

手術用無影灯

仕様書

令和5年9月

国立大学法人 旭川医科大学

## I. 仕様書概要説明

### 1. 調達背景及び目的

手術用無影灯は、手術室にて術野の照明に使用する機器であり、手術には欠かせない機器である。現在の手術件数を維持し、さらに増やしていくためには、手術部の設備環境を整える必要があり、その中で重要な役割を果たす機器である。しかし、現在使用している機器は購入後 21 年ほど経過しており、メーカー修理対応も終了している機器である。そのため、故障やトラブルが発生した場合、手術部運営に大きな影響を及ぼすため、更新が必要となった。

### 2. 調達物品及び構成内訳

手術用無影灯 一式

( 構成内訳 )

1. アーム式天井懸垂システム 1 式
2. 雲台設置型術野カメラ撮影収録システム 1 式

以上の他、撤去、搬入、据付、配線、接続及び調整を含む。

### 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、旭川医科大学病院（以下、「本院」という。）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、本院「手術用無影灯」技術審査職員（以下「技術審査職員」という。）において、入札機器に係る技術仕様書その他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 入札機器のうち医療用具に関しては、入札時点で「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」に定められている製造の承認を得ている物品であること。
- ② 医療用具以外に関しては、原則として入札時点で製品化されていること。ただし、入札時に製品化されていない機器を応札する場合は、技術的要件をすべて満たすことが可能な旨の説明書、開発計画及び納期に間に合うことの根拠を十分に説明できる資料及び確約書等を提出すること。

#### (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ごとに具体的かつわかりやすく、資料等を添付する等して説明すること。従って、審査するにあたって提案の根拠が不明確、説明が不十分で技術審査に重大な支障が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し、不合格とするので十分留意して作成すること。

- ② 要求要件を満たすことを示すために、カタログや説明書から引用する場合には、アンダーラインや色分けすることによって、該当部分を分かりやすく示すこと。カタログや説明書により引用が困難な場合には、その製造業者による品質証明書等に代えることができる。
- ③ 提案された内容等について、問い合わせやヒアリングを行う場合がある。
- ④ 提出資料に関する照会先を明記すること。

(3) 導入に関する留意事項

- ① 導入スケジュールは、本院担当者と協議し、その指示に従うこと。
- ② 撤去、搬入、据付、配線、接続、調整に要する全ての費用は、本調達に含むこと。
- ③ 納入物品の搬入に際しては、本院施設に損傷を与えないよう十分な注意を払うとともに、納入時には、受注者が必ず立ち会うこと。

## 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>

「手術用无影灯」は、アーム式天井懸垂システム 1 式, 雲台設置型術野カメラ撮影収録システム 1 式から構成され, 以下の要件を満たすこと。

#### 1. アーム式天吊懸垂システムについては, 以下の要件を満たすこと。

##### 1-1. 1 軸 2 灯天吊り式手術用照明器は以下の要件を満たすこと。

- 1-1-1. 軸 (M1) は主灯とカメラアームで構成されること。
- 1-1-2. 軸 (M2) は副灯とモニターアームで構成されること。
- 1-1-3. 軸 (M1) と軸 (M2) には, 将来対応としてアームを追加する機能を有すること。

##### 1-2. 手術用照明器 (主灯) は以下の要件を満たすこと。

- 1-2-1. 照明光源は演色性の高い単色の LED を使用していること。
- 1-2-2. 照明光源のバルブ寿命は 60,000 時間以上であること。
- 1-2-3. 最大中央照度は 130,000 Lux 以上であること。
- 1-2-4. 必要時に照度を最大 160,000 Lux まで上げる機能が付いていること。
- 1-2-5. 照度損失をなくすための自動補正機能が付いていること。
- 1-2-6. 照明の最大照射野径は, 27 cm 以上であること。
- 1-2-7. 照明の照射野径を 13cm, 20cm, 27cm の三段階に変換する機能が付いていること。
- 1-2-8. 光源の色温度は 3,800K 以上であること。
- 1-2-9. 光源の平均演色係数は Ra96 以上であること。
- 1-2-10. 光源の放射照度は 500W/m<sup>2</sup>以内であること。
- 1-2-11. 照明器本体には内視鏡手術用の環境照明を備えていること。
- 1-2-12. 照明器本体の環境照明から照らす光の色は, 6 色に変換する機能を有すること。
- 1-2-13. 照明器本体にはレーザーポインターで, 照射野径のセンターを確認する機能を備えていること。
- 1-2-14. 照明器本体には, 頭部遮蔽時も LED を自動補正させて无影性を維持するセンサーを備えていること。
- 1-2-15. 照明器本体は, 眼への光の眩しさを調節するライトが備えられていること。

