

手術台システム 2セット

Surgical Table System 2set

仕様書

令和8年 4月

国立大学法人 琉球大学

I 仕様書概要説明

1. 調達背景及び目的

新病院設立による増室及び、既存手術台の更新に際し、様々な外科手術に対応可能な機能を有し、より安全に手術が行えるように安全装備が搭載された機器であることと、既存の手術台附属品をより有効活用できる手術台の導入が必要となっている。

手術台においては、手術の手技、部位に応じて手術台のレイアウト変更を容易に行う事ができる、移動用キャスター付きの手術台システムである事を前提とし、多様化する現代のニーズに対応可能な拡張性を持った手術台の導入が必要である。

2. 調達物品名及び構成内訳

手術台システム 2セット

(構成内訳)

1 手術台システム

1-1 手術台	2セット
1-2 手術台附属品	2セット

以上 搬入・据付・配管・配線・調整・撤去及び既設機器との接続を含む。
(詳細については「性能・機能に関する要件」に示す。)

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定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、本院手術台システム技術審査委員(以下「本院技術審査委員」という。)において、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行う。

4 その他

- (1) 仕様に関する留意事項
 - ① 入札機器のうち薬事法に基づく製造承認が必要な医療用具に関しては、入札時点で薬事法に定められている製造の承認を得ている物品であること。
 - ② 入札機器のうち上記①以外に関しては、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) 提案に関する留意事項
 - ① 提案に関しては、提案システム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、資料等を添付する等して説明すること。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院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。

以上

II 調達物品に備えるべき技術的要件

(性能、機能に関する要件)

- 1 手術台システムは以下の要件を満たすこと。
- 1-1 手術台は以下の要件を満たすこと。
 - 1-1-1 手術台の最小サイズは、長さ2300mm以内、高さ600mm以内、幅650mm以内であること
 - 1-1-2 重量は300kg以内であること
 - 1-1-3 最大耐荷重は450kg以上であること
 - 1-1-4 電源は当院手術部門が採用している配線用差し込み接続器に接続可能で駆動すること(JIS C8303)。
 - 1-1-5 手術台本体、頭板、背板、足板、ケーブルリモートコントロールを含むこと。
 - 1-1-6 手術台は、作動時の床面、各コンポーネントとの衝突を制御できる、コリジョンコントロールを採用していること。
 - 1-1-7 手術台は、より安定した状態で手術台を固定できる、セルフレベルングロックシステムを採用していること。
 - 1-1-8 手術台は、様々な術式、手術体位に対応できるよう、トレンデレンブルグ最大33度以上、チルト最大23度以上の設定が可能であること。
 - 1-1-9 手術台の最低位は600mm以下、最高位は1140mm以上(パッド下)の高さ調整が可能であること
 - 1-1-10 手術台は、様々な術式や、術中イメージ撮影に対応できるよう、最大390mm以上の頭足方向スライド操作が可能であること。
 - 1-1-11 手術台は、手術台のロック、バッテリーレベル、エラーなどの手術台の状態をカラーコード化されたLEDによりスタッフにアナウンスできるライトメッセージングシステムを備えていること。
 - 1-1-12 手術台は、10段階の充電レベル、及び不具合が生じた際のエラーコードの表示が可能であること
 - 1-1-13 手術台は、故障の際、リモコン操作、コラム通常操作とは別に、縦転機能を確保する非常モードスイッチを単独で備えていること。
 - 1-1-14 手術台は、移動を容易にできるデュアルキャスターと、直進移動を安定することができる、直進安定用のホイールを備えていること。
 - 1-1-15 手術台本体、頭板、背板、足板の接続においては、簡易に且つ安全に接続できるフックカップラーシステムを採用していること。
 - 1-1-16 背板は、術式に応じた様々な背角度調整を再現できるよう、手動クランプレバーにて角度調整ができること。
 - 1-1-17 足板は、電動駆動による操作が可能で、左右が独立して角度調整ができること。
 - 1-1-18 手術台本体、頭板、背板、足板の接続においては、術式や術中イメージ撮影に応じて、頭側、足側を逆にも設定できること。
 - 1-1-19 ケーブルリモートコントロールは、手術台本体の高さ、角度の状態が確認できる、タッチスクリーン機能付きの液晶パネルを備えていること。
- 1-2 手術台附属品は以下の要件を満たすこと。
 - 1-2-1 手術台本体パッド、頭板パッド、背板パッド、足板パッドを1式含むこと。
 - 1-2-2 手術台本体の充電用電源ケーブルを1本含むこと。

Ⅲ. 調達物品に備えるべき技術的要件

(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 機器の配置、レイアウトについては、本院の職員と協議のうえその指示によること。
- 1-1-2 本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、空調設備がある場合は、本調達に含むものとする。

1-2 搬入、据付、配線及び調整

- 1-2-1 機器の搬入、据付、配管、配線及び調整については、本院の診療業務に支障をきたさないよう、本院の職員と協議の上その指示によること。
- 1-2-2 機器搬入にあたっては、その搬入経路の壁床補強等を施すこと。又、別途指示のあった場合はその指示に従うこと。
- 1-2-3 機器搬入及び据付の際、過って病院の躯体・設備・器物等に損傷を与えた場合は、供給者の負担において速やかに修復すること。
- 1-2-4 納期・工事期間のスケジュールを本院の職員と事前に打合せをし、搬入計画書、搬入工程表を速やかに提出した上で、そのスケジュールに従い完了すること。

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定期的保守点検を実施できる体制であること。
- 2-1-2 障害時における復旧のためのアフターサービス・メンテナンスの体制が整備されていること。
- 2-1-3 障害時において復旧のため夜間、休日を含め通報を受けてから24時間以内に現場で対応できる体制であること。
- 2-1-4 本装置の円滑な運用を実現するため、点検・調整及び技術サポートが行える体制であること。
- 2-1-5 定期点検及び緊急保守を実施した場合は、業務完了後、速やかに報告書を提出すること。

2-2 保証期間

- 2-2-1 納入検査確認を実施し、正常動作開始してから1年間は、無償修理に応じること。また、定期点検、調整をし、障害防止を行うこと。
- 2-2-2 納入検査確認を実施し、正常動作開始してから1年以内に装置の安全性に関わる機能性能の変更があった場合には、本院と協議の上、機能の導入を行うこと。
- 2-2-3 納入検査確認を実施し、正常動作開始してから1年以内に装置に搭載されているソフトウェアの機能拡張が発生した場合は、本院と協議の上、導入を行うこと。

3. 機密の保持等

3-1 機密の保持

- 3-1-1 機器の納入及びメンテナンスに当たって知り得た、本院の業務上の機密及び個人情報について、これを第三者に漏らし、または他の目的に利用しないこと。

4. その他

4-1 教育体制等

- 4-1-1 本院職員に対する導入時教育訓練は、本院が指定する日時、場所で行うこと。また、本院が必要と認めたときは追加の教育訓練を行うこと。
- 4-1-2 当院教職員が、教育・研究への支援および装置の取り扱いやアプリケーションの使用方法など技術的サポートが必要と判断し要請した場合には、その要請に対して生じる費用を本調達に含めること。

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3部、及び電子版を提供すること。
- 4-2-2 本システムの導入に伴い、文部科学省及び厚生労働省、原子力規制庁等へのさまざまな申請に関し、必要書類の用意等の本院申請のサポートを行うこと。
- 4-2-3 その他定めのない事項については、担当職員と協議の上、その指示に従うこと。

以上