手術用照明器具（無影灯）　仕様書

令和８年度　山形県立中央病院

手術用照明器具（無影灯）　仕様書（概要）

1　調達物品名および数量等

1-1　調達物品

天井懸垂型手術用照明器具（無影灯）　1式

対象とする無影灯は以下の装置を想定しており、当該機器以上の性能を有するものとする。

・山田医療照明　SKYLUX　IXM CJシリーズ

・山田医療照明　SKYLUX　cellシリーズ

・ゲティンゲグループジャパン　Maquet Volista StandOP 600/400

・ゲティンゲグループジャパン　Maquet Volista VCSⅡ

1-2　応札する製品の仕様確認

機種、仕様、規格または諸元が確認できる資料等を提出することができること。

1-3　その他　1式

1-3-1　運搬・搬入

1-3-2　設置工事

1-3-3　既存システムとの接続設定等

1-3-4　既存機器の撤去

2　物品調達の一般的条件（共通項目）

2-1　入札機器は、入札時点で製品化されていること。

2-2　入札機器のうち医療器具に関しては、入札時点で薬機法に定められている製造承認を得ていること。また、輸入品の場合は、輸入承認を得ている物品であること。

2-3　納入する機器は、全て未使用のもの（中古品・リファービッシュ品は不可）であり、設置完了までの間に装置の仕様変更やソフトウェアのバージョンアップがあった場合には最新の仕様で引き渡すこと。（周辺機器も同様）

3　調達物品の特質（共通項目）

3-1　本件調達物品に係る性能、機能及び技術等の要求は（以下「技術的要件」という。）、別紙に示す通りである。

3-2　技術的要件は、必要最小限の条件であり、これを満たさない場合は落札決定の対象から除外する。

3-3　入札機器が技術的要件を満たしているか否かの判断は、製作仕様書等入札説明書で求める提出資料の内容を審査して行う。

4　搬入及び設置条件

4-1　設置場所

4-1-1　本装置の設置場所は、山形県立中央病院（山形市大字青柳1800番地）手術室７番とする。

4-2　搬入

4-2-1　本装置の納入期限は令和9年3月30日までとし、協議のうえ発注者が指定した日時ならびに方法により行うこと。

4-2-2　本装置の搬入、設置等の工事、調整に際しては、これに必要な養生を行うこと。なお、建物等を破損した場合は当院に報告し、補修を行うこと。

4-3　設置工事

4-3-1　本装置が有効に稼動するための必要な一切の工事等（現有機器の撤去及び廃棄、設置、配線、配管並びにその他施工条件として示す工事を含む。）の経費は、納入者の負担により行うこと。

4-3-2　ネットワーク工事ならびにその他施工条件として示す工事を含む経費は、納入者の負担により行うこと。

4-3-3　耐震対策を考慮に入れ、装置、周辺機器の転倒防止のため建物との固定等必要な措置を講ずること。

4-3-4　施工作業については、山形県立中央病院（以下「当院」という。）と打ち合わせのうえ行うこととし、契約後、速やかに施工詳細を決定すること。

4-3-5　器具設置における天井アンカーボルトについては、既存のアンカーボルトを使用して構わない。

5　設置後の調整及び稼動準備

5-1　本装置が有効に稼動するために必要な調整については、納入者の負担により責任を持って行うこと。

5-2　本装置を使用する者に対し、運用及び保守に必要な知識の説明及び指導を行うこと。

5-3　最新の日本語の操作マニュアルを2部以上印刷し、加えて、電子ファイルを提出すること。また、保守点検作業手順書、医療機器修理業許可書を1部提出すること。

5-4　検収に必要な検査要領書を用意すること。

5-5　トレーニングは実操作画面を用いた操作研修を行うこと。また、その実施記録を提出すること。

5-6　装置納入後に行う画像の物理評価や精度管理について、不備なく行えるように必要に応じ担当者が現地にて指導や補助を行えるようにすること。

6　障害に対する支援体制

6-1　本装置の故障・障害発生に対して、24時間連絡体制が整備されており、夜間休日を問わず、迅速な支援体制が可能であること。

6-2　本装置（付属品含む）について、設置後翌年度末までの期間は無償保証とし、正常に稼動するよう必要な点検整備を行うこと。

6-3　本装置が正常かつ安全に運用できるように定期的な点検を行うこと。

6-4　本装置に必要な消耗品及び故障時等の部品についての安定供給が確保されること。

6-5　本装置を使用している期間中においては、必要な消耗品及び故障時等の対応について責任を持つこと。

6-6　年間保守契約を締結している場合において、検収終了後翌年度末までの本装置の機器仕様変更やソフトウェアのバージョンアップが発生した時は速やかに無償で対応すること。

6-7　無償保証期間終了後に締結予定の定期保守については、見積書（保守内容を明記のこと）を提出し入札参加資格申請期限までに協議を終わらせること。

7　その他

7-1　本調達に伴う全ての工事（設置、配線、配管、ネットワーク工事、ならびにその他施工条件として示す工事）については、当院の診療業務に支障を来たさないよう、当院スタッフと協議した上で、その指示に従うこと。

7-2　設置工事は、納期・工事期間のスケジュールを当院スタッフと事前に打ち合わせをし、そのスケジュールに従い完了すること。

手術用照明器具（無影灯）　仕様書（技術的要件）

手術用照明器具（無影灯）の構成は、以下の要件を満たす装置とする。

1　概要

1-1　対象とする手術用照明器具（無影灯）は以下の装置を想定しており、同等の機種とする場合は当該機器以上の性能を有するものとする。

・山田医療照明　SKYLUX　IXM CJシリーズ

・山田医療照明　SKYLUX　cellシリーズ

・ゲティンゲグループジャパン　Maquet Volista StandOP 600/400

・ゲティンゲグループジャパン　Maquet Volista VCSⅡ

1-2　応札物品仕様書及びカタログの提出において、応札する装置のメーカー名、商品名等を明らかにし、「２性能、機能に関する要件」に示す要件を満たすことがわかるよう、カタログの記述箇所に印を付すこと。

2　性能、機能に関する要件

2-1　天井懸垂型で１軸２灯であること。

2-2　照射部から1mの距離における中心照度は１灯あたり130,000lux以上であること。

ただし、主灯+副灯タイプの場合は、主灯140,000lux以上、副灯100,000lux以上とする。

2-3　色温度は4,200ｋ～4,500ｋ（±300ｋ）程度であること。

2-4　照射深度は20%で95cm程度、60%で50cm程度であること。

2-5　演色係（評価）数Raは95程度であること。

2-6　照度調整が行えること。

2-7　コントロールボックスを有し、壁取付型で照度調整が行えること。

2-8　光源の平均寿命が40,000時間以上であること。

2-9　焦点調整の調整または照射範囲（照射野径）の調整が可能な機能を有していること。