

超音波手術器

仕様書

令和6年2月

沖縄県立南部医療センター・こども医療センター

1 調達物品名

超音波手術器 1式

2 納入場所

沖縄県立南部医療センター・こども医療センター（沖縄県島尻郡南風原町字新川118-1）

3 納入期限

令和6年3月31日

4 搬入設置条件

- ①機器の搬入設置、調整等については、当センターの診療業務に支障をきたさないように当センターと調整を行い、そのスケジュールに従い、完了すること。
- ②搬入設置の際、当センター建物の破損に細心の注意を払うこと。建物等に損傷を与えた場合は、納入者の負担により修復すること。

5 保守体制

- ①障害等発生時において、当院が必要とする速やかな復旧等の対応が可能な体制を有していること。
- ②検収後1年間は、通常の使用により故障した場合、無償修理に応じること。
- ③本機器に必要な部品について安定供給が確保されていること。
- ④メンテナンス体制を明確にすること。特に緊急時のサービス体制については、契約時に資料を添付すること。（連絡網、メンテナンス人員、サービス拠点等）

6 提出書類

沖縄県立南部医療センター・こども医療センター設備・調達課担当へ以下の書類を2部提出すること。

提出期限 令和6年2月15日 午後5時

- ①薬機法第39条の規定に基づく高度管理医療機器等の販売業・貸与業許可を得ている者であることを証明する書類
- ②カタログ
- ③アフターサービス、メンテナンス体制が整備されていることを証明する書類
- ④その他必要と認めた資料・書類

7 守秘義務

落札者は業務上知り得た病院及び患者の秘密を第三者に漏らしてはならない。

8 その他

- ①本装置導入に係る送料、設置費用、接続費用等は全て入札金額に含むこと。
- ②既存装置は撤去、廃棄すること。

調達物品に備えるべき技術的要件

1	超音波手術器	1式
	(内訳)	
(1)	コンソール	1式
(2)	専用カート	1式
(3)	ワイヤレスフットスイッチ	1式
(4)	25kHzアングルハンドパース	2式
(5)	Mトルクレンチ 未滅菌 25MA用	2式
(6)	滅菌ケース	2式
(7)	12CM MICRO チップセット	4個入1箱
(8)	12CM STANDARD チップセット	4個入1箱
(9)	20CM STANDARD チップセット	4個入1箱
(10)	12CM MICRO CLAW チップセット	4個入1箱
(11)	11CM APEX KNIFE チップセット	4個入1箱
(12)	イリゲーション サクションカセット	4個入1箱
(13)	ディスポーザブル キャニスター	12個入1箱

(性能、機能に関する要件)

2	超音波手術器は、以下の要件を満たすこと。
2-1	コンソールは、以下の要件を満たすこと。
2-1-1	寸法は、幅 34cm × 奥行 45cm × 高さ 24cm以下であること。
2-1-2	重量は、20kg以下であること。
2-1-3	電源は、入力電圧 AC100-240V、50/60Hz、6-3Aであること。
2-1-4	機器形式は、クラス1 タイプCF装着部 であること。
2-1-5	RFIDモジュールを搭載していること。
2-1-6	発振方法は、圧電セラミックス(PZT)の印加電圧極性により伸び縮みする電歪効果を利用し、交流電流を流し振動を得ること。
2-1-7	コントロールインターフェースは、タッチスクリーン方式であること。タッチスクリーンにより以下の表示、もしくは設定が可能であること <ul style="list-style-type: none"> ・超音波出力、吸引、灌流のパラメータ設定が可能であること。 ・ユーザープリセットの設定、保存、呼び出しが可能であること。 ・明るさ、音量、言語、連絡先情報の設定が可能であること。 ・ハンドピースチップ及びチューブセットアップのナビゲートが表示可能であること。 ・システム情報の表示が可能であること。
2-1-8	フロントパネル部にハンドピース、フットスイッチ、ハンドコントローラーの接続ポートを有すること。
2-1-9	フロントパネル部にイリゲーションサクションカセットの取付けスロットを有すること。
2-1-10	吸引ポンプは、最大75.5kPa(約566mmHg)の吸引力を有すること。
2-1-11	イリゲーション流量は、3~40ml/分以下で調整が可能であること。
2-1-12	システムに異常を検知するとエラーメッセージで通知が可能であること。
2-1-13	超音波出力及び吸引について、可変操作モード(VARモード)を有していること。
2-1-14	吸引及び灌流について、超音波出力との同期モード(SYNCモード)を有していること。
2-1-15	灌流フラッシュ機能を有すること。
2-1-16	超音波振動の強弱を周期コントロールするパルスコントロール機能を有していること。
2-1-17	フットスイッチは有線、及びワイヤレスがどちらも使用可能であること。

- 2-2 ハンドピースは、以下の要件を満たすこと。
- 2-2-1 寸法は、ハウジング部で長さ13cm、外径3.0cm以下であること。
 - 2-2-2 重量は320g以下であること(チップを接続しない状態)
 - 2-2-3 機器形式は、タイプCF装着部 であること。
 - 2-2-4 発振周波数は25.5kHz以下であること。
 - 2-2-5 装着可能なチップは、本ハンドピース専用にデザインされており、軟組織切除用6種類、骨切削用9種類でハンドピース装着時は全てアングル型となること。
 - 2-2-6 LT振動技術を搭載しているチップを有すること。
 - 2-2-7 滅菌方法は、オートクレーブに対応していること。
 - 2-2-8 術中にすべてのチップの交換が可能であり用途別に使い分けができること。

3 設置条件等

- 3-1 本調達物品は、当センターの指定する場所に設置すること。
- 3-2 本調達物品の設置に関し、1次側以外の電源設備、機器の搬入、据付、配線、調整等に必要な費用は入札金額に含むこと。
- 3-3 設置は当センターの診療業務に支障をきたさないよう、当センター担当者と協議の上行うこと。

4 保守体制等

- 4-1 本調達物品が正常に動作するように、1年間は無償で定期的に点検及び調整を行うこと。
- 4-2 本調達物品の運用を円滑に実現するための技術的サポート体制が整備されていること。
- 4-3 本調達物品の納入検査確認後1年間は、通常の使用により故障した場合の無償修理及び交換に応じること。
- 4-4 導入後、10年間は物品供給及び修理体制が確保されていること。

5 その他

- 5-1 取扱説明に関する教育訓練は、当センターが指定する日時、場所で行うこと。
- 5-2 本調達物品の日本語版操作マニュアルをファイルまたは印刷物で提供すること。
- 5-3 本装置導入に係る送料、設置費用、接続費用等は全て入札金額に含むこと。
- 5-4 既存装置は撤去、廃棄すること。