

顕微授精システム 一式

仕様書

令和4年12月

国立大学法人琉球大学

I 仕様書概要

1 調達背景及び目的

不妊治療としての顕微授精技術は、体外受精方法の約50-60%を占めている。現在使用中の倒立顕微鏡 顕微授精システムは、経年劣化により故障・不具合が生じており、都度修理対応を行ってきた。使用機種メンテナンスサポート終了に伴い、今後の修理対応不可となったことから、次回故障した場合には、日々の臨床（顕微授精、卵子凍結、精巢生検時の精子検索）に支障を来す可能性が高いという危険な状態となっている。一方、本技術が令和4年4月より保険適応および先進医療技術となることから患者数増加が予想され、安定的な技術の施行は経営面での増収も期待される。以上のことから、より良い顕微授精技術を提供できることを目的とし顕微授精システム一式を更新するものである。

2 調達物品及び構成内訳

顕微授精システム 一式

（構成内訳）

1. 倒立顕微鏡（本体）	1台
2. デジタルカメラ	1台
3. マニピレーター	1台
4. 除振台	1台
5. サーモプレート	1台
6. 連続自動照射レーザーシステム	1台

以上の搬入、据付、配管、配線、調整等を含む。

3 技術的要件の概要

1. 本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。）は別紙に示すとおりである。
2. 技術的要件はすべて必須の要求要件である。
3. 必須の要求要件は本学が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の判断がなされた場合には、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、本学技術審査委員会において、入札機器に係る技術仕様書を含む入札説明書で求める提出資料の内容を審査して行う。

4 その他

1. 仕様に関する留意事項

- 1) 提案する機器は、入札時点で製品化されていることを原則とする。ただし、入札時点に製品化されていない物品で応札する場合は、技術的要件を満たすことが可能な旨の説明書、開発計画書、納期に間に合うことの根拠を十分に説明できる資料及び確約書等を提出すること。
- 2) 入札後、モデルチェンジ等の事由が発生した場合には、本学と協議のうえ、最新の機種を納入すること。
- 3) 入札機器に備えるべき技術的要件で示す「できること」、「有すること」、「可能であること」等の仕様については、納入時点において全て実現していること。

2. 提案に関する留意事項

- 1) 提案機器が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わかりやすく、資料等を添付し参照すべき箇所を明示する等して説明すること。（要求要件と提案機器に係る性能等を、対比表を作成して示すこと）。参照すべき箇所が、メーカーの仕様書、説明書、カタログ等である場合は、表中に参照資料番号を記入すると共に、資料中にアンダーラインを付したり、色付けしたり、余白に大きく矢印を付したりすることによって当該部分を明示すること。従って、審査するに当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本学技術審査委員会が判断した場合は、要求要件を満たしていないものとみなす。
- 2) 提案された内容等について、問い合わせやヒアリングを行うことがある。
- 3) 提出資料等に関する照会先を明記すること。

II 調達物品に備えるべき要件

(性能・機能に関する要件)

1.倒立顕微鏡本体

- 1-1 倒立顕微鏡本体は、以下の要件を満たすこと。
 - 1-1-1 顕微鏡本体は2デッキ構造であること。
 - 1-1-2 顕微鏡本体の光路切換は3段階以上で、0:100/50:50/100:0 (左サイドポート：鏡筒ポート) の切換が可能であること。
 - 1-1-3 透過照明は 405nm 励起 RGB 蛍光体を採用し、明るさが 100Wハロゲンランプと同等以上の高輝度LED光源ユニットであること。
 - 1-1-4 レボルバーは電動6ヶ穴微分干渉対応で簡易防水機能を有すること。
 - 1-1-5 鏡筒はティルティング双眼鏡筒であること。
 - 1-1-6 ステージは左手前ショートハンドルステージであること。
 - 1-1-7 コンデンサーは電動で、1ボタンで明視野・レリーフコントラスト 偏光観察が可能であること。
 - 1-1-8 1倍 1.6倍、2倍の変倍がレバー操作で行える、コード中間変倍装置を有すること。
 - 1-1-9 対物レンズは4,10,20,40,60 倍が装着されており、10, 20, 40倍はプラスチック容器において卵細胞観察に適したレリーフコントラスト、60倍は精子観察に適した微分干渉観察に対応していること。
 - 1-1-10 透過照明支柱は支柱チルト機能 (傾斜角30°、ショック低減機構付き) を有すること。

