2-1	プラチナくるみん
3-1-2-2	くるみん(令和4年4月1日以降の基準)
3-1-2-3	くるみん(平成29年4月1日～令和4年3月31日までの基準)
3-1-2-4	トライくるみん
3-1-2-5	くるみん(平成29年3月31日までの基準)
3-1-3	青少年の雇用の促進等に関する法律(若者雇用促進法)に基づく認定
3-1-3-1	ユースエール認定
3-2	届出義務について、以下の要件を満たしていること。
3-2-1	女性の職業生活における活躍の推進に関する法律に基づく認定など技術仕様書に記載した事項について、認定の取消などによって記載した内容と異なる状況となった場合には、速やかに発注者へ届け出ること。