

眼科用PDTレーザー装置 仕様書

I 概要

1 調達背景及び目的

近年の食文化の欧米化に伴い、本邦の眼疾患を有する患者数が急激に増加している。特に中心窩に新生血管を有する加齢黄斑変性症の治療方法として、欧米諸国で光線力学的療法(photodynamictherapy,PDT)が一般的に用いられている。本邦においても眼科 PDT に使用する光感受性物質(ビスグイン)も承認されており、本治療法は正常網膜への侵襲が少なく、安全に使用できる唯一のレーザー治療である。

2 調達物品名及び構成内訳

眼科用PDTレーザー装置 一式

(1) PDTレーザー本体	1
(2) レーザデリバリーシステム	1
(3) 細隙灯顕微鏡(光学台を含む)	1

以上、搬入・据付・調整、一式を含む。

3 技術的要件の概要

- (1) 本件調達物品に係わる性能、機能及び技術等（以下「性能等」という。）の要件（以下「技術的要件」という。）は「II 調達物品の備えるべき要件」に示すとおりである。
- (2) 技術的要件は、必須の要求要件である。
- (3) 必須の要求要件は、本学の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定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、入札機器に係る技術仕様書、その他の入札説明書で求める提出資料の内容を審査しておくこと。

4 その他

（仕様に関する留意事項）

- (1) 入札機器に関しては、入札時点で「医薬品医療機器等法（昭和35年法律第145号）に定められた承認を得ているものであること。
- (2) 技術的要件は全て必須の要求要件である。
- (3) 提案に関しては、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分かり易く資料等を添付するなどして説明すること。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判断した場合は、要求要件を満たしていないものとみなす。
- (4) 提出された内容について、ヒアリングを行うことがある。
- (5) 提案資料等に関する照会先を明記すること。
- (6) 提案にあたって、本院に既設する各種装置の情報や設置条件に確認が必要な場合は、下記の調達部局担当者に直接連絡すること。

II 調達物品の備えるべき要件

（性能・機能に関する要件）

1 眼科用PDTレーザー装置

1-1 眼科用PDTレーザー装置 本体は以下の要件を満たすこと。

- 1-1-1 レーザシステムの種類は半導体レーザーであること。
- 1-1-2 治療用レーザー波長は $689\pm 3\text{nm}$ であること。
- 1-1-3 レーザは最大で400mWの出力が可能であること。
- 1-1-4 レーザ照射時間83秒をカウントするプログラムを有すること。
- 1-1-5 スポットサイズを本体ディスプレイで確認できること。
- 1-1-6 レーザ本体の冷却システムは空冷であること。
- 1-1-7 レーザ本体は100V電源にて動作すること。

1-2 眼科用PDTレーザー装置 レーザデリバリーシステムは以下の要件を満たすこと。

- 1-2-1 本体から治療用レーザー波長は $689\pm 3\text{nm}$ を伝達可能であること。
- 1-2-2 スポットサイズを1200-7200 μm まで変更可能なズーム機能を有すること。

1-3 眼科用PDTレーザー装置 細隙灯顕微鏡は以下の要件を満たすこと。

- 1-3-1 LED光源を有すること。
- 1-3-2 スタイルはハーグストレートタイプであること。

(性能・機能以外に関する要件)

2 設置条件

2-1 設置場所

2-1-1 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。）の指示する場所に設置すること。

2-2 設置要件

2-2-1 機器の搬入、据付、配管、配線、接続、調整、撤去については、当院の診療業務に支障を来たさないよう、本院の職員と協議の上その指示によること。

2-2-2 当院が指定した設置場所において、本装置が有効に稼動するための装置搬入、据付、配管、配線、運転調整等を行うこと。

2-2-3 納品は令和3年3月31日までに完了すること。

2-2-4 搬入予定日を事前に当院職員と打ち合わせ、そのスケジュールに従い完了すること。

3 保守・支援体制等

3-1 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。

3-2 納入後1年間は、通常の使用により故障した場合の無償修理に応じること。

3-3 故障時に即応できるように、訓練されたサービスマンが保守対応できること。

4 その他

4-1 教育体制

4-1-1 担当者に対する導入時訓練は、当院が指定する日時、場所で行うこと。

4-1-2 教育訓練は、納入検査後1年間は、必要に応じ対応すること。

4-1-3 教育訓練に要する費用は、本調達に含まれること。

4-2 説明書・マニュアル等

4-2-1 操作マニュアルは各装置について、日本語版を1部提供すること。

4-3 その他

4-3-1 その他、本仕様書に明記されていない事項で問題が生じた時は、別途誠実に協議のうえ、決定すること。