1-2-16. 1-2-2, 1-2-3, 1-2-4, 1-2-6, 1-2-7, 1-2-8, 1-2-9, 1-2-10 に示す数値は IEC60601-2-41 の基準に準拠した測定値であること。

1-3. 手術用照明器（副灯）は以下の要件を満たすこと。

- 1-3-1. 照明光源は演色性の高い単色の LED を使用していること。
- 1-3-2. 照明光源のバルブ寿命は 60,000 時間以上であること。
- 1-3-3. 最大中央照度は 130,000 Lux 以上であること。
- 1-3-4. 必要時に照度を最大 160,000 Lux まで上げる機能が付いていること。
- 1-3-5. 照度損失をなくすための自動補正機能が付いていること。
- 1-3-6. 照明の最大照射野径は、20 cm 以上であること。
- 1-3-7. 照明の照射野径を 13cm, 20cm の二段階に変換できる機能が付いていること。
- 1-3-8. 光源の色温度は 3,800K 以上であること。
- 1-3-9. 光源の平均演色係数は Ra96 以上であること。
- 1-3-10. 光源の放射照度は 500W/m<sup>2</sup>以内であること。
- 1-3-11. 照明器本体には内視鏡手術用の環境照明を備えていること。
- 1-3-12. 照明器本体の環境照明から照らす光の色は、6 色に変換する機能を有すること。
- 1-3-13. 照明器本体にはレーザーポインターで、照射野径のセンターを確認できる機能を備えていること。
- 1-3-14. 照明器本体には、頭部遮蔽時も LED を自動補正させて無影性を維持するセンサーを備えていること。
- 1-3-15. 照明器本体は、眼への光の眩しさを調節するライトが備えられていること。
- 1-3-16. 1-3-2, 1-3-3, 1-3-4, 1-3-6, 1-3-7, 1-3-8, 1-3-9, 1-3-10 に示す数値は IEC60601-2-41 の基準に準拠した測定値であること。

2. 雲台設置型術野カメラ撮影収録システムについては、以下の要件を満たすこと。

2-1. 術野カメラは、以下の要件を満たすこと。

- 2-1-1. 4K/HD に対応したカメラであること。
- 2-1-2. 三軸雲台を含んでおり、コントロールユニットによりカメラの回転、上下左右への位置調整する機能を有すること。
- 2-1-3. 現在本院で使用している既存のレコーダー、SONY の[型番：HVO-1000MD]に接続する機能を有すること。

2-2. モニターは、以下の要件を満たすこと。

2-2-1. 4K 対応の 32 型以上のモニターであること。

<性能, 機能以外に関する要件>

1. 設置条件等

- 1-1. 本院の指定する場所に設置すること。
- 1-2. 本院既設の一次設備以外に必要な電源設備, ネットワーク設備等がある場合は, 本調達に含むものとする。
- 1-3. 機器の撤去, 搬入, 据付, 配線, 接続及び調整については, 本院の診療業務に支障をきたさないように本院担当者と協議の上, その指示に従い適正に行うこと。
- 1-4. 機器をネットワークに接続する場合は, その接続方法に関し本院担当者と事前に協議のうえ, その指示に従うこと。
- 1-5. 本調達機器の設置に当たっては, 設置場所を十分確認の上搬入し, 据付完了後, 正常に動作するように調整すること。また, 本院施設に損傷を与えないように十分注意すること。

2. 保守体制

- 2-1. 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修理及び交換に応じること。
- 2-2. 通常の使用で発生した故障の修理及び定期的保守点検を実施できる体制であること。
- 2-3. 本院からの技術的な問い合わせに対し, 適切かつ迅速に回答を示す体制を有していること。

3. 障害支援体制

- 3-1. 年間を通じて24時間連絡ができる体制であること。
- 3-2. 障害時において, 復旧のための通報を受けてから24時間以内に現場で対応できる体制であること。

4. 教育訓練等

- 4-1. 取扱説明に関する教育訓練は, 本院が指定する日時・場所で実施すること。また, 納入後において, 本院担当者の変更等で新たに教育訓練が必要となった場合に対応すること。
- 4-2. 操作マニュアルを日本語版で2部以上提供すること。また, PDFのデータでも提供すること。

5. その他

- 5-1. 本仕様内容の他に，供給者として当然行うべきことについては誠実にこれを行い，本仕様書に明記されていない事項または疑義が生じた場合には，速やかに本院担当者と協議の上，その指示に従うこと。