

胆道ビデオスコープ

仕 様 書

令和6年4月

地方独立行政法人大阪府立病院機構
大阪急性期・総合医療センター

I. 仕様書内容

1 調達物品及び構成内訳

胆道ビデオスコープ 一式

【機器構成】

- (1) 胆道ビデオスコープ 1本
- (2) 滅菌トレイ 1台
- (3) その他付属品
 - ① 炭酸ガス延長ホース 2本
 - ② T字菅 2本

※搬入、調整、設置、接続（機器への接続やオンライン接続等）、付帯工事、既存機器の撤去及び廃棄等の全ての諸経費を含む。

※当センターの電子カルテシステムへ接続する場合は、事前に情報企画室の指示のもと実施すること。

2 技術的要件の概要

本件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。）は以下に示すとおりである。

以下に示す要求要件は当センターが必要とする最低限の要求要件を示している。

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 胆道ビデオスコープ

胆道ビデオスコープは、以下の要件を満たすこと。

- (1) スコープ先端部に CCD を搭載しているビデオスコープであること。
- (2) 湾曲角が UP160° /DOWN130° 程度を満たすこと。
- (3) 先端部外径 4.8mm 程であること。
- (4) 挿入部外径が 5.2mm 程であること。
- (5) 観察深度が 3～100mm であること。
- (6) EOG 滅菌、プラズマ滅菌（ASP 社：STERAD）、過酸化酸水素滅菌（Steris 社：AMSCO V-PRO）に対応していること。
- (7) 当センター保有のオリンパス社製内視鏡システムと互換性があること。
- (8) 光デジタル法による狭帯域光観察が可能であること。

2 滅菌トレイ

滅菌トレイは、以下の要件を満たすこと。

- (1) トレイ素材がアルミニウム、トレイ内部留め具素材がシリコンであること。
- (2) トレイ外寸が横 614mm×縦 300mm×高さ 96mm であること。

- (3) トレイ内寸が横 584mm×縦 286mm×高さ 76mm であること。
- (4) オートクレーブ滅菌、EOG 滅菌、プラズマ滅菌 (ASP 社: STERAD)、過酸化酸水素滅菌 (Steris 社: AMSCO V-PRO) に対応していること。

3 以下の専用物品を付属すること。

- ① 炭酸ガス延長ホース 2 本
- ② T 字菅 2 本

III その他の要件

1 職員研修及び技術支援

- (1) 請負者は今回契約する機器のサポートとして取扱説明を実施すること。
- (2) 請負者はあらかじめ、入札機器の導入スケジュールをセンターに示した上、導入の経過・進捗状況を適時センターに報告すること。また、請負業者のレビューにセンター職員を参加させ適切な意見があれば参考とすること。
- (3) 必要なマニュアル・教材及び手引書については、すべて日本語で記載したものを必要数提出すること。
- (4) 医療従事者が操作方法を熟知し、確実に使用が出来るまで受注者が責任を持って研修・技術支援を行うこと。

2 設備条件

- (1) 機器の設置場所は、本センターが指定する場所に設置すること。詳細はセンター職員の指示を受けること。
- (2) 入札機器導入に必要な搬入・据付・調整・接続・敷設費用・オンライン接続・付帯工事費等の全ての諸経費は請負者の負担とするものとし、日常業務に支障がないように行うこと。
- (3) 新たに電源コンセントを使用する場合や機器の更新において、現有機器と調達機器の電気容量が異なる場合は、事前に設備管理グループへ確認し、指示があれば遵守すること。
- (4) 当センターの電子カルテシステムを含む院内ネットワークやインターネットへ接続する場合は、事前に詳細接続図などを用いた上で、情報企画室と協議し、承認を得たのち接続すること。
- (5) 天井及び天井内に設置する機器や電源等の必要があればセンター職員の指示を受け、請負者の負担にて取り付け、復旧すること。
また、搬入、据付時に建物および物品に損傷が起きた場合、請負者が責任を持って現状復帰すること。

3 アフターメンテナンス・サービス

- (1) 機器導入後 1 年間は通常使用における機器トラブル及び様々な外力による破損等については無償保証及び代替機の貸出が可能であること。
- (2) 本機種に障害が生じた場合、復旧のための迅速な対応が行えること。
- (3) 障害時対応として、修理部品が用意されていること。
機器納品後、最低 5 年間は当該機器の部品供給を確保できること。
- (4) サービスエンジニア体制が整っていること。

4 納入期限

令和6年10月31日

5 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」に基づく製造承認が必要な医療機器に関しては、入札時点で同法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) 装置の運搬、据付調整及び職員研修にかかる諸費用は全て受注者の負担とし、装置の運搬、設置及び据付調整は所定の位置に納入期限までに速やかに行うこと。
- (3) 本調達物品の納品にあたり知りえた情報等の使用及び第三者への提供並びに情報等の複写及び複製については厳に禁止する。このことは、業務終了後においても同様とする。
- (4) 必要に応じて、当センター指定の様式にて、機器の仕様データ（商品名、製造番号など）を提出すること。
- (5) 当技術的要件は当センターが必要とする最低限の要求要件を示しており、応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落札決定の対象から除外する。
- (6) 仕様書の内容・技術的性能等について当センターから説明を求められた場合は誠実に回答すること。
- (7) 入札機器は、入札時点で製品化されていること。
- (8) 納入までの間に、納入装置の仕様変更やソフトウェアのバージョンアップがあった場合には、当センターと協議し、最新の製品を納入すること。
- (9) 本仕様書に記載のない事項は、その都度協議に基づいて決定すること。