

仕 様 書

機器名	手術用内視鏡システム
要 求 条 件	
I 機器構成内訳	数量
1 手術用内視鏡システム (a)	2 セット
1-1 LCDモニタ	4台
1-2 プロセッサ	2台
1-3 光源装置	2台
1-4 画像記録装置	2台
1-5 架台	2台
1-6 モニタスタンド	2台
1-7 LCDモニタ用アーム	2個
1-8 ボンベホルダー	2個
1-9 カメラヘッド	2台
1-10 光源ケーブル(細径)	2本
1-11 光源ケーブル(太径)	2本
1-12 光学視管Φ10mm0°	1台
1-13 光学視管Φ10mm30°	1台
1-14 光学視管用滅菌トレイ	4個
1-15 3D先端湾曲ビデオスコープ	1台
1-16 3D先端湾曲ビデオスコープ用トレイ	1個
1-17 HDカメラヘッド	2台
1-18 HDカメラヘッド用トレイ	2個
1-19 光学視管Φ4mm30°	2台
2 手術用内視鏡システム (b)	1 セット
2-1 カメラコンソール	1台
2-2 カメラヘッド	2台
2-3 光源装置	1台
2-4 4K OLEDモニタ	2台
2-5 気腹装置	3台
2-6 架台	1台
2-7 画像記録装置	1台
2-8 モニタスタンド	1台
2-9 光源ケーブル(専用アダプタを含む。)	2台
2-10 光学視管Φ10mm30°	2台
2-11 光学視管Φ5mm30°	1台
II 接続に関する仕様	
1 内視鏡システム映像を既存の手術室映像システムへの映像出力及び録画が可能であること	

III

納入条件等

【手術用内視鏡システム (a) は以下の要件を満たすこと】

1-1 LCDモニタは、以下の要件を満たすこと。

1-1-1 3D対応 4K液晶モニタであり、カメラヘッド(1-9)が撮影した映像をプロセッサ(1-2)に介して表示する機能を有すること。

1-1-2 画面サイズは、対角32インチ以上であること。

1-1-3 解像度は3840×2160ピクセル以上であること。

1-1-4 入力はHDMI、DVI-Dを各1系統、SDIは12G/3G/HD-SDIに対応するBNCを2系統、3G/HD/SD-SDIに対応するBNCを1系統有すること。

1-1-5 ピクチャーインピクチャー等画面に表示されている映像を外部に出力出来るクローン出力機能を有すること。

1-2 プロセッサは、以下の要件を満たすこと。

1-2-1 4K映像及び3D映像に対応し、カメラヘッド(1-9)の画像をLCDモニタ(1-1)及び画像記録装置(1-4)に出力できること。

1-2-2 通常光による観察に加えて、狭帯域光による特殊光観察(以下、「NBI観察」という)及び赤外光観察(以下、「IR観察」という)に対応していること。

1-2-3 画像の色相及び彩度を調整する機能を有すること。

1-2-4 常に一定の間隔で画像を保存し、その中から最もブレや色ずれの少ない画像を静止画として表示する機能を有すること。また、画像保存の間隔は3段階で任意に設定出来ること。

1-2-5 映像出力の為のケーブル類を含むこと。

1-3 光源装置は、以下の要件を満たすこと。

1-3-1 照明ランプはLEDであること。

1-3-2 プロセッサー(1-2)と通信し、自動で光量を調整可能であること。

1-3-3 照明光は通常の白色光に加え、3種類以上の色を有すること。

1-3-4 NBI観察を行うための狭帯域光を照射する機能を有すること。

1-3-5 IR観察を行うための赤外光を照射する機能を有すること。

1-4 画像記録装置は、以下の要件を満たすこと。

1-4-1 内蔵ハードディスクドライブ物理容量は1.5 TB以上であること。

1-4-2 動画記録フォーマットは、MPEG-4及びAVC/H.264に対応できること。

1-4-3 記録メディアはDVD-R、BD-R、BD-R DL、BD-RE、BD-RE DLに対応できること

1-4-4 入力端子は3G-SDI及びDVI-Dを各2系統、S VIDEO及びAUDIOを各1系統有すること。

1-4-5 出力端子は3G-SDI、DVI-D、S VIDEO、AUDIOを各1系統有すること。

1-4-6 USBインターフェースはUSB3.0 (Type A) を2系統、USB2.0 (Type A) を4系統及びUSB2.0 (Type B) を1系統有すること。

