

泌尿器科
手術用内視鏡システム一式

仕 様 書

沖縄県立八重山病院

令和2年7月

A. 調達物品及び構成内訳

I. 手術用内視鏡システム【内訳(1)～(18)】	1式
II. 高周波・超音波凝固切開装置【内訳(19)～(22)】	1式
III. 経尿道的手術システム【内訳(23)～(25)】	2式

(構成内訳)

(1) 光源一体型ビデオシステムセンター	1台
(2) 3D対応4K液晶モニター	1台
(3) モービルワークステーション	1台
(4) ハイビジョン画像記録装置	1台
(5) 高速気腹装置	1台
(6) 高輝度光源装置	1台
(7) 内視鏡用DICOMコンバータ	1式
(8) 軽量型HDカメラヘッド	1本
(9) HD3CMOSカメラヘッド	1本
(10) ライトガイドケーブル(細径)	3本
(11) ライトガイドケーブル(太径)	1本
(12) 赤外対応高解像光学視管(太径)	1本
(13) 赤外対応高解像光学視管(細径)	1本
(14) 高解像硬性鼻咽喉鏡	3本
(15) 滅菌トレイ(軽量型HDカメラヘッド用)	2台
(16) 滅菌トレイ(HD3CMOSカメラヘッド用)	1台
(17) 滅菌トレイ(赤外対応高解像光学視管用)	2台
(18) 滅菌トレイ(高解像硬性鼻咽喉鏡用)	1台
(19) 高周波焼灼電源装置	1台
(20) 超音波凝固切開装置	1台
(21) 超音波凝固切開装置用トランスデューサー	2本
(22) エナジーカート	1台
(23) 経尿道的手術セット	2式
(24) 硬性膀胱鏡	2本
(25) 滅菌コンテナ(経尿道的手術セット/硬性膀胱鏡用)	2式

B. 調達に備えるべき技術的要件

(性能、機能に関する要件)

(1) 光源一体型ビデオシステムセンター については以下の要件を満たすこと。

- ① カメラコントロールユニットと高輝度光源装置が一体型であること。
- ② 光源に LED を採用していること。
- ③ LED タッチパネルを採用していること。
- ④ 先端湾曲ビデオスコープ、硬性ビデオスコープ、軟性ビデオスコープ及び 3CCD/3CMOS のカメラヘッドを同一のシステムにて制御可能であること。
- ⑤ 映像信号出力は VBS、Y/C、HD-SDI、3G-SDI、DVI を有すること。

(2) 3D 対応 4K 液晶モニター については以下の要件を満たすこと。

- ① (1) 光源一体型ビデオシステムセンターと接続し、画像を描出する機能を有すること。
- ② 画面サイズは 31 型以上であること。
- ③ 4096 × 2160 ピクセルの解像度を有していること。
- ④ 2 画面表示機能 (PIP/POP) を有すること。
- ⑤ HDMI、DVI-D、SDI 信号をそれぞれ 1 系統以上保有していること。
- ⑥ 医用電気機器規格に適合するように設計されていること。
- ⑦ モニター質量は 12kg 以下であること。

(3) モービルワークステーション については以下の要件を満たすこと。

- ① I. 手術用内視鏡システム 1 式 【 (1) 光源一体型ビデオシステムセンター、(4) ハイビジョン画像記録装置、(5) 高速気腹装置、(6) 高輝度光源装置、(7) 内視鏡用 DICOM コンバータ 】を搭載できること。
- ② 絶縁トランスを有すること。
- ③ 付属のモニターアームで (2) 3D 対応 4K 液晶モニターを搭載可能なこと。

(4) ハイビジョン画像記録装置 については以下の要件を満たすこと。

- ① 動画記録形式は MPEG-4 AVC/H.264 であること。
- ② 画像記録媒体は BD-R/RE(DL)、DVD-R、USB ストレージメディアに対応していること。
- ③ 内部メモリ容量が 4TB を有すること。
- ④ 3 つ以上のメディアに同時書き出しが出来ること。

