

機 器 仕 様 書	
装置名	内視鏡システム
装置概要	ビデオ内視鏡と組み合わせることにより、消化管の観察、診断、撮影、治療を行う装置。
機器構成	ビデオシステムセンター　4K対応モニター　高周波焼灼装置　超音波プローブ　大腸内視鏡トレーニングモデル　各一式 上部消化管ビデオスコープ2本　大腸ビデオスコープ2本　十二指腸ビデオスコープ2本　胆道ビデオスコープ1本 細径上部消化管汎用ビデオスコープ1本　電気メス1台

項目		要求条件
1	ビデオシステムセンター	
1－1	撮像素子	同時式の画像撮像方式に対応していること。
1－2	画像強調観察機能	構造強調、輪郭強調といった画像強調設定が可能であること。
1－3	光源	LED光源を採用していること。
1－4	特殊光観察	狭帯域光観察（粘膜表層や深部血管の強調表示）機能があり、2種類以上の特殊観察が可能であること。
1－5	データ保存機能	システム本体に画像記録などバックアップ機能としてデータ保存機能を有していること。
1－6	映像出力	ハイビジョン画質での出力であるSDI出力／DVI出力に加え、4系統以上の映像出力に対応していること。
2	4 K モ ニ タ ー	
2－1	画面表示	高解像液晶パネルを採用しており、フルハイビジョン以上の表示が可能であること。
2－2	コントラスト比	コントラスト比1000:1以上であること。
2－3	画像最適化	低輝度から高輝度まで色のバラツキを自動調整し、明部から暗部まで同じ色を表現でき、内視鏡画像に最適な色を表示できること。
2－4	機能	2画面表示機能、倒立反転などモニター上で画面表示を変更できること。
2－5	映像	SDI／DVIの2系統の信号受信が可能であり、2系統以上の映像表示が可能であること。
3	上部消化管汎用ビデオスコープ	
3－1	外径	先端部外径は9.9mm　挿入部外径9.9mm以下の要件を満たすこと。
3－2	視野角	通常観察時は140°　拡大観察時は56°　以上の観察視野を満たすこと。
3－3	湾曲角	先端湾曲部は上210°　下90°　左100°　右100°　の条件を満たすこと。
3－4	処置性能	前方送水機能が搭載され、通常径の処置具を挿通する為にφ2.8mm以上のチャンネルを有すること。
4	大腸ビデオスコープ	
4－1	外径	先端部外径13.2mm　挿入部外径13.2mm以下の要件を満たすこと。
4－2	視野角	通常観察時は140°　拡大観察時は56°　以上の観察視野を満たすこと。
4－3	湾曲角	先端湾曲部は上180°　下180°　左160°　右160°　の条件を満たすこと。
4－4	挿入性	挿入精度を上げる為の機能として、挿入部硬度調整、先端側受動湾曲、トルク伝達性の高い挿入部を備えていること。
4－5	処置性能	前方送水機能が搭載され、通常径の処置具を挿通する為にφ3.7mm以上のチャンネルを有すること。

項目		要求条件
5	細径上部消化管汎用ビデオスコープ	
5－1	外径	先端部外径は5.8mm　挿入部外径5.9mm以下の要件を満たすこと。
5－2	視野角	観察時の視野角は140°　以上を満たすこと。
5－3	安全性	高周波を使用しての内視鏡処置を行うための漏洩電流対策が取られていること。
5－4	吸引性能	挿入部鉗子チャンネル径は2.2mm以上を備えていること。
6	十二指腸ビデオスコープ	
6－1	外径	先端部外径は13.5mm　挿入部外径11.3mm以下の要件を満たすこと。
6－2	処置性能	挿入部チャンネル径は4.2mm以上を備えていること。
6－3	安全性	ガイドワイヤー固定機能を備えていること。
7	胆道ビデオスコープ	
7－1	外径	先端部外径は3.3mm　挿入部外径3.75mm以下の要件を満たすこと。
8	オプション	
8－1	電気メス	切開、凝固の機能を有していること。モノポーラ、バイポーラの出力ができること。
9	その他	
9－1	基本条件	装置の搬入、据付、ネットワーク接続、調整などは以下の要件を満たすこと。またその費用は本体価格に含むこと。
9－2	設置場所	設置場所は附属病院地下1階内視鏡センターとし、設置、導入は当院担当を含め事前協議の上決定すること。
9－3	装置搬入	機器の搬入、据付、ネットワーク接続及び調整については、当院の診療業務に支障をきたさないよう当院の職員の指示によること。
9－4	保守体制	装置故障時や緊急時に、年間を通じて平日の9：00から17：00の間は対応を行うこと。医療機器の修理業の許可を受けた者に点検・修理業務委託できること。
9－5	製品保証	引き渡し後1年間は無償でフルメンテナンス保証を行うこと。また周辺機器を含め8年間修理部品を確保すること。
9－6	取扱説明書、導入時研修	操作マニュアルは、全ての機器について日本語版で印刷物を2部以上用意すること。 導入時研修における取扱説明や教育訓練は担当者と事前協議し、必要な人員を派遣し、十分な技術を取得するまでの期間、無償で対応すること。
9－7	許認可	医薬品医療機器法医療用具として承認済みの装置であること。
9－8	セキュリティ	院内ネットワークにおける、セキュリティ対策（ウイルス対策、各機器の要塞化、設定、その他）については病院の基準、要求に応じた対応を行うこと。そのために必要なソフトウェアや機器についても本体価格に含むこと。セキュリティソフトなどについては病院指定のものを導入すること。また、各機器で利用しているOS他のソフトウェアについては、発見されるセキュリティホールへの対応を適切に行えるものであること。
9－9	ウイルス対策	機器の操作・制御・メンテナンス等にパソコンを使用する場合はウイルス対策が施されていること。
9－10	検収	検収項目について、当院担当者と合意の上、検収を実施すること。
9－11	瑕疵（かし）	機器の瑕疵については、無償でその対応を行うこと。また、当該機器に関連した他のシステムとの通信障害や動作障害などが発生した場合は、早急に原因を究明し問題解決を図ること。