1-4-7 3D映像及び2D映像の記録が出来ること。

1-5 架台は、以下の要件を満たすこと。

1-5-1 LCDモニタ(1-1)、プロセッサ(1-2)、光源装置(1-3)、画像記録装置(1-4)を搭載出来る耐荷重を有すること。

1-5-2 本体の外形寸法は、700mm (W) × 1500mm (H) × 700mm (D) 以下であり、ブレーキ付きキャスターを2個以上有すること。

1-5-3 絶縁トランスは、起動時の負荷をトランスに与えない突入電流制御機能を有し、電源入力は最大で1400VA以上であること。

1-5-4 LCDモニタ用アーム(1-9)が接続可能であること。

1-6 モニタスタンドは、以下の要件を満たすこと。

1-6-1 耐荷重は11kg以上であり、LCDモニター(1-1)を取り付ける事が可能で、マウントはVESA規格であること。

1-6-2 上下左右に角度調整可能なバルーンアーム式であること。

1-6-3 キャスターは4個以上有し、ブレーキ付きキャスターは1個以上有すること。

1-6-4 スタンドの高さは1600mm以上であること。

1-7 LCDモニタ用アームは、以下の要件を満たすこと。

1-7-1 架台(1-7)に取り付け、LCDモニタ(1-1)を取り付けられること。

1-7-2 水平方向・上下方向・傾斜角度の調整が可能であること。

1-8 ボンベホルダーは、以下の要件を満たすこと。

1-8-1 架台(1-7)に取り付け、二酸化炭素ボンベを2本積載出来ること。

1-8-2 ボンベを固定するベルトを2本以上有していること。

1-9 カメラヘッドは、以下の要件を満たすこと。

1-9-1 プロセッサ(1-2)に接続し、LCDモニター(1-1)へ4K画像を出力出来ること。

1-9-2 撮像素子はCMOSイメージセンサーであること。

1-9-3 減菌はオートクレーブ、ステラッド、V-PROに対応していること。

1-9-4 自動的にフォーカスを調整する機能を有すること。

1-9-5 NBI観察及びIR観察に対応していること。

1-10 光源ケーブル(細径)は、以下の要件を満たすこと。

1-10-1 光源装置(1-3)に接続出来、通常観察以外にもNBI観察及びIR観察に対応していること。

1-10-2 φ4mm以下の光学視管に対応していること。

1-10-3 オートクレーブ滅菌に対応していること。

1-11 光源ケーブル(太径)は、以下の要件を満たすこと。

1-11-1 光源装置(1-5)に接続出来、通常観察以外にもNBI観察及びIR観察に対応していること。

1-11-2 φ5mm以上の光学視管に対応していること。

1-11-3 オートクレーブ滅菌に対応していること。

1-12 光学視管φ10mm0°は、以下の要件を満たすこと。

1-12-1 挿入部外径は11mm以下、有効長は300mm以上で、視野方向は0°視野角は85°以上であること。

1-12-2 通常観察以外にもNBI観察及びIR観察に対応していること。

1-12-3 特殊な分散性質をもつEDレンズを採用していること。

1-12-4 オートクレーブ滅菌に対応していること。

1-13 光学視管φ10mm30°は、以下の要件を満たすこと。

1-13-1 挿入部外径は11mm以下、有効長は300mm以上で、視野方向は30°視野角は85°以上であること。

1-13-2 通常観察以外にもNBI観察及びIR観察に対応していること。

1-13-3 特殊な分散性質をもつEDレンズを採用していること。

1-13-4 オートクレーブ滅菌に対応していること。

1-14 光学視管用滅菌トレイは、以下の要件を満たすこと。

1-14-1 光学視管(1-14、1-15、1-21)を固定して収納出来ること。

1-14-2 オートクレーブ滅菌に対応していること。

1-15 3D先端湾曲ビデオスコープは、以下の要件を満たすこと。

1-15-1 2眼方式の採用による豊かな立体感を実現していること。

1-15-2 HDのCCDを先端に2枚搭載し、高精細な3D観察が可能であること。

1-15-3 4方向湾曲が可能であること。

1-15-4 先端CCD方式により、深い観察深度を実現していること。

1-15-5 ジョイスティックハンドルの採用により直観的な操作とスムーズな視野展開が可能であること。

1-16 3D先端湾曲ビデオスコープ用トレイは、以下の要件を満たすこと。

1-16-1 3D先端湾曲ビデオスコープ(1-15)を固定して収納出来ること。

1-16-2 プラズマ滅菌に対応していること。

1-16-3 外寸は、700mm×300mm×100mm以内であること。

1-17 HDカメラヘッドは、以下の要件を満たすこと。

1-17-1 インターライン方式CCDを搭載していること。