(5) 高速気腹装置 については以下の要件を満たすこと。

- ① 3mmHg 以上 25mmHg 以下の範囲で腹腔圧を設定出来ること。
- ② 0.1L/min 以上 45L/min 以下の範囲で流量を設定出来ること。
- ③ II. 高周波・超音波凝固切開装置 1 式 【 (1 9) 高周波焼灼電源装置、
(2 0) 超音波凝固切開装置 】の発振と連動した排煙機能があること。
- ④ 循環型排煙を行い術野の曇りを軽減する機能を有すること。

(6) 高輝度光源装置 については以下の要件を満たすこと。

- ① 300W キセノンランプを搭載していること。
- ② 赤外線観察が出来ること。
- ③ 照明光出力の観察モードは通常光観察モード、狭帯域光(NBI)観察モード、赤外光観察モードの 3 種類を備えて選択出来ること。
- ④ 最大光量は 1560 ルーメン以下であること。

(7) 内視鏡用 DICOM コンバータについては、以下の要件を満たすこと。

【 ハードウェア 】

- ① NTSC (S-VIDEO/コンポジットビデオ) 、HD-SDI、DVI、アナログ HD の各信号を取得し、DICOM Storage 送信可能なこと。
- ② パーソナルコンピュータに依存しない構造でも問題ないこと。
- ③ パーソナルコンピュータに依存しない為、いかなるタイミングでの電源 OFF でも安定的な動作が可能であること。
- ④ 内臓 HDD は 1 TB 以上で、3 パーテーション構造を有し、容量が Full になった場合は自動的にパーテーション単位での削除機能を有すること。
- ⑤ 10/100/1000Base-TX のネットワークインターフェースを有していること。
- ⑥ 専用のリモコンでの操作が可能であり、カナ・英数字の入力に対応していること。
- ⑦ 装置本体は内視鏡ラック内に配置可能なサイズであること。
- ⑧ 本体内部に USB 機器(USB メモリ・外付け HDD)へのバックアップ機能を有すること。
- ⑨ 最大 2 TB までの外付け HDD へのバックアップ機能を有すること。
- ⑩ 本体前面に LCD モニターを有しており、外部モニターを介さなくても入力された映像の確認が出来ること。
- ⑪ (1) 光源一体型ビデオシステムセンターと接続可能であること。
- ⑫ 内部に記録及び転送のメンテナンス LOG 記録情報機能を有し、LAN 障害/PACS 受信障害に対する転送障害の切り分け/原因追究に関わる機能を有すること。

【 ファイル形式 】

- ① DICOM の転送構文「Implicit VR Little Endian」及び「JPEG BaseLine」に対応していること。

【 DICOM CS 】

- ① DICOM Storage SCU・DICOM MWM SCUを有していること。

【 患者情報取得 】

- ① バーコードリーダーから患者 ID 情報を取得出来ること。
- ② 取得した患者 ID をキーとし MWM を取得出来ること。
- ③ リモコンで患者属性の入力/修正も可能なこと。

【 MWM 】

- ① MWM オーダーを本日のみに対して、患者 ID、モダリティーコードを絞り込めること。
- ② 外部モニターにて複数オーダーの情報を確認・選択して取得出来ること。(リモコンでは、1 件単位での表示が可能)
- ③ MWM により Accession Number・Patient Name・Patient Sex・Patient Birthday・Study Instance UID 等を取得出来ること。

【 検査実施 】

- ① フットスイッチにて画像を記録出来ること。
- ② 転送終了後に任意の患者情報を修正して、手動送信が可能な機能を有すること。
- ③ ネットワーク遮断の状態でも画像取得(内部に画像データを保持)が可能なこと。
- ④ ネットワークに再接続次第自動的に送信を行うことが可能であること。
- ⑤ 画像は撮影ごとに自動転送及び、手動にて任意検査の再送が出来ること。
- ⑥ 送信障害等の問題発生時にアラートを表示すること。
- ⑦ 患者未登録検査を記録、転送する機能を有すること (MWM/連携障害回避)、また解除も可能であること。