2.デジタルカメラ

- 2-1 デジタルカメラは、以下の要件を満たすこと。
 - 2-1-1 デジタルカメラは640万画素以上で、1/1.8 型カラーCMOSカメラであること。
 - 2-1-2 シャッタータイプは、ローリングシャッター方式であること。
 - 2-1-3 フレームレートはフルHD のときに 60fps以上であること。
 - 2-1-4 測光方式は、0.1%, 1%, 30%、全画面の4種類以上を選択可能なこと。
 - 2-1-5 フレームレートがフルHD のときに 60fps以上であること。
 - 2-1-6 インターフェースは USB3.1 であること。
 - 2-1-7 制御 PC の OSはWindows10Pro (64bit) ライセンス認証済みであること。
 - 2-1-8 制御 PC は画像取得、スケール表示、簡易計測・GUI カスタマイズ・フォーカスインジケータ機能を備えたソフトウェアを有すること。
 - 2-1-9 画像を表示する 21型以上のLCD モニタを有すること。

3. マニピレーター

- 3-1 マニピレーターは、以下の要件を満たすこと。
 - 3-1-1 マイクロマニピレーターは、4次元ジョイスティック油圧式であること。
 - 3-1-2 ピペット先端が視野から外れないようにピペット保持角度調整が可能であること。
 - 3-1-3 ピペット交換作業が容易となる、復帰ボタンを有すること。
 - 3-1-4 インジェクターは空圧式であること。

4. 除振台

- 4-1 除振台は、以下の要件を満たすこと。
 - 4-1-1 除振台はT字型の磁気浮上式であること。

5. サーマプレート

- 5-1 サーマプレートは、以下の要件を満たすこと。
 - 5-1-1 温度測定機能を有している事。
 - 5-1-2 ガラスヒーター部が割れづらい強化ガラスになっていること。

6. 連続自動照射レーザーシステム

- 6-1 連続自動照射レーザーシステムは、以下の要件を満たすこと。
 - 6-1-1 レーザー強度が400mW以上で、より少ない熱量で開孔できること。
 - 6-1-2 レーザーの照射範囲（開孔及び熱影響の生じる範囲）が可視化できること。
 - 6-1-3 レーザーが任意の位置かつ連続照射が可能であること。
 - 6-1-4 静止画及び動画保存機能を有すること。
 - 6-1-5 ソフトウェアが日本語に対応していること。

(性能・機能以外に関する要件)

- 1 設置条件等
 - 1-1 設置場所
 - 1-1-1 本学病院が指定した場所に設置すること。
 - 1-1-2 指定場所：琉球大学病院 周産母子センター内 生殖医療治療室
 - 1-2 設備要件
 - 1-2-1 本学病院が用意した一次側設備以外に必要な電源設備、給排水設備、空調設備があれば供給者において用意すること。
 - 1-2-2 本学病院が指定したシステムへの接続費用の全てを本調達に含めること。接続にあたり追加費用の請求は、一切認めないものとする。
 - 1-3 搬入、据付、配線、調整及び撤去
 - 1-3-1 機器の搬入、据付、配線、配管、調整については、診療業務に支障をきたさないよう、本学病院の職員と協議のうえ、その指示によること。
 - 1-3-2 搬入に際しては、壁、床、エレベータ等傷つけぬよう注意し、搬入すること。損傷が発生した場合には、供給者の責任において補修・修理もしくは原状回復をすること。
 - 1-3-3 既存機器については、本学病院職員の指示により供給者の責任で撤去すること。
 - 1-3-4 納入場所が病院であるという特殊性を考慮に入れて、搬入、据付、調整、既存品撤去等の際には、清潔に注意すると共に、作業終了後は、作業を行った箇所等の消毒を行うこと。
 - 1-3-5 設置工事は納入予定日、工事予定期間を事前に本学病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。
 - 1-3-6 本機器の導入に伴い関係省庁等への各種申請が必要である場合、落札後、速やかに申し出、申請に関し、協力すること。
- 2 保守体制等
 - 2-1 保守体制
 - 2-1-1 通常の使用で発生した故障の修理及びアフターサービス・メンテナンス（簡易、定期）の体制が整備されており、故障発生時には速やかに技術者を派遣し、修理が行える体制であること。
 - 2-1-2 定期的保守点検を実施できる体制であること。
 - 2-1-3 本学病院に2時間以内に到着できる範囲内で、技術サービス員を複数名有する支店もしくは代理店があること。
 - 2-2 保証期間
 - 2-2-1 納入検査確認後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 障害支援体制等
 - 3-1 障害時において、復旧のため通報を受けてから2時間以内に現場で対応できる体制であること。
 - 3-2 必要時対応可能なコールセンタもしくは担当者を設置していること。
- 4 その他
 - 4-1 教育体制等
 - 4-1-1 機器の取り扱いに関する教育訓練は、本学病院職員と協議のうえ、指定する日時、場所で行うこと。
 - 4-2 説明書・マニュアル等
 - 4-2-1 操作マニュアルは、すべての機器について日本語版を3部提供すること。
 - 4-3 その他
 - 4-3-1 納入する機器等に係る情報を、本学が指定するテンプレートに入力のうえ、当該機器の写真（設置場所も含む）を添えて提出すること。なお、特別な事情を除き納品完了後1週間以内に提出すること。