1-17-2 NBI観察及に対応していること。

1-17-3 L型HDカメラヘッドで質量が100g以下と軽量であること。

1-18 HDカメラヘッド用トレイは、以下の要件を満たすこと。

1-18-1 HDカメラヘッド(1-17)を固定して収納出来ること。

1-18-2 プラズマ滅菌に対応していること。

1-18-3 外寸は、500mm×300mm×100mm以内であること。

1-19 光学視管Φ4mm30°は、以下の要件を満たすこと。

1-19-1 特殊な分散性質をもつEDレンズを採用していること。

1-19-2 NBI観察時にコントラストが高く色にじみの少ない画像による観察が可能であること。

1-19-3 OES ProレゼクトスコープシステムおよびOES Pro膀胱尿道鏡システムとの互換性があること。

【手術用内視鏡システム（b）は、以下の要件を満たすこと。】

2-1 カメラコンソールは、以下の要件を満たすこと。

2-1-1 ネイティブ4Kとし、解像度は3840×2160以上であること。

2-1-2 プログレッシブスキャン方式を有すること。

2-1-3 用途に合わせて5つ以上の設定をプリセットできる機能を有すること。

2-1-4 4K出力が可能なHDMI2.0端子を2つ以上有すること。

2-1-5 フォーマットは1080p(HDTV)及び4K UHDを同時に別系統で出力できること。

2-1-6 コンソール前面にタッチパネルを有すること。

2-1-7 通常光及び蛍光観察時の映像調整ができること。

2-1-8 医用電気機器の安全規格における形式分類はCF型装着部基準を満たしていること。

2-1-9 映像出力の為のケーブル類、分配器を含むこと。

2-2	カメラヘッドは、以下の要件を満たすこと。
2-2-1	プログレッシブスキャンCMOSを有すること。
2-3-2	808 nmレーザ及び830 nmレーザを出力できること。
2-3-3	ファイバーケーブルを本体から外したときに消灯するスタンバイ機能を有すること。
2-3-4	ファイバーケーブルセット時に自動ロックする機構を有すること。
2-3-5	近赤外光スペクトルの光を照射できること。
2-3-6	光設定を自動的に調整する機能を有すること。
2-3-7	光源装置前面にタッチパネルを有すること。
2-3-8	IRIS(尿管照明用カテーテル)を接続使用する機能を有すること。
2-3-9	医用電気機器の安全規格における形式分類はCF型装着部基準を満たしていること。
2-4	4K OLEDモニタは、以下の要件を満たすこと。
2-4-1	有機ELディスプレイであること。
2-4-2	入力端子は、HDMI 4K、HDMI及びDVIを有すること。
2-4-3	モニターサイズは32インチ以上であること。
2-4-4	解像度は3840 x 2160以上であること。
2-4-5	モニタに2つの画像を表示させるPIP機能を有すること
2-5	気腹装置は、以下の要件を満たすこと。
2-5-1	加温、加湿及び排煙の機能を有すること。
2-5-2	動作モードは、6つ以上有すること。
2-5-3	ガス供給ステータスは、装置が監視し、アイコン及び信号音で示されること。
2-5-4	排煙流速の調整が4段階で出来ること。
2-6	架台は、以下の要件を満たすこと。
2-6-1	最大許容荷重は、140 kg以上とする。
2-6-2	収納機器の電源を一括でON/OFFできるスイッチを有すること。
2-6-3	保護接地付コンセントは、10口以上とする。
2-7	画像記録装置は、以下の要件を満たすこと。
2-7-1	内蔵ハードディスクドライブ物理容量は1.5 TB以上であること。
2-7-2	動画記録フォーマットは、MPEG-4及びAVC/H.264に対応できること。
2-7-3	記録メディアはDVD-R、BD-R、BD-R DL、BD-RE、BD-RE DLに対応できること。
2-7-4	入力端子は3G-SDI及びDVI-Dを各2系統、S VIDEO及びAUDIOを各1系統有すること。
2-7-5	出力端子は3G-SDI、DVI-D、S VIDEO、AUDIOを各1系統有すること。
2-7-6	USBインターフェースはUSB3.0 (Type A) を2系統、USB2.0 (Type A) を4系統及びUSB2.0 (Type B) を1系統有すること。
2-7-7	3D映像及び2D映像の記録が出来ること。
2-8	モニタスタンドは、以下の要件を満たすこと。
2-8-1	映像モニタを搭載できるバルーンアームを有すること。
2-8-2	耐荷重が9kg以上で有り、上下左右の可動及び左右の角度を調整する機能を有すること。
2-8-3	スタンドの高さは、1600mm以上1800mm以下であること。
2-8-4	CPUホルダーとポールクランプを各1個有すること。
2-8-5	ストッパー付きキャスターを有すること。