(8) 軽量型 HD カメラヘッド については以下の要件を満たすこと。

- ① (1) 光源一体型ビデオシステムセンターと接続して使用することが出来ること。
- ② HDTV 画像の出力が可能であること。
- ③ ヘッド部の重量が 70g 以下であること。
- ④ 滅菌方法はエチレンオキサイドガス滅菌対応であること。

(9) HD 3CMOS カメラヘッド については以下の要件を満たすこと。

- ① (1) 光源一体型ビデオシステムセンターと接続して使用することが出来ること。
- ② 3CMOS センサーを搭載し、FULL HD 画像の表示が可能なこと。
- ③ 2.0 倍までの光学ズームが可能であること。
- ④ 電動フォーカス機能を有していること。
- ⑤ 赤外線観察が可能であること。
- ⑥ オートクレーブ滅菌に対応していること。

(10) ライトガイドケーブル(細径) については以下の要件を満たすこと。

- ① (1) 光源一体型ビデオシステムセンター、(6) 高輝度光源装置と接続して使用することが出来ること。
- ② バンドル径がφ3.0mm 以下であること。
- ③ 全長が 3m であること。

(11) ライトガイドケーブル(太径) については以下の要件を満たすこと。

- ① (1) 光源一体型ビデオシステムセンター、(6) 高輝度光源装置と接続して使用することが出来ること。
- ② バンドル径がφ4.3mm 以下であること。
- ③ 全長が 3m であること。

(12) 赤外対応高解像光学視管(太径) については以下の要件を満たすこと。

- ① 有効長が 315mm 以上であること。
- ② 挿入部外径がφ10mm 以下であること。
- ③ 視野方向が 30°であること。
- ④ ED(特殊低分散)レンズを採用していること。
- ④ 通常光観察と赤外観察に対応していること。
- ⑥ (1) 光源一体型ビデオシステムセンター、(6) 高輝度光源装置、(11) ライトガイドケーブル(太径)と組み合わせて使用することが出来ること。
- ⑤ オートクレーブ滅菌対応であること。

(13) 赤外対応高解像光学視管(細径) については以下の要件を満たすこと。

- ① 有効長が 315mm 以上であること。
- ② 挿入部外径がφ5.5mm 以下であること。
- ③ 視野方向が 30°であること。
- ④ ED(特殊低分散)レンズを採用していること。
- ⑥ 通常光観察と赤外観察に対応していること。
- ⑥ (1) 光源一体型ビデオシステムセンター、(6) 高輝度光源装置、(11) ライトガイドケーブル(太径)と組み合わせて使用することが出来ること。
- ⑦ オートクレーブ滅菌対応であること。

(14) 高解像硬性鼻咽喉鏡 については以下の要件を満たすこと。

- ① 有効長が 175mm 以上であること。
- ② 挿入部外径がφ4.1mm 以下であること。
- ③ 視野方向が、それぞれ 0°、30°、70°を有している製品であること。

- ④ ED（特殊低分散）レンズを採用していること。
- ⑤ （１）光源一体型ビデオシステムセンター、（１０）ライトガイドケーブル（細径）と組み合わせて使用することが出来ること。

（１５）滅菌トレイ（軽量型 HD カメラヘッド用） については以下の要件を満たすこと。

- ① （８）軽量型 HD カメラヘッド、（１０）ライトガイドケーブル（細径）をまとめて収納出来る寸法であること。
- ② オートクレーブ滅菌、エチレンオキサイド滅菌、プラズマ滅菌、過酸化水素滅菌対応であること。

（１６）滅菌トレイ（HD 3 CMOS カメラヘッド用） については以下の要件を満たすこと。

- ① （９）HD 3 CMOS カメラヘッド、（１１）ライトガイドケーブル（太径）をまとめて収納出来る寸法であること。
- ② オートクレーブ滅菌、エチレンオキサイド滅菌、プラズマ滅菌、過酸化水素滅菌対応であること。

