

核医学装置用手持型検出器 一式

仕様書

令和 6 年 6 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

悪性黒色腫のセンチネルリンパ節生検において、RI法による同定に使用する機器の調達である。センチネルリンパ節生検は、その評価により腫瘍のステージの決定や予後予測、補完療法の決定に重要であり、悪性黒色腫の診療においては必須の検査である。これまで当院でも多くのセンチネルリンパ節生検を行ってきたが、今回現在保有している機器の故障により、センチネルリンパ節生検が行えない状況となっており、早急に更新する必要がある。

2 調達物品及び構成内訳

核医学装置用手持型検出器 一式

(構成内訳)

1. 核医学装置手持型検出器 本体	1台
2. 滅菌済スリーブ	50枚
3. 充電ケース	1台
【付属品】	
USBケーブル	1本
電源アダプタ	1個
線源ホルダー	1個

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、入札時点で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 核医学装置手持型検出器本体

1-1 核医学装置手持型検出器本体については、以下の要件を満たすこと。

1-1-1 本体とプローブが別れていないオールインワンのハンディタイプであること。

1-1-2 プローブ自体に本体操作可能なボタンがあり清潔野(医師)で操作可能であること。

1-1-3 電池不要の充電式で連続使用が長時間であること(連続使用200時間、約2週間～1か月)。

1-1-4 SLEEP機能及び自動電源オフ機能を有することでバッテリーの節電が可能なこと。

1-1-5 総重量が200 g 以下であること。

1-1-6 USBケーブル、電源アダプター、線源ホルダーが付属していること。

2 滅菌済スリーブ

2-1 滅菌済スリーブについては、以下の要件を満たすこと。

2-1-1 余ることなく装着することができの確に同定が可能なこと。

3 充電ケース

3-1 充電ケースについては、以下の要件を満たすこと。

3-1-1 保管ケースにて充電が可能であること。

(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。
 - 1-2 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・障害支援体制
 - 2-1-1 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。
 - 2-1-2 平日9時から17時まで連絡が取れる体制が整備されていること。
 - 2-1-3 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。
 - 2-2 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 その他
 - 3-1 教育体制等
 - 3-1-1 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。
 - 3-2 説明書・マニュアル等
 - 3-2-1 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。
 - 3-3 その他
 - 3-3-1 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。