2-9	光源ケーブル(専用アダプタを含む)は、以下の要件を満たすこと。
2-9-1	オートクレーブ滅菌に対応していること。
2-9-2	ライトケーブルを内視鏡アダプタから取り抜いた時点で光出力が停止する機能を有すること。
2-10	光学視管Φ10mm30°は、以下の要件を満たすこと。
2-10-1	患者の体内解剖構造を見るために使用する装置とする。
2-10-2	造影剤インドシアニングリーン (ICG) を使用することで解剖構造の蛍光イメージング画像を提供できること。
2-10-3	白色光とICG蛍光画像の切替え時に、フォーカスを維持できること。
2-10-4	直径は10mm程度であること。
2-10-5	オートクレーブ、ステラット滅菌に対応できること。
2-11	光学視管Φ5mm30°は、以下の要件を満たすこと。
2-11-1	患者の体内解剖構造を見るために使用する装置とする。
2-11-2	造影剤インドシアニングリーン(ICG)を使用することで解剖構造の蛍光イメージング画像を提供できること。
2-11-3	白色光とICG蛍光画像の切替え時に、フォーカスを維持できること。
2-11-4	直径は5.4mm程度であること。
2-11-5	オートクレーブ、ステラット滅菌に対応できること。
4.	設置条件等
1	<u>納品</u>
1-1	横浜市立大学附属市民総合医療センター(以下、当院とする)の指定する場所に納品すること。
1-2	当院の指定する場所から搬入可能であること。詳細は別途担当者と協議すること。
1-3	機器の搬入、据え付け、調整を行うこと。
1-4	設置及び、撤去作業によって、既存設備の機能を損なわないこと。
1-5	納品は令和7年3月31日までに行うこと。
1-6	受入試験は、当院スタッフ立会いのもとに行い、試験内容等の詳細は別途協議すること。
1-7	機器の瑕疵については、無償でその対応を行うこと。また、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。
2	<u>保守・メンテナンス</u>
2-1	発生した故障の修理、および定期点検を実施できる体制が整っていること。
2-2	通常の業務時間においては、ユーザーからの障害連絡後、速やかに対応できる体制が整っていること。
2-3	引き渡し後1年間は通常使用による故障(製品不良や工事不良等によるものと思われる故障等)が発生した場合は、無償修理あるいは無償交換対応とすること。(機器およびシステム等一式を含む)
3	<u>教育</u>
3-1	当院担当者に対して取り扱いに関する教育訓練を実施する体制が整っていること。
3-2	操作マニュアルは全ての機器について日本語版で用意すること。
3-3	取扱説明や教育訓練は担当者と協議の上、必要な人員を派遣し実施すること。
4	<u>その他</u>
4-1	本仕様書に明記されていない事項で問題が生じた時は、別途誠実に協議の上、決定すること。