（１７）滅菌トレイ（赤外対応高解像光学視管用） については以下の要件を満たすこと。

- ① （１２）赤外対応高解像光学視管(太径)、（１３）赤外対応高解像光学視管(細径)が、それぞれ収納出来る寸法であること。
- ③ オートクレーブ滅菌対応であること。

（１８）滅菌トレイ（高解像硬性鼻咽喉鏡用） については以下の要件を満たすこと。

- ① （１４）高解像硬性鼻咽喉鏡 3 本の固定が可能で、尚且つ（１０）ライトガイドケーブル（細径）1 本もまとめて収納出来る寸法であること。
- ② オートクレーブ滅菌、エチレンオキサイド滅菌、プラズマ滅菌、過酸化水素滅菌対応であること。

（１９）高周波焼灼電源装置 については以下の要件を満たすこと。

- ① フロント操作部を LED タッチパネルに採用し、直観的な操作が可能であること。
- ② （５）高速気腹装置と組み合わせることで、出力と連動した自動排煙機能の使用が可能であること。
- ④ 300W 以上の出力が可能であること。
- ⑤ ハイパワーカットサポート機能を有していること。
- ⑥ 腹腔鏡下手術、開腹手術、レゼクション等、幅広い手技に対応可能な 16 種類のモノポーラモード、バイポーラモードの出力機能を有していること。
- ⑦ （２３）経尿道的手術セットと組み合わせることにより、電解質溶液下でのレゼクションが

可能であること。

(20) 超音波凝固切開装置 については以下の要件を満たすこと。

- ① フロント操作部を LED タッチパネルに採用し、直観的な操作が可能であること。
- ② (5) 高速気腹装置と組み合わせることで、出力と連動した自動排煙機能の使用が可能であること。
- ③ (21) 超音波凝固切開装置トランスデューサーと組み合わせることで、超音波凝固エネルギーデバイスを使用することができること。
- ④ (19) 高周波焼灼電源装置との組み合わせにより、バイポーラエネルギーと超音波エネルギーを同時出力可能な専用デバイスが使用可能になり、血管封止と切開が出来ること

(21) 超音波凝固切開装置用トランスデューサー については以下の要件を満たすこと。

- ① (20) 超音波凝固切開装置と組み合わせることで、超音波凝固エネルギーデバイスを使用することができること。
- ② 滅菌方法はオートクレーブ滅菌対応であること。

(22) エナジーカート については以下の要件を満たすこと。

- ① 積載耐荷重 40kg 以上であること。
- ② 引き出しを有していること。
- ③ II.高周波・超音波凝固切開装置 1 式に構成されている (20) 高周波焼灼電源装置、(21) 超音波凝固切開装置が搭載可能であること。

(23) 経尿道的手術セット については以下の要件を満たすこと。

- ① (24) 硬性膀胱鏡、(19) 高周波焼灼電源装置と組み合わせることで、電解質溶液下でのレゼクションが可能であること。
- ② レゼクトハンドルはアクティブ方式であること。
- ③ 持続還流式を採用していること。
- ④ 還流シースの外径はφ26Fr 以下であること。
- ⑤ 光学生検鉗子の先端把持形状はカップ型であること。
- ⑥ マンドリンは首振型と光学型の 2 種類を選択することが出来ること。
- ⑦ オートクレーブ滅菌対応であること。

(24) 硬性膀胱鏡 については以下の要件を満たすこと。

- ① 有効長が 280mm 以上であること。
- ② 挿入部外径がφ4.1mm 以下であること。
- ③ 視野方向が 30°であること。

- ④ ED（特殊低分散）レンズを採用していること。
- ⑤（１０）ライトガイドケーブル（細径）、（２３）経尿道的手術セットと組み合わせて使用することが出来ること。
- ⑥ オートクレーブ滅菌対応であること。

（２５）滅菌コンテナ（経尿道的手術セット/硬性膀胱鏡用）については以下の要件を満たすこと。

- ①（２３）経尿道的手術セット、（２４）硬性膀胱鏡を収納することが可能であること。
- ② オートクレーブ滅菌対応であること。
- ③ 幅 535mm 以上、奥行き 265mm 以上、高さ H135mm 以上であること。

以上